

חברת תרו מבקשת להודיעכם כי העלון לצרכן של התכשיר Dorzolamide Timolol Taro עודכן.

בהודעה זו מצוינים רק הסעיפים בהם נעשו שינויים מהותיים בעלון. תוספות סומנו בצבע **אדום**, המחיקות סומנו בצבע כחול **בקו-מחיקה**.

העלון המעודכן נשלח למשרד הבריאות לצורך פרסומו במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: www.health.gov.il וניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום:
תרו אינטרנשיונל בע"מ, רחוב הקיטור 14, ת.ד. 10347 מפרץ חיפה 2624761.

בברכה,
מרינה גולדמן
רוקחת ממונה

Dorzolamide Timolol Taro**Eye drops****מרכיב פעיל:**

Dorzolamide (as hydrochloride) 20 mg/mL

Timolol (as maleate) 5 mg/mL

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

For the treatment of elevated intraocular pressure (IOP) in patients with ocular hypertension, open-angle glaucoma, or other secondary open-angle glaucoma when concomitant therapy is appropriate.

עדכונים עיקריים בעלון לצרכן:**2. לפני השימוש בתרופה:****X אין להשתמש בתרופה אם:**

- הנך רגיש (אלרגי) לדורזולאמיד הידרוכלוריד, טימולול מלאט **חומרים הפעילים**, לחוסמי-בטא או לכל אחד מהמרכיבים **הנוספים האחרים** אשר מכילה התרופה. לרשימת החומרים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6.
- הנך סובל מקצב-לב-דופק איטי, אי ספיקת לב או הפרעות בקצב-הלב (**פעילות לב לא-סדירה דופק לא סדיר**)
- הנך סובל או סבלת בעבר ממחלה בדרכי הנשימה כגון אסתמה, דלקת סמפונות חסימתית כרונית חמורה (מחלת ריאות חמורה העלולה לגרום לצפזופים, **לקושי-קשיי** בנשימה ו/או לשיעול **ממושך מתמשך**).
- הנך סובל מבעיות חמורות בכליות או מהיסטוריה של אבנים בכליות.
- **הנך סובל מהפרעות במאזן החומציות (pH) בדם יש לך חומציות יתר בדם הנגרמת על ידי הצטברות של כלוריד בדם (היפרכלורמיק אצידוזיס).**

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**!** לפני הטיפול בדורזולאמיד טימולול תרו, ספר לרופא אם:**תרו אינטרנשיונל בע"מ**

הקיטור 14,

ת.ד. 10347, מפרץ חיפה 2624761

טל: 04-8475700

פקס: 04-8727165

- הנך סובל או סבלת בעבר מהמצבים הבאים:
 - מחלת לב כלילית (התסמינים יכולים לכלול כאב או לחץ בחזה, קוצר נשימה או תחושת חנק), אי ספיקת לב, לחץ דם נמוך. ~~תעוקת חזה מסוג פרינזמטל (כאבים בחזה בזמן מנוחה), בעיות במחזור הדם.~~
 - ~~בעיות בנשימה, אסתמה או ליקוי בתפקוד מערכת הנשימה כגון~~ מחלת ריאות חסימתית כרונית, קלה עד בינונית.
 - ~~מחלת כלי דם היקפיים מחלת זרימת דם חלשה (כגון~~ מחלת ריינו או תסמונת ריינו).
 - סוכרת או היפוגליקמיה (רמת סוכר נמוכה בדם), מאחר וטימולול עלול להפחית למסך סימנים ותסמינים של רמות סוכר נמוכות בדם.
 - פעילות יתר של בלוטת התריס (תירוואיד), מאחר וטימולול עלול להפחית למסך את הסימנים והתסמינים.
- ~~בעיות בכליה או בכבד יש להתייעץ עם הרופא במידה והנך סובל או סבלת בעבר מבעיה כלשהי בתפקוד הכבד.~~
- ~~אלרגיה, כולל אלרגיות לכל תרופה שהיא, במיוחד תרופות מסוג סולפה.~~
- ~~הנך מרכיב עדשות מגע.~~

ספר לרופא שאתה משתמש בדורזולאמיד טימולול תרו לפני שאתה עובר ניתוח מאחר וטימולול עלול לשנות את ההשפעה של תרופות מסוימות המשמשות במהלך ההרדמה. כמו כן, ספר לרופא שלך על אלרגיות כלשהן או תגובות אלרגיות, כולל סרפדת, נפיחות של הפנים, שפתיים, לשון, ו/או גרון, העשויות לגרום קושי בנשימה או בבליעה.

~~הנך סובל מחולשת שרירים או אובחנת כסובל ממיאסטניה גרביס~~
ספר לרופא שלך אם יש לך חולשת שרירים או שאובחן כי יש לך מחלת מיאסטניה גרביס המתבטאת, בין השאר, בחולשת שרירים חמורה.

אם אתה מפתח גירוי כלשהו בעין או בעיות עיניים חדשות, כגון אדמומיות בעין או נפיחות של העפעפיים, פנה לרופא שלך מיד.

אם אתה חושד שדורזולאמיד טימולול תרו גורמת לך לתגובה אלרגית או לרגישות יתר (לדוגמא, פריחה בעור, תגובה עורית חמורה, או אדמומיות וגרד בעין), הפסק את השימוש בתרופה זו ופנה לרופא שלך מיד.

ספר לרופא שלך אם אתה מפתח זיהום בעין, נפצע בעין, עומד לעבור ניתוח בעין, או מפתח תגובה הכוללת תסמינים חדשים או החמרה של תסמינים קיימים.

כאשר דורזולאמיד טימולול תרו מוזלפת לעין היא עשויה להשפיע על כל הגוף.

אם אתה מרכיב עדשות מגע רכות, עליך להתייעץ עם הרופא שלך לפני נטילת תרופה זו (ראה גם סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה"). יש להסיר עדשות מגע לפני השימוש בדורזולאמיד טימולול תרו. ניתן להחזיר את העדשות לעין 15 דקות לאחר השימוש בטיפות העיניים.

אזהרות נוספות

- יש לפנות לרופא מיידית אם יש לך דלקת בלחמית העין (אודם וגירוי בעיניים), נפיחות בעין או בעפעפיים, פריחה בעור או גירוד בתוך העין ומסביב לעין. תסמינים אלו עלולים להיות תוצאה של תגובה אלרגית או תופעת לוואי של התרופה (ראה סעיף 4: "תופעות לוואי").
- אם במהלך הטיפול בתרופה אתה סובל מפגיעה בעין כגון חבלה, זיהום או עובר ניתוח בעין, או מפתח תסמינים חדשים בעין או החמרה של תסמינים, יש להיוועץ ברופא לגבי המשך הטיפול בתרופה.
- אם הנך חושד שהתרופה גורמת לתגובה אלרגית (לדוגמא, פריחה או עקצוץ בעור), יש להפסיק השימוש ולפנות לרופא מיד.
- אם הנך מתכנן לעבור ניתוח מכל סוג שהוא (כולל ניתוח אצל רופא שיניים), ספר לרופא כי הנך משתמש בדורזולאמיד טימולול תרו, כיוון שטימולול עלול לשנות את ההשפעה של תרופות מסוימות המשמשות בהרדמה או שתיתכן ירידה פתאומית בלחץ הדם הקשורה להרדמה.
- אם יש לך היסטוריה של מחלת לב, ייתכן והרופא יבצע מעקב אחר קצב הלב שלך וסימנים אחרים של מחלה זו, בעת השימוש בדורזולאמיד טימולול תרו.
- אם הנך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי (במיוחד לחוסמי בטא או לנגזרות של סולפונאמידים), עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת תרופה זו.

! אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות, כולל טיפות עיניים אחרות, תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח או מתכנן לקחת: דורזולאמיד טימולול תרו עשויה להשפיע או להיות מושפעת על ידי תרופות אחרות בהן אתה משתמש, כולל טיפות עיניים אחרות לטיפול בגלאוקומה. ספר לרופא שלך אם אתה משתמש או מתכוון להשתמש בתרופות להורדת לחץ הדם, תרופות ללב או תרופות לטיפול בסוכרת. ספר לרופא שלך או לרוקח אם אתה משתמש, השתמשת לאחרונה או עשוי להשתמש בתרופות אחרות כלשהן. הדבר חשוב במיוחד אם אתה:

- ...
- נוטל תרופות מסוג סולפה.
- ...
- מנות גדולות של אספירין.

! היריון והנקה

יש להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול, אם הנך בהיריון, חושבת כי ייתכן ואת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון. אין להשתמש בתרופה בזמן ההיריון אלא אם הרופא שלך חושב שהטיפול חיוני. יש להיוועץ ברופא אם הנך מיניקה או מתכוונת להניק. לא מומלץ להניק בזמן הטיפול בתרופה. אין להשתמש בדורזולאמיד טימולול תרו אם הינך מיניקה מבלי להיוועץ ברופא. טימולול עשוי לעבור לחלב שלך. היוועץ ברופא לפני השימוש בכל תרופה שהיא בזמן הנקה.

! נהיגה ושימוש במכונות

דורזולאמיד טימולול תרו עלול לגרום לתופעות לוואי כגון טשטוש בראייה בחלק מהמטופלים. אין לנהוג או להפעיל מכונות מסוכנות בזמן השימוש בתרופה עד להעלמות התסמינים. לא נערכו מחקרים לגבי ההשפעות על היכולת לנהוג או להפעיל מכונות. ישנן תופעות לוואי המקושרות עם דורזולאמיד טימולול תרו, כגון טשטוש ראייה, אשר עשויות להשפיע על היכולת שלך לנהוג ו/או להפעיל מכונות. אין לנהוג או להפעיל מכונות עד שהינך מרגיש טוב או שהראייה שלך ברורה.

! מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

דורזולאמיד טימולול תרו מכיל את החומר המשמר בנזלקוניום כלוריד. ~~חומר זה:~~

• עלול לגרום לגירוי בעיניים.

• גורם לשינוי בצבע עדשות מגע רכות. יש למנוע מגע עם עדשות מגע רכות. יש להסיר עדשות מגע

לפני השימוש בתרופה ולהמתין 15 דקות לפני הרכבתן מחדש.

אם הנך מרכיב עדשות מגע רכות, עליך להתייעץ עם הרופא שלך לפני שימוש התרופה (ייתכן והמשמר בנזלקוניום כלוריד יגרום לשינוי בצבע של עדשות המגע). (ראה גם סעיף 6 "מידע נוסף" לגבי חומרים נוספים שהתרופה מכילה).

! שימוש בקשישים

במחקרים עם דורזולאמיד טימולול תרו, ההשפעות של תרופה זו היו דומות במטופלים קשישים ובמטופלים צעירים יותר.

! כיצד תשתמש בתרופה?

כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?

1. בכדי להימנע מזיהום, הקפד שפיית הבקבוקון לא תבוא במגע עם משטח כלשהו (כולל העין עצמה). יש לשמור את הבקבוקון סגור היטב.
2. ייתכן ובקבוקון הטיפול אינו מלא לחלוטין; הדבר נועד לאפשר שליטה טובה יותר על קצב הטפטוף.
3. כיצד להשתמש בטיפות עיניים: ראה סעיף "הוראות שימוש".
4. לאחר השימוש בתרופה, שטוף היטב את ידיך בכדי לנקותן משאריות של תרופה.
5. בכדי להימנע מהפצת זיהום, אין להשתמש באותו מיכל של תרופה ליותר מאדם אחד.

...

3. תופעות לוואי

...

הפסק להשתמש בדורזולאמיד טימולול ופנה לעזרה רפואית מיד, אם הינך מפתח כל אחד מהסימנים הבאים:

תגובות אלרגיות כלליות, כולל נפיחות מתחת לעור היכולה לקרות באיזורים כגון הפנים והגפיים, ויכולה לחסום את דרכי הנשימה ולגרום לקושי בבליעה או בנשימה, סרפדת או פריחה מגרדת, פריחה מקומית או ממושטת, גרד, תגובה אלרגית פתאומית חמורה מסכנת חיים.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 אנשים):

~~צריבה ועקצוץ בעיניים, פגיעה בחוש הטעם (טעם מר, חמוץ או טעם לא-רגיל לאחר הזלפת הטיפות) הפרעות בחוש הטעם.~~

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים):

~~זיהום בלחמית.~~

~~דלקת או גירוי בעפעף/בעין (גירוד, דמעות, אדמומיות), אדמומיות בתוך וסביב העין (העיניים), דמע או גרד בעין (בעיניים), פגיעה בקרנית שחיקה של הקרנית (נזק לשכבה הקדמית של גלגל העין), נפיחות~~

תרו אינטרנשיונל בע"מ

הקיטור 14,

ת.ד. 10347, מפרץ חיפה 2624761

טל: 04-8475700

פקס: 04-8727165

ו/או גירוי בתוך וסביב העין (העיניים), תחושה של גוף זר בעין, רגישות מופחתת של הקרנית (לא להבחין שכנס משהו לעין ולא לחוש כאב), כאב בעין, יובש בעיניים, טשטוש ראייה, כאב ראש, סינוסיטיס (דלקת בסינוסים תחושה של מתח או מלאות באף), בחילה, חולשה פיזית/או נפשית חולשה/עייפות ותשישות.

תופעות לוואי לא שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים):
דלקת של חלק מגלגל העין (uvea).

סחרחורת, דיכאון, דלקת של הקשתית, הפרעות בראייה כולל שינויים הקשורים להשתברות קרני-האור (בחלק מהמקרים, כתוצאה מהפסקת טיפול מיוטי, המכווץ את האישון בעין), קצב לב איטי-דופק איטי, איבוד הכרה התעלפות, קוצר נשימה-קושי בנשימה (דיספנאה), קיבה רגיזה קלקול קיבה ואבנים בכליות (מתבטא לעיתים קרובות בכאב פתאומי עז, של התכווצות, בגב התחתון ו/או בצד הגוף, במפשעה או באזור הבטן).

תופעות לוואי נדירות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 1,000 אנשים):
דקירות, כאב בעין, החמרת פסוריאזיס,

זאבת אדמנתית מערכתית (מחלה חיסונית אשר עשויה לגרום לדלקת באיברים פנימיים), עקצוץ או חוסר תחושה של הידיים או כפות הרגליים, נדודי שינה, סיוטים, אובדן זיכרון, הגברת סימנים ותסמינים של מיאסתניה גראביס (חולשת שרירים חמורה מחלה אוטואימונית נירומוסקולרית הגורמת לחולשת שרירים משתנה), ירידה בחשק המיני, שבץ מוחי, קוצר ראייה זמני אשר עשוי להיפתר לאחר הפסקת הטיפול, היפרדות השכבה מתחת לרשתית המכילה כלי דם כתוצאה מניתוח פילטרציה אשר עשוי לגרום להפרעות ראייה, צניחת עפעפיים (הגורמת לעין להישאר חצי סגורה), ראייה כפולה, קרום שנוצר על העפעף, נפיחות בקרנית (עם תסמינים של הפרעות ראייה), לחץ תוך עיני נמוך, צפצופים צלולים באוזניים, לחץ דם נמוך, שינויים בקצב או במהירות הדופק קצב לב לא סדיר, אי-ספיקת לב (מחלת לב המלווה בקוצר נשימה ונפיחות בכפות הרגליים וברגליים כתוצאה מהצטברות נוזלים) או דום לב, נפיחות בצקת (הצטברות נוזלים), איסכמיה מוחית (אספקת דם מוגבלת למוח ירידה באספקת דם למוח), כאבים בחזה, התקף לב, תופעת ריינו, נפיחות או קור בידיים ובכפות הרגליים וירידה בזרימת דם בזרועות וברגליים, התכווצויות ברגליים ו/או כאב ברגל בזמן הליכה (צליעה), קוצר נשימה, ליקוי בתפקודי ריאות (תחושת מחנק), גודש באף אף נוזל או סתום, דימום מהאף, קושי פתאומי לנשום (עונית סמפונות), כשל נשימתי, התכווצות דרכי הנשימה בריאות הגורמת לקשיי נשימה, שיעול, גירוי בגרון, יובש בפה, שלשול, דלקת עור ממגע, נשירת שיער, פריחה עורית בעלת מראה בצבע לבן-כסוף (פריחה דמוית פסוריאזיס), שינוי בצורת הפין עקמת הפין (אשר עשויה לגרום לעקמומיות של הפין), נפיחות, תגובה אלרגית חמורה (תגובה אנפילקטית), תגובות אלרגיות כגון פריחה, סרפדת, גרד, במקרים נדירים תיתכן נפיחות של השפתיים, העיניים והפה, צפצופים או תגובות עוריות חמורות (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, נמק אפידרמי רעלני).

בדומה לתרופות אחרות המיועדות למתן מקומי בעיניים, דורזולאמיד וטימולול (החומרים הפעילים בתרופה) נספגים לתוך הדם. הדבר עלול לגרום לתופעות לוואי דומות לאלו הנצפות בנטילת תרופות סיסטמיות (דרך הפה או דרך מחזור הדם) המכילות חוסמי בטא ומעכבי קרבוניק אנהידראז. שכיחות תופעות הלוואי לאחר מתן מקומי בעיניים הינה נמוכה מאשר במתן סיסטמי.

כמו בתרופות אחרות לעיניים, טימולול נספג לדם. דבר זה עשוי לגרום תופעות לוואי דומות לאלו הנראות בשימוש בחוסמי בטא הניתנים דרך הפה. השכיחות של תופעות הלוואי לאחר שימוש מקומי בעיניים הינה נמוכה יותר מאשר, לדוגמא, תרופות הנלקחות דרך הפה או מוזרקות. תופעות הלוואי הנוספות הרשומות כוללות תגובות הנראות במתן תרופות מקבוצת חוסמי-בטא, כאשר הן משמשות לטיפול בבעיות עיניים.



תופעות לוואי בשכיחות לא ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהמידע הקיים):
רמות נמוכות של סוכר בדם, אי-ספיקת לב, סוג של הפרעה בקצב הלב, כאב בטן, הקאה, כאבי שרירים,
שלא נגרמו מפעילות גופנית, הפרעות בעיות בתפקוד המיני.

תרו אינטרנשיונל בע"מ

הקיטור 14,

ת.ד. 10347, מפרץ חיפה 2624761

טל: 04-8475700

פקס: 04-8727165