

**הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא
(מעודכן 05.2013)**

תאריך: 01.12.2015

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום: Duotrav (144-33-31764-00)

שם בעל הרישום: Lapidot medical import and marketing LTD

טופס זה מפרט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p><u>Respiratory disorders</u> Respiratory reactions, including death due to bronchospasm in patients with asthma, have been reported following administration of some ophthalmic beta-blockers. DuoTrav should be used with caution, in patients with mild/moderate chronic obstructive pulmonary disease (COPD) and only if the potential benefit outweighs the potential risk.</p> <p>Muscle weakness Beta-adrenergic blocking medicinal products have been reported to potentiate muscle weakness consistent with certain myasthenic symptoms (eg, diplopia, ptosis and generalised weakness).</p> <p>Hyperthyroidism Beta-blockers may mask the signs of hyperthyroidism.</p> <p><u>Ocular effects</u> Travoprost may gradually change the eye colour by increasing the number of melanosomes (pigment granules) in melanocytes. Before treatment is instituted, patients must be informed of the possibility of a permanent change in eye colour. Unilateral treatment can result in permanent heterochromia. The long-term effects on the melanocytes and any consequences thereof are currently unknown. The change in iris colour occurs slowly and may not be noticeable for months to years. The change in eye colour has predominantly been seen in patients with mixed coloured irides, i.e., blue-brown, grey-brown, yellow-brown and green-brown; however, it has also been observed in patients with brown eyes. Typically, the brown pigmentation around the pupil spreads concentrically towards the periphery in affected eyes, but the entire iris or parts of it may</p>	<p><i>Respiratory disorders</i> Respiratory reactions, including death due to bronchospasm in patients with asthma, have been reported following administration of timolol maleate. DuoTrav should be used with caution, in patients with mild/moderate chronic obstructive pulmonary disease (COPD) and only if the potential benefit outweighs the potential risk.</p> <p><i>Ocular effects</i> Travoprost may gradually change the eye colour by increasing the number of melanosomes (pigment granules) in melanocytes. Before treatment is instituted, patients must be informed of the possibility of a permanent change in eye colour. Unilateral treatment can result in permanent heterochromia. The long-term effects on the melanocytes and any consequences thereof are currently unknown. The change in iris colour occurs slowly and may not be noticeable for months to years. The change in eye colour has predominantly been seen in patients with mixed coloured irides, i.e., blue-brown, grey-brown, yellow-brown and green-brown; however, it has also been observed in patients with brown eyes. Typically, the brown pigmentation around the pupil spreads concentrically towards the</p>	<p>4.4 Special warnings and special precautions for use</p>

<p>become more brownish. After discontinuation of therapy, no further increase in brown iris pigment has been observed.</p> <p>In controlled clinical trials, periorbital and/or eyelid skin darkening in association with the use of travoprost has been reported.</p> <p>Periorbital and lid changes including deepening of the eyelid sulcus have been observed with prostaglandin analogues.</p> <p>Travoprost may gradually change eyelashes in the treated eye(s); these changes were observed in about half of the patients in clinical trials and include: increased length, thickness, pigmentation, and/or number of lashes. The mechanism of eyelash changes and their long term consequences are currently unknown.</p> <p>Travoprost has been shown to cause slight enlargement of the palpebral fissure in studies in the monkey. However, this effect was not observed during the clinical trials and is considered to be species specific.</p> <p>There is no experience of DuoTrav in inflammatory ocular conditions; nor in neovascular, angle-closure, narrow-angle or congenital glaucoma and only limited experience in thyroid eye disease, in open-angle glaucoma of pseudophakic patients and in pigmentary or pseudoexfoliative glaucoma.</p> <p>Macular oedema has been reported during treatment with prostaglandin F_{2α} analogues.</p> <p>Caution is recommended when using DuoTrav in aphakic patients, pseudophakic patients with a torn posterior lens capsule or anterior chamber lenses, or in patients with known risk factors for cystoid macular oedema.</p> <p>In patients with known predisposing risk factors for iritis/uveitis, and in patients with active intraocular inflammation, DuoTrav can be used with caution.</p>	<p>periphery in affected eyes, but the entire iris or parts of it may become more brownish. After discontinuation of therapy, no further increase in brown iris pigment has been observed.</p> <p>In controlled clinical trials, periorbital and/or eyelid skin darkening in association with the use of travoprost has been reported.</p> <p>Travoprost may gradually change eyelashes in the treated eye(s); these changes were observed in about half of the patients in clinical trials and include: increased length, thickness, pigmentation, and/or number of lashes. The mechanism of eyelash changes and their long term consequences are currently unknown.</p> <p>Travoprost has been shown to cause slight enlargement of the palpebral fissure in studies in the monkey. However, this effect was not observed during the clinical trials and is considered to be species specific.</p> <p>There is no experience of DuoTrav in inflammatory ocular conditions; nor in neovascular, angle-closure, narrow-angle or congenital glaucoma and only limited experience in thyroid eye disease, in open-angle glaucoma of pseudophakic patients and in pigmentary or pseudoexfoliative glaucoma.</p> <p>Caution is recommended when using DuoTrav in aphakic patients, pseudophakic patients with a torn posterior lens capsule or anterior chamber lenses, or in patients with known risk factors for cystoid macular oedema.</p> <p>In patients with known predisposing risk factors for iritis/uveitis, DuoTrav can be used with caution.</p>	
<p>The hypertensive reaction to sudden withdrawal of clonidine can be potentiated when taking beta-blockers.</p> <p>The hypertensive reaction to sudden withdrawal of clonidine can be potentiated when taking beta-blockers.</p> <p>Potentiated systemic beta-blockade (e.g., decreased heart rate, depression) has been reported during combined treatment with CYP2D6 inhibitors (e.g. quinidine, fluoxetine, paroxetine) and timolol.</p> <p>Mydriasis resulting from concomitant use of ophthalmic beta-blockers and adrenaline (epinephrine) has been reported occasionally.</p>	<p>The hypertensive reaction to sudden withdrawal of clonidine can be potentiated when taking beta-blockers.</p> <p>Beta-blockers may increase the hypoglycaemic effect of antidiabetic agents. Beta-blockers can mask the signs and symptoms of hypoglycaemia (see section 4.4).</p>	<p>4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction</p>

Pregnancy

Travoprost has harmful pharmacological effects on pregnancy and/or the foetus/new-born child.

There are no or limited amount of data from the use of DuoTrav or the individual components in pregnant women. Timolol should not be used during pregnancy unless clearly necessary.

Breastfeeding

It is unknown whether travoprost from eye drops is excreted in human breast milk. Animal studies have shown excretion of travoprost and metabolites in breast milk. Timolol is excreted in breast milk having the potential to cause serious adverse reactions in the breastfeeding infant. However, at therapeutic doses of timolol in eye drops it is not likely that sufficient amounts would be present in breast milk to produce clinical symptoms of beta-blockade in the infant. To reduce the systemic absorption, see section 4.2.

Pregnancy

Travoprost has harmful pharmacological effects on pregnancy and/or the foetus/new-born child.

There are no adequate data for the use of timolol in pregnant women. Timolol should not be used during pregnancy unless clearly necessary.

Breastfeeding

It is unknown whether travoprost from eye drops is excreted in human breast milk. Animal studies have shown excretion of travoprost and metabolites in breast milk. Timolol is excreted in breast milk. However, at therapeutic doses of timolol in eye drops it is not likely that sufficient amounts would be present in breast milk to produce clinical symptoms of beta-blockade in the infant. To reduce the systemic absorption, see section 4.2.

**4.6
Pregnancy
and
lactation**

DuoTrav has no or negligible influence on the ability to drive and use machines.

As with any eye drop, temporary blurred vision or other visual disturbances may occur. If blurred vision occurs at instillation, the patient must wait until the vision clears before driving or using machines.

As with any eye drop, temporary blurred vision or other visual disturbances may affect the ability to drive or use machines. If blurred vision occurs at instillation, the patient must wait until the vision clears before driving or using machinery.

**4.7
Effects on
ability to
drive and
use
machines**

Summary of the safety profile

In clinical studies involving 2170 patients treated with DuoTrav the most frequently reported treatment-related adverse reaction was ocular hyperaemia (12.0%).

Tabulated summary of adverse reactions

The following adverse reactions listed in the table below were observed in clinical studies or with post-marketing experience.

System Organ Class	Frequency	Adverse Reactions
Immune system disorders	Uncommon	hypersensitivity.
Psychiatr	Rare	nervousness.

In clinical studies involving 938 patients, DuoTrav (benzalkonium chloride-preserved) was administered once-daily. The most frequently reported treatment-related undesirable effect was ocular hyperaemia (15.0%). Almost all patients (96%) who experienced ocular hyperaemia did not discontinue therapy as a result of this event.

The following adverse reactions listed in the table below were observed in clinical studies or with post-marketing experience.

DuoTrav (benzalkonium chloride-preserved)

System Organ Class	Frequency	Adverse Reactions
Cardiac disorders	Common	heart rate irregular, heart rate decreased
	Uncommon	arrhythmia

**4.8
Undesirabl
e effects**

ic disorders	Not known	depression.			Not known	cardiac failure, tachycardia			
Nervous system disorders	Common	dizziness, headache		Nervous system disorders	Common	dizziness, headache			
	Not known	cerebrovascular accident, syncope, paraesthesia			Not known	cerebrovascular accident, syncope, paraesthesia			
Eye disorders	Very common	ocular hyperaemia		Eye disorders	Very common	eye irritation, ocular discomfort, ocular hyperaemia			
	Common	punctate keratitis, eye pain, visual disturbance, vision blurred, dry eye, eye pruritus, ocular discomfort, eye irritation.			Common	punctate keratitis, anterior chamber inflammation, eye pain, photophobia, eye swelling, conjunctival haemorrhage, corneal staining, abnormal sensation in eye, visual acuity reduced, visual disturbance, vision blurred, dry eye, eye pruritus, conjunctivitis, lacrimation increased, eyelid irritation, erythema of eyelid, growth of eyelashes, eye allergy, conjunctival oedema, eyelid oedema			
	Uncommon	keratitis, iritis, anterior chamber inflammation, blepharitis, photophobia, visual acuity reduced, asthenopia, eye swelling, lacrimation increased, erythema of eyelid, growth of eyelashes, eye allergy, conjunctival oedema, eyelid oedema							
	Rare	corneal erosion, meibomianitis, conjunctival haemorrhage, eyelid margin crusting, trichiasis, distichiasis.							
	Not known	macular oedema, eyelid ptosis, corneal disorder							
Cardiac disorders	Uncommon	bradycardia.							
	Rare	arrhythmia, heart rate							

administration site conditions					blood pressure decreased		
			General disorders and administration site conditions	Uncommon	thirst		
				Not known	chest pain		
			Hepatobiliary disorders	Uncommon	alanine aminotransferase increased, aspartate aminotransferase increased		
			Psychiatric disorders	Common	nervousness		
				Not known	depression		
<p>A topical overdose with DuoTrav is not likely to occur or to be associated with toxicity.</p> <p>In case of accidental ingestion, symptoms of overdose from systemic beta blockade may include bradycardia, hypotension, bronchospasm and heart failure.</p> <p>If overdose with DuoTrav occurs, treatment should be symptomatic and supportive. Timolol does not dialyse readily.</p>			<p>A topical overdose with travoprost is not likely to occur or to be associated with toxicity.</p> <p>The most common symptoms of a systemic timolol overdose are bradycardia, hypotension, bronchospasm and heart failure.</p> <p>If overdose with DuoTrav occurs, treatment should be symptomatic. Timolol does not dialyse readily.</p>			<p>4.9 Overdose</p>	

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמרות המבוקשות על רקע צהוב.

שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה (ירוק). יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך 01.12.2015

.....

**הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן
(מעודכן 05.2013)**

תאריך: 01.12.2015

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום (144-33-31764-00) Duotrav

שם בעל הרישום : Lapidot medical import and marketing LTD

טופס זה מפרט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות

טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p align="center">2. לפני שימוש בתרופה אין להשתמש בתרופה אם :</p> <ul style="list-style-type: none"> • אם ידועה רגישות לאחד ממרכיבי התרופה או לחוסמי בטא או פרוסטגלנדינים אחרים. • אם הינך סובל או סבלת בעבר מבעיות נשימה כגון אסטמה או חסימה ריאתית כרונית חמורה (מחלות ריאות חמורות העלולות לגרום לצפזופים, קשיי נשימה ו/או שיעול מתמשך) או בעיות נשימה אחרות • במקרים של האטה בקצב הלב, אי ספיקת לב או הפרעות בקצב הלב. • אם הינך סובל מעכירות פני השטח של העין. • הינך סובל מקדחת השחת חמורה. 	<p align="center">2. לפני שימוש בתרופה אין להשתמש בתרופה אם :</p> <ul style="list-style-type: none"> • אם הינך בהריון או מתכננת להרות • אם הינך סובל או סבלת בעבר מבעיות נשימה חמורות כגון אסטמה או חסימה ריאתית כרונית חמורה (לדוגמא ברונכיטיס) או בעיות נשימה אחרות. • במקרים של האטה בקצב הלב, אי ספיקת לב או הפרעות בקצב הלב. • אם הינך סובל מעכירות פני השטח של העין. • במקרים של נזלת אלרגית חמורה או קדחת השחת. • אם ידועה רגישות לאחד ממרכיבי התרופה או לחוסמי בטא או פרוסטגלנדינים אחרים. 	<p align="center">2. לפני שימוש בתרופה</p>
<p align="center">לפני הטיפול בדואטרב, ספר לרופא אם :</p> <ul style="list-style-type: none"> • הינך סובל או סבלת בעבר מ : <ul style="list-style-type: none"> ○ ליקוי בתפקוד הלב ו/או כלי דם : מחלת לב כלילית (תסמינים יכולים לכלול לחץ או כאבים בחזה, קוצר נשימה או חנק), אי ספיקת לב, לחץ דם נמוך ○ הפרעות בקצב הלב (כגון קצב לב נמוך) ○ ליקוי בדרכי הנשימה : בעיות נשימה, אסטמה או מחלת ריאות חסימתית-כרונית ○ בעיות בזרימת הדם (כגון מחלת ריינו (Raynaud's disease) ○ סוכרת timolol עלול למסך סימנים ותסמינים של סוכר דם נמוך. 	<p align="center">אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם :</p> <ul style="list-style-type: none"> • הינך מניקה • עברת ניתוח קטרקט בעבר • הינך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד : <ul style="list-style-type: none"> ○ הלב ו/או כלי דם (מחלת לב כלילית, אי ספיקת לב, הפרעות בקצב הלב, בעיות בזרימת הדם כגון מחלת ריינו (Raynaud's disease). ○ לחץ דם נמוך ○ עיניים ○ בלוטת התריס (תירואיד) 	<p align="center">אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה</p>

<ul style="list-style-type: none"> ○ יתר פעילות של בלוטת התריס (תירוואיד): timolol עלול למסך סימנים ותסמינים של מחלות בלוטת התריס ○ חולשת שרירים חמורה (מיאסתניה גרביס) ○ תגובה אלרגית חמורה כלשהי (פריחה עורית, אדמומיות וגירוד של העין) בזמן השימוש בדואוטרב, ללא קשר לגורם, הטיפול באדרנלין עלול להיות פחות יעיל. לכן, בעת קבלת טיפול אחר, ספר לרופא כי הינך משתמש בדואוטרב. ○ דלקת בעין. ● אם הינך עומד לעבור ניתוח, יש להודיע לרופא המנתח על נטילת התרופה מכיוון ו-timolol עלול לשנות את ההשפעה של תרופות אחרות המשמשות בזמן אלחוש. ● יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בדואוטרב אם עברת ניתוח קטרקט בעבר. ● במשך הטיפול עלול להופיע שינוי בצבע הקשתית (החלק הצבעוני של העין) שינוי זה עלול להיות בלתי הפיך. ● תתכנה גם תופעות של הארכת הריסים, שינוי בצבעם, התעבות הריסים, שינוי במספר הריסים, צמיחת שיער לא רגילה על העפעף ● טרבופרוסט עלול להיספג דרך העור ולכן אין להשתמש בו בנשים הרות או המנסות להיכנס להריון. אם התרופה באה במגע עם העור, יש לשטוף אותה באופן מיידי. 	<ul style="list-style-type: none"> ○ מערכת העצבים ○ סוכרת (ראה ב"אזהרות") חולשת שרירים. 	
<p>אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● תכשירים אחרים לטיפול בצען בגלאוקומה ● תרופות להפחתת לחץ דם ● תרופות ללב כולל כינידין (המשמש לטיפול בבעיות לב וסוגים מסוימים של מלריה). ● תכשירים לטיפול בסכרת ● תכשירים נוגדי דיכאון: (פלואוקסטין- fluoxetine), (פרוקסטין- paroxetine) 	<p>אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● תכשירים אחרים לטיפול בעין ● תרופות ללב וללחץ דם – ממשפחת חוסמי ביטא, חוסמי תעלות סידן, כינידין ● תרופות לטיפול באסטמה ● דיגוקסין ● גואנטידין ● תרופות אנטיאריטמיות ● תכשירים פאראסימפטומימיטיים ● תכשירים לטיפול בסכרת 	<p>תגובות בין תרופתיות</p>

	<ul style="list-style-type: none"> • תכשירים נוגדי דיכאון (פלואוקסטין, פרוקסטין) 	
<p>הריון והנקה</p> <p>אין להשתמש בדואוטרב בהריון, אלא אם הרופא הוראה על כך.</p> <p>אם את בתקופת פוריות, עליך להשתמש באמצעי מניעה בזמן השימוש בדואוטרב.</p> <p>אין להשתמש בדואוטרב אם הנך מניקה. דואוטרב עלול לחדור לחלב אם.</p>	<p>הריון והנקה</p> <p>טרבופרוסט עלול להיספג דרך העור ולכן אין להשתמש בו בנשים הרות או המנסות להיכנס להריון. אם התרופה באה במגע עם העור, יש לשטוף אותה באופן מיידי.</p> <p>אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם הינך מניקה.</p>	
<p>שימוש בתרופה זו עלול לגרום לטשטוש בראיה. אין לנהוג או להפעיל מכונות מסוכנות עד שתופעה זו תחלוף</p>	<p>מוש בתרופה זו עלול לגרום לערפול הראיה. אין או להפעיל מכונות מסוכנות עד שתופעה זו תחלוף.</p>	<p>נהיגה ושימוש במכונות</p>
<p>אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר עליך לשטוף את העין בעזרת מים פושרים. אין לטפטף אל העין טיפות נוספות עד שיגיע הזמן לנטילת המנה הבאה. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.</p> <p>במידה ואתה משתמש ביותר מסוג אחד של טיפות עיניים, יש להמתין לפחות 5 דקות בין נטילת דואוטרב וטיפות עיניים אחרות.</p> <p>במידה והנך מרכיב עדשות מגע רכות, אין להשתמש בטיפות עם העדשות מורכבות. לאחר השימוש בטיפות, יש להמתין 15 דקות לפני הרכבתן של העדשות.</p>	<p>אם בטעות טפטפת יותר מהדרוש- עליך לשטוף את העין בעזרת מים פושרים. אין לטפטף אל העין טיפות נוספות עד שיגיע הזמן לנטילת המנה הבאה.</p> <p>אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.</p> <p>לאחר השימוש בתרופה, שטוף היטב את ידך בכדי לנקותן משאריות של תרופה. בכדי להימנע מהפצת זיהום, אין להשתמש באותו מיכל של תרופה ליותר מאדם אחד.</p>	<p>3. כיצד להשתמש בתרופה?</p>
<p>תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) – תופעות לוואי שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה:</p> <p>תופעות לוואי שכיחות (common) – תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100: כאבי עיניים, טשטוש ראייה, הפרעה בראייה, יובש בעיניים, אי נוחות בעין, גרד בעין, דלקת עם פגיעה בפני שטח העין, סימנים ותסמינים של גירוי בעיניים (למשל, תחושות עקצוץ ושריפה בעין).</p> <p>תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) – תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000:</p> <p>תופעות בעין</p>	<p>תופעות לוואי</p> <p>בדומה לכל תרופה, השימוש בדואוטרב עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.</p> <p>תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת:</p> <p>שינויי קצב לב, שינויי לחץ דם, קוצר או קושי בנשימה : הפסק הטיפול ופנה לרופא.</p> <p>עצבנות, סחרחורת, עין אדומה, דלקת ושינוי כל שהוא בעפעף, טשטוש בראייה, דלקת כלשהי בעין, עיניים יבשות, תחושת צריבה, שינויים בצבע הקשתית, דלקת הקרנית, רגישות לאור, שטפי דם בעין: המשך בטיפול ופנה לרופא מיד!</p> <p>חוסר נוחות בעיניים, תחושה של עצם זר בעין,</p>	<p>4. תופעות לוואי</p>

כאב וגירוד : המשך בטיפול ופנה לרופא.

תופעות לוואי נוספות:

מופיעות לעתים קרובות מאוד: גירוי בעין

(צריבה, עקצוץ, גירוד, דמע, אדמומיות).

מופיעות לעתים קרובות: כאבי עיניים, נפיחות בעיניים, רגישות לאור, דימום לחמית, טשטוש ראייה, ירידה בראייה, הפרעה בראייה, יובש בעיניים, אי נוחות בעין, אלרגיה בעיניים, גרד, כאב, נפיחות ואדמומיות בעפעפיים, עייפות העיניים, עליה במספר או בקצב גדילת הריסים, אלרגיה לתרופה, עצבנות, סחרחורת, כאב ראש, שינוי קצב לב, שינוי לחץ דם, עווית הסמפונות (bronchospasm), קוצר שימה, אורטיקריה, התכוונו העור מסביב לעיניים, כאבי גפיים.

מופיעות לעתים רחוקות: הידללות או דלקת של שטח פנים של העין, דלקת של בלוטות העפעף, נפיחות לחמית, היווצרות קרום בעפעפיים, גדילה מוגברת של גבות, דלקת בקשתית, שיעול, כאב או גירוי גרון, ליחה, תפקודי כבד לא תקינים, עייפות, דלקת וגרד של העור, שינוי בצבע השתן, תחושת צמא, אי נוחות בתוך האף.

מופיעות לעתים נדירות: נשירת שיער, צניחה של העפעף, פריחה, אי ספיקת לב, כאב בחזה, שבץ, עלפון, דכאון, אסתמה, עליה בקצב הלב, נימול ועקצוץ.

תופעות לוואי נוספות בעיניים -

דלקת קרנית ממוקדת, צביעת קרנית, רגישות יתר של לחמית.

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

דלקת של פני שטח העין, דלקת בעפעף, נפיחות

הלחמית, עיניים עייפות, גדילה מוגברת של

הריסים, דלקת בעין, רגישות לאור, פגיעה בראייה,

אלרגיה בעין, נפיחות העין, יצור דמעות מוגבר,

אדמומיות העפעף, שינוי בצבע העפעף.

תופעות כלליות

דלקת וגרד של העור, אלרגיה לתרופה, סחרחורת,

כאבי ראש, לחץ דם נמוך או גבוה, קוצר נשימה,

גידול יתר של השיער, תחושת טפטוף באחורי הגרון,

ירידה בקצב הלב.

תופעות לוואי נדירות (rare) – תופעות שמופיעות ב

1-10 משתמשים מתוך 10,000:

תופעות בעין

דילול של פני שטח העין, דלקת של בלוטות העפעף,

שבירת כלי דם בעין, שכבת גלד בעפעף, מיקום

ריסים בלתי שגרתי, גדילה בלתי שגרית של

ריסים.

תופעות כלליות

עצבנות, קצב לב לא סדיר, נשירת שיער, פריחה,

הפרעות קול, קושי בנשימה, שיעול, גירוי בגרון,

סרפדת, תוצאות בדיקת תפקודי כבד לא רגילות,

שינוי גוון העור, הקדרת העור, צימאון, עייפות, אי

נוחות בחלק הפנימי של האף, שתן צבוע, כאבים

בידיים ורגליים.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות

ששכיחותן טרם נקבעה):

תופעות בעין

עפעפיים נפולות

תופעות כלליות

פריחה, אי ספיקת לב, כאבים בחזה, שבץ, עלפון,

דכאון, אסתמה, עלייה בקצב לב, חוסר תחושה או

הרגשת עקצוץ, דפיקות לב, נפיחות בגפיים

תחתונות, טעם רע

בנוסף;

דואטרב מכילה שילוב של 2 חומרים פעילים. כמו

תרופות אחרות לעיניים, travoprost ו-timolol

(חסם בטא) יכולות להיספג לדם. הנייל יכול לגרום

לתופעות לוואי דומות לאלו הנצפות במתן תרופות

מסוג חסמי בטא תוך-ורידיים ו/או פומיים. אולם,

שכיחות תופעות לוואי אלו נמוכה במתן הטיפות.

להלן רשימת תופעות לוואי אפשריות הקשורות

לתרופות מסוג חסמי בטא כאשר ניתנות לטיפול

בתופעות בעיניים:

תופעות בעיניים

דלקת בעפעף, דלקת בקרנית, התנתקות השכבה מתחת לרשתית המכילה כלי דם בעקבות ניתוח פילטרציה אשר עלול להוביל להפרעות בראייה, ירידה ברגישות הקרנית, שחיקת הקרנית, ראייה כפולה, שינוי בצבע הקשתית.

תופעות כלליות

לב וכלי דם : קצב לב איטי, דפיקות לב, בצקות, שינוי בקצב לב, אי ספיקת לב, התקף לב, לחץ דם נמוך, תופעת ריינו, ידיים ורגליים קרות, ירידה באספקת דם למוח.

דרכי נשימה : הצרות דרכי הנשימה בריאות (לרוב בחולים עם מחלות קיימות), קושי בנשימה, גודש באף.

מערכת העצבים ותופעות כלליות : קושי בשינה (אינסומניה), סיוטים, איבוד זיכרון, ירידה בכוח ובאנרגיה.

מערכת העיכול : הפרעות טעם, בחילות, קלקול קיבה, שלשול, יובש בפה, כאבי בטן, הקאות. אלרגיה : תגובות אלרגיות כלליות הכוללת נפיחות מתחת לעור שיכולה לחול באזורים כגון הפנים וגפיים, דבר העלול לגרום לחסימה של דרכי הנשימה ויכול ללוות קושי בבליעה או בנשימה, פריחה כללית או מקומית, גרד, תגובה אלרגית חריפה מסכנת חיים.

עור : פריחה בעור עם מראה לבן-כסוף (פריחה מסוג psoriasiform) או החרמה בפסוריאזיס, קילוף בעור.

שרירים : הגברת סימנים ותסמינים של מיאסתניה גרביס, תחושות לא רגילות כגון דקירות, שרירים חלשים/עייפים, כאב שרירים שלא נגרם עקב פעילות גופנית.

מערכת הרבייה : אין אונות, ירידה בליבידו. מטבוליזם : סוכר דם נמוך.

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

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמרות המבוקשות על רקע צהוב.

שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה (ירוק). יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך 1.12.2015