

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986 התרופה מושוקת על פי מרשם רופא בלבד

דורזולאמיד טימולול תרו

טיפות עיניים

הרכב:

החומרים הפעילים:

דורזולאמיד (כהידרולוריד) dorzolamide (as hydrochloride) 20 mg/mL
20 מ"ג/מ"ל
טימולול (מאלטט) 5 mg/mL timolol (as maleate) 5 מ"ג/מ"ל

לרשימת החומרים הבלתי פעילים – ראה סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם שתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול עבור:
אין לעבור אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה להן כי מצבם הרפואי דומה לשלך.

תרופה זו אינה מיועדת לשימוש בילדים ובתינוקות.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת להורדת לחץ תוך-עיני גבוה ולטיפול בגלאוקומה.

קבוצה תרפויטית:

דורזולאמיד טימולול תרו מכיל שני חומרים פעילים:

• דורזולאמיד - שייך לקבוצת תרופות הנקראות "מעכבי האיזים קרבונים אנדהידראזי".
• טימולול - שייך לקבוצת תרופות הנקראות "חוסמי-בטא".

תרופות אלה מורידות את הלחץ התוך-עיני בדרכים שונות.

2. לפני שימוש בתרופה

❗ אין להשתמש בתרופה אם:

•היך רגיש (אלרגי) לדורזולאמיד, הידרכלוריד, טימולול מלאט או לכל אחד מהמרכיבים האחרים אשר מכילה התרופה.
לרשימת החומרים הבלתי פעילים, ראה פרק 6.
•היך סובל מדופק איטי, או יד פסיקת לב או הפרעה בקצב-הלב (דופק לא סדיר).

•היך סובל או סבלת בעבר ממחלה בדרכי הנשימה כגון אסתמה, דלקת סמפונות לוקמית כרונית חמורה (מחלת ריאות חמורה העלולה לגרום לצפופים, לקושי בנשימה ו/או לשיעול מתמשך).

•היך סובל מבעיות חמורות בכליות או מהיסטוריה של אבנים בכליות.

• יש לך חומציות יתר בדם הנגרמת על ידי הצטברות של כלוריד בדם (הפרכלורמיה אצידוסי).

אם אינך בטוח האם עליך להשתמש בתרופה זו, פנה לרופא שלך או לרוקח.

❗ אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול לדורזולאמיד טימולול תרו, ספר לרופא אם:
•היך סובל או סבלת בעבר מהמצבים הבאים:
- מחלת לב לילית (הסממנים יכולים ללול כאב או לחץ בחזה, קוצר נשימה או תחושת חנק), או פסיקת לב.
- לחץ דם גבוה.

- לקיפו בתפקוד מערכת הנשימה כגון מחלת ריאות חסימתית כרונית, קלה עד בינונית.

- מחלת זרימת דם חלשה (כגון מחלת ריינו או תסמונת ריינו).

- סוכרת, מאחר שטימולול עלול למסך סימנים ותסמינים של רמות סוכר נמוכות בדם.

- פעילות יתר של ביזוּת התירס (תירואיד), מאחר שטימולול עלול למסך את הסימנים והתסמינים, הנה לרופא של מיד.

- יש להתייעץ עם הרופא אם היך סובל או סבלת בעבר מבעיה כלשהי בתפקוד הכבד.

ספר לרופא שאתה משתמש בדורזולאמיד טימולול תרו לפני שאתה עובר ניתוח מאחר שטימולול 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, העשיות לגרום קושי בנשימה או בבלעיה.

ספר לרופא שלך אם יש לך חולשת שרירים או שאובחן כי יש לך מחלת מיאסטניה גרביס המתבטאת, בין השאר, בחולשת שרירים חמורה.

אם אתה שותף גירוי כלשהו או בעיות עיניים חדשות, כגון אדמומיות בעין או נפיחות של העפעפים, נהל לרופא של מיד.

אם אתה חושד שדורזולאמיד טימולול תרו גורמת לך לתגובה אלרגית או אלרגישת יותר (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 גולגולת מסוימת חדשים או החמרה של תסמינים קיימים. כאשר דורזולאמיד טימולול תרו תחליף לעין היא עשויה להשפיע על כל הגוף.

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

❗ שימושים בילדים

קיים ניסוח מוגבל בשימוש בדורזולאמיד טימולול תרו בתינוקות ובלידים. תרופה זו אינה מיועדת לשימוש בילדים ובתינוקות.

❗ שימוש בקשישים

הטיפול בדורזולאמיד טימולול תרו, ההשפעות של תרופה זו היו דומות במטופלים קשישים ובמטופלים צעירים יותר.

❗ שימושים במטופלים עם לקיפו כבד

ספר לרופא שלך אם היך סובל או סבלת בעבר מבעיה כלשהי בתפקוד הכבד.

❗ אינטראקציות/תגובות בין תרופותיות

אם אתה לוקח, או לא לקחת לאחרונה, תרופות אחרות, כולל טיפות עיניים אחרות, תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

דורזולאמיד טימולול תרו עשויה להשפיע או להיות נשפעת 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, להשתמש לאחרונה או עשוי להשתמש בתרופות אחרות כלשהן, הדבר חשוב במיוחד אם אתה:

• נוטל תרופות להורדת לחץ הדם או תרופות לטיפול במחלת לב (כגון חוסמי תעלות סידן, חוסמי-בטא או דיגוקסין).

• נוטל תרופות לטיפול בהפרעות בדופק או בדופק לא סדיר (כגון חוסמי תעלות סידן, חוסמי-בטא או דיגוקסין).

• נוטל טיפות עיניים אחרות המכילות חוסמי-בטא.

• נוטל מעכבי האיזים קרבונים הידנריאז כגון אסאזולאמיד.

• נוטל תרופות מספחנת MAOI (מעכבי מונואמינן אוקסידאז) (חלקם משמשים

לטיפול בדיאבנו).

• נוטל תרופה פארא-סימפומימטית אשר ייתכן שנרשמה כדי לעזור לך להטיל שתן.

משמשת לעיתים כדי להסדיר את התנועות התקינה של המעי.

• נוטל תרופות פרקוסיות כגון מורפין, המשמשות לטיפול בכאב בינוני עד חמור.

• נוטל תרופות לטיפול בסוכרת.

• נוטל נוגדי-דיאבנו הידועים גם בשם פלואקוטסין ופראקוטסין.

• נוטל תרופות מסוג סולפה.

• נוטל כינידין (משמש לטיפול במצבים מסויימים בלב ובמספר סוגים של מלריה).

• נוטל תרופות הגורמות לירידה ברמות הקטכולאמינים.

• נוטל קלודידין.

• זקוק לאינפרין להזרקה (לדוגמא התכשיר אפיפן).

הרפא או הרוקח יוכלו לומר לך אם היך נוטעל על אחת מן התרופות מהרשימה שלעיל.

❗ היריון והנקה

יש להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול, אם היך בהיריון, חושבת כי ייתכן שאת בהריון או מתכננת להיכנס להריון.

אין להשתמש בתרופה בזמן ההיריון אלא אם הרופא שלך חושב שהטיפול חיני.

אין להשתמש בדורזולאמיד טימולול תרו אם היך מיניקה מבלי להיוועץ ברופא.

טימולול עשוי לעבור לחלב שלך. הוועיע ברופא לפני שימוש בכל תרופה שהיא בזמן הנקה.

❗ נהיגה ושימוש במכוונת

לא נערכו מחקרים לגבי ההשפעות על היכולת לנהוג או להפעיל מכוונת. ישנן תופעות לוואי המקושרות עם דורזולאמיד טימולול תרו, כגון טשטוש ראייה, אשר עשויות להשפיע על היכולת שלך לנהוג ו/או להעיל מכוונת. אין לנהוג או להפעיל מכוונת עד שהיך מרגיש טוב או שהראייה שלך ברורה.

❗ מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

דורזולאמיד טימולול תרו מכיל את החומר המשמש בבזלוקניום כלוריד.

אם היך מרכיב עדשות מגע רכות, עליך להתייעץ עם הרופא שלך לפני שימוש התרופה (ייתכן שבקבוקון הטיפולוי כלוריד יגרום לשינוי בצבע עד עדשות המגע) (ראה גם פרק 6 "מידע נוסף" לגבי חומרים נוספים שהתרופה מכילה).

3. כיצד שתמש בתרופה?

אין להשתמש שתיים בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע לימינון ואופן הטיפול בתכשיר.

הימינו ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

הימינו המקובל בדרך כלל הוא:

טיפה אחת בבוקר וטיפה אחת בערב לעין המטופלת. הרופא שלך יאמר לך אם עליך לטפל פעם אחת בלבד או אחת בלילה ובשתי העיניים.

אין לעבור על הענה המומלצת.

תרופה זו מיועדת לשימוש חינוני בלבד.

אם היך משתמש בתרופה זו בשילוב עם טיפות עיניים נוספות, יש להשתמש בתרופות במרווח של 10 דקות לפחות ביניהן.

אין לנטות את המנה של התרופה ללא התייעות עם הרופא שלך.

אין לאפשר לטיפול המכל בלבד במגע עם העין או האיזורים שמסביב לעין. הוא עלול להזדהם בחיידקים אשר יכולים לגרום לזיהומים בעין ולהוביל לזנך חמור לעין, עד כדי איבוד ראייה. על מנת להימנע מזהיום אפשרי של המכל, יש לשוטף את הידיים לפני נטילת תרופה זו לשמור על קצה המכל הרחק ממגע עם משטח כלשהו. אם אתה חושב שהתרופה שלך עלולה להיות מזוהמת, או אתה מפתח זיהום בעין, אף קשר עם הרופא שלך מיד בבוגע להמשך השימוש בבקבוקון זה.

הוראות שימוש:

בבקבוק עקוב בחזרות אחר הוראות אלה כאשר היך מטופל בדורזולאמיד טימולול תרו.

כדי להימנע מזהיום, אין לתת לקצה הבקבוקון לגעת במשטח כלשהו (כולל העין עצמה). יש לשמור על קצה הבקבוקון גיגור היטב.

ייתכן שבבקבוקון איאל מעד תזונה, שטוף היטב את תומך.

קצב הסטפון.

1. ראשית, רחץ את ידך.

2. ייתכן שיהיה לך קל יותר להזליף את טיפות העיניים כאשר היך עומד מול מראה. לפני השימוש בתרופה בפעם הראשונה, ודא כי החיבור שבין המכסה לבין הבקבוקון שלם.

3. פתח את מכסה הבקבוקון על־י סיבובו לכיוון שמאל.

4. מיד לאחר שהיך לאחור. בעזרת האצבע המורה, שמוך לכפי מטה את הפעף התחתון, לצידדת מעין "כיס" בין העין לפעף.

5. הפוך את הבקבוקון והחץ קלות בעזרת האגודל והאצבע בمرזכ הבקבוקון על מנת לטפסץ טיפה אחת בלבד אל תוך ה"כיס" שנוצר. עצום עינייך בעדינות.

אין למצמץ. הישאר עיניים עצומות למשך 1 עד 2 דקות.

6. מיד לאחר סטפון הטיפול אל העין, לחץ באמצעות האצבע האמצעית על הפניה הפנימית של העין. יש להמשיך בלחץ 1 עד 2 דקות לאחר הסטפון אל העין. פעולה זו עוזרת למנוע ספיגת התרופה אל תוך הגוף ובכך עוזרת למנוע תופעות לוואי.

7. חזור על פעולות 3-5 עבור עובר השנייה אם אלו הוראות הרופא.

8. לאחר השימוש בתרופה, שטוף היטב את ידך כדי לנקות משאריות של תרופה.

9. כדי להימנע מהפצת זיהום, אין להשתמש באותו בקבוקון של תרופה ליותר מ אחד.

10. אין להשתמש בתרופה זו יותר מ- 28 ימים לאחר פתיחת הבקבוקון לראשונה.

אם השתמשת ביותר תרופות מכפי שרשית צריך

אם הזדלפת יותר מיד טיפות לתוך העין או בלעת ממכולת הבקבוקון, אתה עלול לחוש מוסחרר, לחוות קשיי נשימה, או להרגיש שקצב-הלב שלך מואט. אם אתה חולה יותר ממתופעות אלו, עליך לפנות לקבלת עזרה רפואית מיד. אם אתה נוטל מנת אחת או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית הולמים והבא אירזת התרופה איתך.

אם שכחת להשתמש בתרופה

חשוב לקחת תרופה זו לפי הנרשם על ידי הרופא שלך.

אם החמצת מנה, יש להזליף את המנה שנ שכחרת. עם זאת, אם כמעט הגיע הזמן למנה הבאה, דלג על המנה שכחרת וחזור ללוח זמני הטיפול הרגיל שלך.

אין להזליף מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעעות עם הרופא.

אם אתה מפסיק להשתמש בתרופה

אם אתה רוצה להפסיק להשתמש בתרופה זו, דבר עם הרופא שלך תחילה.

כיצד תוכל לסייע בהצלחת הטיפול?

1. כדי להימנע מזהיום, כמפד שפית הבקבוקון לא תבוא במגע עם משטח כלשהו (כולל העין עצמה). יש לשמור את הבקבוקון סגור היטב.

2. ישנן שבקבוקון הטיפות אינו מלא לחלוטין; הדבר נועד לאפשר שליטה טובה יותר על קצב הסטפון.

3. כיצד להשתמש בטיפות עיניים: ראה סעיף "הוראות השימוש".

4. לאחר השימוש בתרופה, שטוף היטב את ידך כדי לנקותן משאריות של תרופה.

5. כדי להימנע מהפצת זיהום, אין להשתמש באותו מכל של תרופה ליותר מאחד.

אין לטיל תרופות בשורשן!
הרותיות והמנה בכל פעם שיהיך נוטל תרופה.

הרכב משקפיים אם היך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בדורזולאמיד טימולול תרו עלול לגרום לתופעות לוואי בהתאם למטופלים. אל תיבהל למקרה רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול

מאף אחת מהן.

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

תגובות אלרגיות כלליות, כולל נפיחות מתחת לעור היכולה לקרות באיזורים כגון הפנים והפיים, ויכולה לחסום את דרכי הנשימה לגרום לקושי בבלעיה או בנשימה, סרפדת או פריחה מגרדת, פריחה מקומית או מפשטת, גרד, תגובה אלרגית תפאומית חמורה מסכנת חיים.

תופעות הלוואי הבאות דוזוּו עם טיפות עיניים המכילות חומרים פעילים דורזולאמיד וטימולול או אחד מהמרכיבים במהלך מחקרים קליניים או במהלך השימוש שלאחר שיווק.

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

צריבה ועקצוץ בעיניים, הפרעות בחוש הטעם.

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

אדמומיות בתוך וסביב העין (העיניים), דמע או גרד בעין (בעיניים), שחיקה של הקרנית (זנך לשכבה הקדמית של גלגל העין), נפיחות ו/או גירוי בתוך וסביב העין (העיניים), תחושה של גוף זר בעין, רגישות מופחתת של הקרנית (טטס להבחין שכנס משהו לעין ולא לחוש כאב), כאב בעין, יובש בעיניים, שטטוש ראייה, כאב ראש, מינוסטיס (תחושה של מתח או מלאות באף), בחילה, חולשה/עייפות ותשישות.

תופעות לוואי לא שכוחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים):

סחרחורת, דיאבנו, דלקת של הקשיתית, הפרעות בראייה כולל שינויים הקשורים להשתברות כרוני-הנאור (בחלק מהמקרים, תוצאה מהפסקת טיפול מינטי, המנוון את האישון בעין), דופק איטי, התעלפות, קושי בנשימה (דיספנאה), קלקול קיבה ואיטון כליות (מתבטא לעיתים בקרובות כאב פתאומי עד של התכווצות בגב התחתון ו/או בצד הגוף, במפשעה או באזור הבטן).

תופעות לוואי בדרות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 1,000 אנשים):

זאבת אדמיתית מערכתית (מחלה חיסונית אשר שניה לגרזם דלקת באיברים פנימיים), עקצוץ או חוסר תחושה של הידיים או כפות הרגליים, נדודי שינה, סיוסים, אובדן זיכרון, הגברת סיומים ותסמינים של מאסטניה גראביס (חולשת שרירים חמורה), ירידה בחישק המיני, שבץ מוחי, קוצר ראייה זמני אשר עשוי להיפטר לאחר הפסקת הטיפול, היפרדות השכבה מתחת לרשתית המכילה כלי דם כתוצאה מינוח פילטריצה אשר עשוי לגרום להפרעות ראייה, צניחת עפעפיים, (הגורמת לעין להשאר חצי סגורה), ראייה כפולה, קרום שנוצר על העפעף, נפיחות בקרנית (עם תסמינים של הפרעות ראייה), לחץ תוך עיני נמוך, צלולוס באוזניים, לחץ דם נמוך, שינויים בקצב או במהירות הדופק, אי-ספיקת לב (מחלת לב מלגוה בקוצר נשימה ונפיחות בכפות הרגליים וברגליים כתוצאה מהצטברות נוזלים), בעקת (הצטברות נוזלים), איסכמה מוחית (ירידה באספקת דם למוח), כאבים בחזה, ההקף לב, תופעות ריינו, נפיחות או קור בידיים ובכפות הרגליים וירידה בזרימת דם בדרותות וברגליים, התכווצות ברגליים ו/או כאב בגרל בזמן הליכה (צלעיה), קוצר נשימה, ליקוי בתפקודי ריאות (תחושת מתנק), אף נוזל או סתום, דימום מהאף, התכווצות דרכי הנשימה בריאות הגורמת לקשיי נשימה, שיעול, גירוי גרון, יובש בפה, לשלשל, דלקת עור ממוע, שרירת שיער, פריחה עורית בעלת מראה בצבע לבן-כסוף (פריחה דמית פסוריאזיס), עקמת הפין (אשר עלולה לגרום לתקשומיות לעין), תגובות אלרגיות כגון פריחה, סרפדת, גרד, במקרים נדירים ייתכן נפיחות של השפתיים, העיניים והפה, צפצופים או תגובות עוריות חמורות (תסמונת טיביטס-גאנוסון, נמק אפידרמי רעלני).

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 הנלוות דרך הפה או מזודוקות. תופעות תופעות הלוואי הנוספות הרשומות כנוללות תגובות הנראות במתן תרופות מקבוצת חוסמי-בטא, כאשר הן משמשות לטיפול בבעיות עיניים.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

רמות נמוכות של סוכר בדם, אי-ספיקת לב, סוג של הפרעה בקצב הלב, כאב בגן, הקאה, כאבי שרירים שלא נגרמו מפעילות מופנית, בעיות בתפקוד המיני.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דייוח תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שממצא ברף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על־י כניסה לקישור:

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או יתיקות ועל ידי כך מנמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון

אחסן בטמפרטורה הנמוכה מ- 25°C.

יש להגן מאור.

אחסן באריזה המקורית.

להאחר פתיחה הראשונה, יש להשתמש תוך 28 ימים. לכן, יש להשליך את הבקבוק 28 ימים לאחר פתיחתו, אם גם שגורה בו תמיסה. אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה הבייתית. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינן בשימוש. באמצעים אלו יעזרו לשמור על ה

Patient leaflet in accordance with the Pharmacists' Regulations (Preparations) - 1986

This medicine is dispensed with a doctor’s prescription only

Dorzolamide Timolol Taro Eye drops

Composition:

Active ingredients:
dorzolamide (as hydrochloride) 20 mg/mL timolol (as maleate) 5 mg/mL

For a list of inactive ingredients see the section 'Important information about some of this medicine's ingredients' and section 6 ‘Additional information’.

Read the entire leaflet carefully before you start using this medicine. This leaflet contains concise information about this medicine. If you have any further questions, consult your doctor or pharmacist.

This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if it seems to you that their medical condition is similar to yours.

This medicine is not intended for children and babies.

1. What is this medicine intended for?

This medicine is intended for lowering high pressure in the eye and for treating glaucoma.

Therapeutic group:

Dorzolamide Timolol Taro contains two active ingredients:

- Dorzolamide - belongs to a group of medicines called “carbonic anhydrase inhibitors”.
- Timolol - belongs to a group of medicines called “beta blockers”. These medicines lower the pressure in the eye in different ways.

2. Before using this medicine

⚠ Do not use this medicine if:

- You are sensitive (allergic) to dorzolamide hydrochloride, timolol maleate, or to any of the other ingredients in this medicine. For a list of the inactive ingredients, see section 6.
- You have a slow heartbeat, heart failure, or heart rhythm disorders (irregular heartbeat).
- You have now or had in the past a respiratory disease such as asthma or severe chronic obstructive bronchitis (a severe lung disease which may cause wheezing, difficulty in breathing and/or long-standing cough).
- You have severe kidney problems, or a history of kidney stones.
- You have excess acidity of the blood caused by buildup of chloride in the blood (hyperchloremic acidosis).

If you are not sure whether you should be using this medicine, consult your doctor or pharmacist.

⚠ Special warnings about using this medicine

Before using Dorzolamide Timolol Taro, tell your doctor if:

- you have now or have had in the past any of the following conditions:
 - coronary heart disease (symptoms can include chest pain or tightness, breathlessness or choking), heart failure, low blood pressure.
 - impaired function of the respiratory system such as mild to moderate chronic obstructive pulmonary disease.
 - poor blood circulation disease (such as Raynaud’s disease or Raynaud’s syndrome).
 - diabetes, because timolol may mask signs and symptoms of low blood sugar level.
 - over-activity of the thyroid gland, because timolol may mask the signs and symptoms of this condition.
 - Consult your doctor if you now have or have had any liver problem.

Tell your doctor before you have surgery that you are using Dorzolamide Timolol Taro because timolol may change the effects of some medicines used during anaesthesia.

Also tell your doctor about any allergies or allergic reactions including hives, swelling of the face, lips, tongue and/or throat which may cause difficulty breathing or swallowing.

Tell your doctor if you have muscle weakness or have been diagnosed with myasthenia gravis disease which is marked, among other things, by severe muscle weakness.

If you develop any eye irritation or any new eye problems such as redness of the eye or swelling of the eyelids contact your doctor immediately.

If you suspect that Dorzolamide Timolol Taro is causing an allergic reaction or hypersensitivity (for example, skin rash, severe skin reaction, or redness and itching of the eye), stop using this medicine and contact your doctor immediately.

Tell your doctor if you develop an eye infection, receive an eye injury, are about to have eye surgery, or develop a reaction with new symptoms or your existing symptoms get worse.

When Dorzolamide Timolol Taro is instilled into the eye it may affect the entire body.

If you wear soft contact lenses, consult your doctor before using this medicine (see also the section 'Important information about some of this medicine's ingredients'). Remove your contact lenses before you apply Dorzolamide Timolol Taro. You may put your contact lenses back in your eyes 15 minutes after using the eye drops.

⚠ Use in children

There is limited experience with Dorzolamide Timolol Taro in babies and children. This medicine is not intended for children and babies.

⚠ Use in the elderly

In studies with Dorzolamide Timolol Taro, the effects of this medicine were similar in both elderly and younger patients.

⚠ Use in patients with liver impairment

Tell your doctor about any liver problems you have now or have had in the past.

⚠ Other medicines and Dorzolamide Timolol Taro

If you are taking or have recently taken other medicines, including other eye drops, nonprescription medications and

dietary supplements, tell your doctor or pharmacist.

Dorzolamide Timolol Taro can affect or be affected by other medicines you are using, including other eye drops for the treatment of glaucoma. Tell your doctor if you are using or intend to use any other medicine to lower blood pressure, heart medicines, or medicines to treat diabetes. Tell your doctor or pharmacist if you are using, have recently used or might use any other medicines. This is particularly important if you are:

- taking medicines to lower your blood pressure or to treat heart disease (such as calcium channel blockers, beta-blockers, or digoxin).
- taking medicines to treat a disturbed or irregular heartbeat (such as calcium channel blockers, beta-blockers, or digoxin).
- using other eye drops that contain a beta-blocker.
- taking another carbonic anhydrase inhibitor such as acetazolamide.
- taking MAOI medicines (monoamine oxidase inhibitors) (some MAOIs are used to treat depression).
- taking a parasympathomimetic medicine which may have been prescribed to help you pass urine. Parasympathomimetics are also a particular type of medicine that is sometimes used to help restore normal movements through the bowel.
- taking narcotics, such as morphine, which are used to treat moderate to severe pain.
- taking medicines to treat diabetes.
- taking antidepressants known as fluoxetine and paroxetine.
- taking a sulfa medicine.
- taking quinidine (used to treat certain heart conditions and several types of malaria).
- taking medicines that reduce your levels of catecholamines (catecholamine-depleting drugs).
- taking clonidine.
- need an injected form of epinephrine (such as the EpiPen).

Your doctor or pharmacist can tell you whether you are taking any of the medicines listed above.

⚠ Pregnancy and breastfeeding

If you are pregnant, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor for advice before starting this treatment. Do not use this medicine during pregnancy unless your doctor considers it necessary.

Do not use Dorzolamide Timolol Taro if you are breastfeeding without consulting your doctor first. Timolol may pass into your breast milk. Ask your doctor for advice before taking any medicine during breastfeeding.

⚠ Driving and using machines

No studies of the effects on the ability to drive or use machines have been performed. There are side effects associated with Dorzolamide Timolol Taro, such as blurred vision, which may affect your ability to drive and/or operate machines. Do not drive or operate machines until you feel well and your vision is clear.

⚠ Important information about some of this medicine’s ingredients

Dorzolamide Timolol Taro contains the preservative benzalkonium chloride.

If you wear soft contact lenses, consult your doctor before you start using this medicine (the preservative benzalkonium chloride may cause discoloration of the contact lenses) (see also section 6 ‘Additional information’ about other substances that this medicine contains).

3. How to use this medicine?

Always use this medicine according to your doctor’s instructions. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure about your dose or about how to take this medicine.

Only your doctor will determine your dose and how you should take this medicine.

The recommended dosage is usually:

one drop in the morning and one drop in the evening in the treated eye. Your doctor will tell you whether you must treat only one eye or both eyes.

Do not exceed the recommended dose.

Do not swallow. This medicine is for external use only.

If you are using this medicine in combination with other eye drops, allow an interval of at least 10 minutes between the medicines.

Do not change the dose of the medicine without consulting your doctor.

Do not allow the tip of the container to touch the eye or the area around the eye. It may become contaminated with bacteria that can cause eye infections leading to serious damage to the eye, even loss of vision. To avoid possible contamination of the container, wash your hands before taking this medicine and keep the tip of the container away from contact with any surface. If you think your medicine may be contaminated, or if you develop an eye infection, contact your doctor immediately about continuing to use this bottle.

Directions for use

Please follow these instructions carefully while you are being treated with Dorzolamide Timolol Taro.

To prevent contamination, do not allow the bottle to touch any surface (including the eye itself). Keep the bottle tightly closed.

The bottle may not be completely full; this is intended to allow better control of the flow.

- First, wash your hands.

It may be easier to apply your eye drops in front of a mirror.

- Before using this medicine for the first time, make sure that the safety strip on the front of the bottle is unbroken. Open the bottle by twisting the cap to the left.
- Tilt your head back. Use your index finger to pull your lower eyelid down to form a pocket between your eyelid and your eye.
- Turn the bottle over, and squeeze it gently in the middle with your finger and thumb until a single drop is dispensed into the pocket you formed. Shut your eyes gently. Do not blink. Keep your eyes closed for 1 to 2 minutes.
- Immediately after you have applied the drops in the eye, press your middle finger into the corner of your eye, by the nose. Continue pressing for 1-2 minutes after you have applied the drops in your eye. This helps to stop the medicine from getting absorbed by the rest of your body, which helps prevent side effects.
- Repeat steps 3-5 in the other eye if the doctor has told you to.
- After using this medicine, wash your hands carefully to remove any remaining medicine.
- To prevent spreading infection, do not use the same bottle of medicine for more than one person.

- Do not use the medicine for longer than 28 days after first opening the bottle.

If you use more medicine than you should

If you have applied too many drops in your eye or if you have swallowed some of the bottle content, you may feel dizzy, experience difficulty breathing, or feel that your heartbeat is slowing down. If you experience any of these effects, get medical help immediately.

If you have taken an overdose, or if a child has accidentally swallowed some medicine, immediately see a doctor or go to a hospital emergency room and bring the medicine package with you.

If you forget to use the medicine

It is important to take this medicine the way that your doctor has prescribed it.

If you miss a dose, apply it as soon as you remember. However, if it is almost time for the next dose, skip the missed dose and go back to your regular dosing schedule.

Do not take a double dose to make up for the forgotten dose.

Even if your health improves, do not stop taking this medicine without consulting your doctor.

If you stop using this medicine

If you want to stop using this medicine, talk to your doctor first.

How you can contribute to the success of your treatment?

- To prevent contamination, do not allow the bottle tip to touch any surface (including the eye itself). Keep the bottle tightly closed.
- The bottle may not be completely full; this is intended to allow better control of the flow.
- How to use the eye drops: See the section 'Directions for use'.
- After using this medicine, wash your hands carefully to remove any remaining medicine.
- To prevent spreading infection, do not use the same bottle of medicine for more than one person.

Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose every time you take medicine. Wear glasses if you need them. If you have any further questions about using this medicine, consult your doctor or pharmacist.

4. Side effects

Like with all medicines, using Dorzolamide Timolol Taro may cause side effects in some users. Do not be alarmed by this list of side effects; you may not experience any of them.

Stop using Dorzolamide Timolol Taro immediately and get medical help immediately if you develop any of the following signs: generalized allergic reactions including swelling beneath the skin that can occur in areas such as the face and limbs, and can obstruct the airways and cause difficulty swallowing or breathing; hives or itchy rash; localized or generalized rash; itchiness; severe sudden life-threatening allergic reaction.

The following side effects have been reported in clinical trials or during post-marketing use with eye drops that contain the active ingredients dorzolamide and timolol or one of them.

Very common side effects (may affect more than 1 in 10 people):

burning and stinging eyes, distortion of the sense of taste.

Common side effects (may affect up to 1 in 10 people):

redness in and around the eye(s), watering or itching of the eye(s), corneal erosion (damage to the front layer of the eyeball), swelling and/or irritation in and around the eye(s), feeling of having a foreign body in the eye, decreased corneal sensitivity (not realizing when something gets in the eye and not having pain), eye pain, dry eyes, blurred vision, headache, sinusitis (feeling of tension or fullness in the nose), nausea, weakness/tiredness and fatigue.

Uncommon side effects (may affect up to 1 in 100 people):

dizziness, depression, inflammation of the iris, visual disturbances including refractive changes (in some cases due to withdrawal of miotic therapy which shrinks the pupil of the eye), slow heartbeat, fainting, difficulty breathing (dyspnea), indigestion, and kidney stones (often experienced as a sudden onset of excruciating, cramping pain in the lower back and/or in the side of the body, groin, or abdomen).

Rare side effects (may affect up to 1 in 1,000 people):

systemic lupus erythematosus (an immune disease which may cause an inflammation of internal organs), tingling or numbness of the hands or feet, insomnia, nightmares, memory loss, an increase in signs and symptoms of myasthenia gravis (severe muscle weakness), decreased sex drive, stroke, temporary short sightedness which may resolve when the treatment is stopped, detachment of the layer below the retina that contains blood vessels following filtration surgery which may cause visual disturbances, drooping of the eyelids (making the eye stay half closed), double vision, eyelid crusting, swelling of the cornea (with symptoms of visual disturbances), low pressure in the eye, ringing noises in your ear, low blood pressure, changes in the rhythm or speed of the heartbeat, heart failure (a heart disease associated with breathlessness and swelling in the hands and feet due to fluid buildup), edema (fluid buildup), cerebral ischemia (reduced blood supply to the brain), chest pain, heart attack, Raynaud’s phenomenon, swelling or coldness in the hands and feet and reduced circulation in the arms and legs, leg cramps and/or leg pain when walking (limping), breathlessness, impaired lung function (feeling suffocated), runny or stuffed nose, nosebleed, constriction of the airways in the lungs which causes difficulty breathing, cough, throat irritation, dry mouth, diarrhea, contact dermatitis, hair loss, skin rash with white silvery colored appearance (psoriasisform rash), Peyronis’s disease (which may cause curvature of the penis), allergic reactions such as rash, hives, itchiness, in rare cases there may be swelling of the lips, eyes, and mouth, wheezing or severe skin reactions (Stevens–Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis).

Like other eye medicines, timolol is absorbed into the blood. This may cause side effects similar to those seen with oral beta-blocking agents. The incidence of side effects after topical administration in the eyes is lower than when medicines are, for example, taken by mouth or injected. The other side effects listed include reactions that are seen when beta-blockers are used to treat eye problems.

Side effects of unknown frequency (frequency has not been established yet):

low blood glucose levels, heart failure, a type of heart rhythm disorder, abdominal pain, vomiting, muscle pain not caused by exercise, sexual dysfunction.

If you experience any side effect, if any side effect gets worse, or if you experience a side effect not mentioned in this leaflet, consult your doctor.

Reporting side effects

You can report side effects to the Ministry of Health by following the link ‘Reporting Side Effects of Medication’ on the Ministry of Health home page (**www.health.gov.il**) which links to an online form for reporting side effects. You can also use this link:

أعراض جانبية شائعة جدًا (يمكن أن تؤثر على أكثر من شخص 1 من بين 10 أشخاص):

حرقة ووخز في العينين، اضطرابات في حاسة البؤق.

أعراض جانبية شائعة (يمكن أن تؤثر على حتى شخص 1 من بين 10 أشخاص):

احمرار داخل وحول العين (العينين)، دمع أو حكة في العين (العينين)، تآكل القرنية (ضمر في الطبقة الأمامية من مقلة العين)، انتفاخ *و/أو* حكة داخل وحول العين (العينين)، شعور بوجود جسم غريب في العين، انخفاض الإحساس في القرنية (عدم ملاحظة دخول شيء في العين وعدم الإحساس بالألم)، ألم في العين، جفاف في العينين، تشوش الرؤية، صداع، التهاب الجيوب الأنفية (إحساس بالضغط أو الامتلاء في الأنف)، غثيان، ضعف/تعب وإرهاق.

أعراض جانبية غير شائعة (يمكن أن تؤثر على حتى شخص 1 من بين 100 شخص):

دوار، اكتئاب، التهاب الزحجية، اضطرابات في الرؤية بما في ذلك تغيرات التي تتعلق بانكسار إشعاع الضوء (في بعض الحالات، نتيجة لتوقف علاج مَقْبَض الحديقة (miotic therapy)، الذي يقبض حدة العين)، نبض بطيء، إغماء، صعوبة في التنفس (dyspnea)، سوء هضم وأحجار في الكلى (يتعكس في أحيان قريبة بألم فجائي قوي، من تقلص، في الظهر السفلي *و/أو* في جنب الجسم، في أعلى الفخذ (أربية) أو في منطقة البطن).

أعراض جانبية نادرة (يمكن أن تؤثر على حتى شخص 1 من بين 1,000 شخص):

التهبة الحمائية الجوزاية (مرض مناعي الذي يمكن أن يُسبب التهابًا في الأعضاء الداخلية)، وخز أو انعدام الإحساس في اليدين أو القدمين، آرق، كوابيس، فقدان الذاكرة، زيادة علامات وأعراض مرض ورن عضلي وبيل (Myasthenia Gravis) (ضعف شديد في العضلات)، انخفاض في الرغبة الجنسية، سكتة دماغية، قصر نظر مؤقت الذي يمكن حله بعد إيقاف العلاج، انفصال الطبقة الموجودة تحت الشبكية التي تحتوي على أوعية دموية نتيجة عملية قطع التربيق (ترشيح سائل العين – Trabeculectomy) الذي يمكن أن يؤدي إلى اضطرابات في الرؤية، هبوط الجفون (الذي يؤدي إلى بقاء العين نصف مغلقة)، رؤية مضاعفة، غشاء الذي يتكون على العين، انتفاخ القرنية (مع أعراض اضطرابات في الرؤية)، ضغط منخفض داخل العين، ردى في الأنثيين، ضغط دم منخفض، تغيرات في معدل أو سرعة النبض، قصور في القلب

(مرض قلب المسحوب بضيق تنفس وانتفاخ في القدمين والساقين نتيجة تراكم السوائل)، وذمة (تراكم السوائل)، نقص التروية الدماغية (انخفاض في تزويد الدم إلى الدماغ)، الام في الصدر، هبوط قلبية، ظاهرة رينو، انتفاخ أو برودة اليدين والقدمين وانخفاض في تدفق الدم في الذراعين والساقين، تشنجات في الساقين *و/أو* ألم في الساق أثناء السير (عرج)، ضيق تنفس، حثل في أداء عمل الرتنتين (إحساس بالاختناق)، آنف سائل أو مسدود، نزيف من الأنف، تشنجات مجازي

التنفس في الرنتين التي تؤدي إلى صعوبات تنفس، سعال، تهيّج في الحنجرة، جفاف في الفم، إسهال، التهاب جلدي نتيجة الشمس، تساقط الشعر، طمع جلدي ذات مظهر بلون أبيض-خضى (طمع جلدي شبيه بالصدفية)، انحناء القضيب الذكري (الذي يمكن أن يسبب انحناء في القضيب)، ردد فعل تحسسية مثل طمع جلدي، شرى، حكة، وفي حالات نادرة يمكن ظهور انتفاخ في الشفتين، العينين والفم، صفير أو ردد فعل جلدية خطيرة (متلازمة ستيفنز-جونسون، تقشر الأدمة المتوتة البثرية التسممي).

كما في أدوية أخرى للعينين، يتم امتصاص تيمولول في الدم. من الممكن أن يُسبب هذا الأمر أعراضاً جانبية شبيهة لتلك التي تظهر عند استعمال حاصرات بيتا التي تُعطى عن طريق الفم.
شروع الأعراض الجانبية بعد استعمال موضعي في العينين تكون أكثر انخفاضًا مماء، مثلاً، في الأدوية التي يتم تناولها عن طريق الفم أو يتم حقنها.
الأعراض الجانبية الإضافية المسجلة، تشمل رددو فعل التي تتشاهد عند إعطاء أدوية من مجموعة حاصرات بيتا، عندما يتم استعمالها لعلاج مشاكل في العينين.

أعراض جانبية نسبية شيو عيا غير معة وفة (أعراض جانبية لم يتم تحديدها وتأثيرها بعد):
مستويات منخفضة للسكر في الدم، قصور في القلب، نوع من الاضطراب في نظم القلب، ألم بطن، تقيؤ، الأم عضلات، التي لم تحدث نتيجة نشاط بدني، مشاكل في الأداء الجنسي.
إذا ظهر عرض جانبي، إذا تلقف أحد الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير مذكورة في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (**www.health.gov.il**) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

https://sideeffects.health.gov.il

5. كيف يحزّن الدواء؟

تجبّ التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد *و/أو* الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمم. لا تسيّب النقيّ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (**exp. date**) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين

احفظ في درجة حرارة تحت الـ 25°C.

يجب الحماية من الضوء.

احفظ في العبوة الأصلية.

بعد الفتح لأول مرّة، يجب الاستعمال خلال 28 يومًا. لذلك، يجب إلقاء القنبية بعد 28 يومًا من فتحها، حتى إذا بقي فيها محلول.

يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات في البيت. اسأل الصيدليّ بالنسبة إلى كيفية التخلص من الأدوية التي لم قيد الاستعمال. إن هذه الوسائل تُساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المواد الفعّالة، يحتوي الدواء، أيضًا:

Mannitol, hydroxyethyl cellulose, sodium citrate dihydrate, benzalkonium chloride, sodium hydroxide solution, water for injection.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

محلول معقّم-شفّاف، لزّج قليلا وعتيم اللون.

تحتوي كل عبوة على قنبية بلاستيكية بيضاء مع قطارة.

تحتوي كل قنبية على 5 ملل محلول.

صاحب التسجيل وعنوانه:

تارو إنترناشيونال م.ض.، شارع هكيتور 14، مفراتس حيفا 2624761.

المنتج وعنوانه:

NTC s.r.l, Milan, Italy

تمّ تحديد صيغة هذه النشرة من قِبل وزارة الصحة وتم فحص مضمونها التصديق عليه من قِبل وزارة الصحة في حزيران 2014، وتمّ تحديثها بموجب تعليمات وزارة الصحة في تموز 2019.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة: 152.22.33539.00 لتبسيط قراءه هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المُدرّك. مع هذا فالدواء معذّ لكلا الجنسين.