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

01.12.2015 : תאריך

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

Lapidot medical import and marketing LTD : שם בעל הרישום

טופס זה מפרט ההחמרות בלבד!

שות	ההחמרות המבוק	
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
Respiratory disorders 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.  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).	Respiratory disorders 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.	4.4 Special warnings and special precaution s for use
Hyperthyroidism  Beta-blockers may mask the signs of hyperthyroidism.		
Ocular effects  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., bluebrown, grey-brown, yellow-brown and greenbrown; 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	Ocular effects 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 greenbrown; however, it has also been observed in patients with brown eyes. Typically, the brown pigmentation around the pupil spreads concentrically towards the	

become more brownish. After discontinuation of therapy, no further increase in brown iris pigment has been observed.

In controlled clinical trials, periorbital and/or eyelid skin darkening in association with the use of travoprost has been reported.

Periorbital and lid changes including deepening of the eyelid sulcus have been observed with prostaglandin analogues.

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.

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.

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 openangle glaucoma of pseudophakic patients and in pigmentary or pseudoexfoliative glaucoma.

Macular oedema has been reported during treatment with prostaglandin  $F_{2\alpha}$  analogues. 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.

In patients with known predisposing risk factors for iritis/uveitis, and in patients with active intraocular inflammation, DuoTrav can be used with caution.

The hypertensive reaction to sudden withdrawal of clonidine can be potentiated when taking beta-blockers.

The hypertensive reaction to sudden withdrawal of clonidine can be potentiated when taking beta-blockers.

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.

Mydriasis resulting from concomitant use of ophthalmic beta-blockers and adrenaline (epinephrine) has been reported occasionally.

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.

In controlled clinical trials, periorbital and/or eyelid skin darkening in association with the use of travoprost has been reported. 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. 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. 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 openangle glaucoma of pseudophakic patients and in pigmentary or pseudoexfoliative glaucoma.

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.

In patients with known predisposing risk factors for iritis/uveitis, DuoTrav can be used with caution.

The hypertensive reaction to sudden withdrawal of clonidine can be potentiated when taking beta-blockers.

Beta-blockers may increase the hypoglycaemic effect of antidiabetic agents. Beta-blockers can mask the signs and symptoms of hypoglycaemia (see section 4.4).

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

## Pregnancy

Travoprost has harmful pharmacological effects on pregnancy and/or the foetus/newborn child.

There are no or limited amount of data from the use of DuoTray 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 infant. However, at therapeutic doses of timolol

# 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.

metabolites in breast milk. Timolol is excreted in breast milk having the potential to cause serious adverse reactions in the breastfeeding 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.

# 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

4.6

and

Pregnancy

lactation

## Summary of the safety profile

In clinical studies involving 2170 patients treated with DuoTray 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 chloridepreserved) was administered once-daily. The most frequently reported treatmentrelated 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	Frequency	Adverse Reactions
Class		
	Common	heart rate
Cardiac		irregular,
disorders		heart rate
		decreased
	Uncommon	arrhythmia

4.8 Undesirabl e effects

ic disorders	Not known	depression.
	Common	dizziness, headache
Nervous system disorders	Not known	cerebrovascular accident, syncope, paraesthesia
	Very common	ocular hyperaemia
	Common	punctate keratitis, eye pain, visual disturbance, vision blurred, dry eye, eye pruritus,-ocular discomfort, eye irritation.
Eye disorders	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	Uncommon	bradycardia.
disorders	Rare	arrhythmia, heart rate

Nervous system disorders  Not known cerebrovas cular accident, syncope, paraesthes ia  Very common irritation, ocular discomfort, ocular hyperaemi a  Common punctate keratitis, anterior chamber inflammati on, eye pain, photophobi a, eye swelling, conjunctiva I haemorrha ge, corneal staining, abnormal sensation		Not known	cardiac failure, tachycardi	
Nervous system disorders  Not known cerebrovas cular accident, syncope, paraesthes ia  Very eye common irritation, ocular discomfort, ocular hyperaemi a  Common punctate keratitis, anterior chamber inflammati on, eye pain, photophobi a, eye swelling, conjunctiva I haemorrha ge, corneal staining, abnormal		Common	а	
disorders    Cular accident, syncope, paraesthes ia			headache	
common irritation, ocular discomfort, ocular hyperaemi a  Common punctate keratitis, anterior chamber inflammati on, eye pain, photophobi a, eye swelling, conjunctiva I haemorrha ge, corneal staining, abnormal	•		cular accident, syncope, paraesthes	
Eye disorders keratitis, anterior chamber inflammati on, eye pain, photophobi a, eye swelling, conjunctiva I haemorrha ge, corneal staining, abnormal			irritation, ocular discomfort, ocular hyperaemi	
in eye, visual acuity reduced, visual disturbanc e, vision blurred, dry eye, eye pruritus, conjunctivit is, lacrimation increased, eyelid irritation, erythema of eyelid, blepharitis, asthenopia , growth of		Common	punctate keratitis, anterior chamber inflammati on, eye pain, photophobi a, eye swelling, conjunctiva I haemorrha ge, corneal staining, abnormal sensation in eye, visual acuity reduced, visual disturbanc e, vision blurred, dry eye, eye pruritus, conjunctivit is, lacrimation increased, eyelid irritation, erythema of eyelid, blepharitis, asthenopia	

		irregular.
	Not known	cardiac failure, tachycardia, chest pain palpitations.
Vascular disorders	Uncommon	hypertension, hypotension.
uisoruers	Not known	oedema peripheral
Respirat	Uncommon	dyspnoea, postnasal drip.
ory, thoracic and mediasti nal disorders	Rare	dysphonia, bronchospasm, cough, throat irritation, oropharyngeal pain, nasal discomfort.
	Not known	asthma.
Gastroint estinal disorders	Not known	dysgeusia
Hepatobi liary disorders	Rare	alanine aminotransferas e increased, aspartate aminotransferas e increased
Skin and	Uncommon	dermatitis contact, hypertrichosis
subcutan eous tissue disorders	Rare	urticaria, skin discolouration, alopecia, skin hyperpigmentation (periocular).
	Not known	rash.
Musculo skeletal and connecti ve tissue disorders	Rare	pain in extremity
Renal and urinary disorders	Uncommon	chromaturia.
General	Rare	thirst, fatigue.
disorders and		

Respirat ory, thoracic and mediasti nal disorders  Renal and urrinary disorders  Skin and subcutan eous tissue disorders  Musculo skeletal and connecti ve tissue disorders  Wascular disorders  Vascular disorders  Common corneal crititis  macular oedema, eyelid pedido pedema, conjunctivit is, eyelid ptosis, corneal disorder bronchosp asm  Uncommon dyspnoea, cough, oropharyn geal pain, throat irritation, nasal discomfort, postnasal drip  Not known asthma  Common urticaria, skin hyperpigm entation (periocular bronchosp asm  Uncommon dyspnoea, cough, oropharyn geal pain, throat irritation, nasal discomfort, postnasal drip  Not known asthma  Common dermatitis contact  Rare alopecia  Not known rash  Common blood pressure increased,				
Respirat ory, thoracic and mediasti nal disorders  Renal and urinary disorders  Skin and subcutan eous tissue disorders  Musculo skeletal and connecti ve tissue disorders  Vascular disorders  Rare   erosion, keratitis, eyelid pain, eye allergy, conjunctival loedema, eyelids pruritus  iritis  Rare   iritis  Not known   macular oedema, conjunctivit is, eyelid ptosis, corneal disorder   disorder			eyelashes	
Respirat ory, thoracic and mediasti nal disorders  Renal and urinary disorders  Skin and subcutan eous tissue disorders  Musculo skeletal and connecti ve tissue disorders  Vascular disorders  Rare   keratitis, eyelid pain, eye allergy, conjunctiva loedema, eyelids pruritus  Rare iritis  Not known macular oedema, conjunctivit is, eyelid ptosis, corneal disorder  Dronchosp asm over disorder  Lommon disorders   Common disorders   Common disorders   Common disorders   Common disorders   Common dermatitis contact    Rare alopecia   Not known rash    Not known rash   Common dermatitis contact    Rare alopecia   Not known rash    Musculo skeletal and connecti ve tissue disorders   Common blood pressure    Vascular disorders		Uncommon	corneal	
Respirat ory, thoracic and mediasti nal disorders  Not known  Respirat ory, thoracic and mediasti nal disorders  Not known  Renal and urinary disorders  Common  Skin and subcutan eous tissue disorders  Musculo skeletal and connecti ve tissue disorders  Vascular disorders  Pare  Rare  Not known  Common  And  And  And  And  And  And  And  A			erosion,	
Respirat ory, thoracic and mediasti nal disorders  Not known  Respirat ory, thoracic and mediasti nal disorders  Not known  Renal and urinary disorders  Common  Musculo skeletal and connecti ve tissue disorders  Vascular disorders  Rare  Replid pain, eye allergy, conjunctival ioedema, eyelid poedema, conjunctivit is, eyelid ptosis, corneal disorder  Dommon bronchosp asm  Vasculor disorders  Vascular disorders			keratitis.	
Respirat ory, thoracic and mediasti nal disorders  Renal and urinary disorders  Skin and subcutan eous tissue disorders  Common  Renal and urinary disorders  Common  Renal and urinary disorders  Common  Renal and urinary disorders  Common  Common  Renal and urinary disorders  Common  Common  Renal and urinary disorders  Common  Common  Common  Renal and urinary disorders  Common			l ' l	
Respirat ory, thoracic and mediasti nal disorders  Renal and urinary disorders  Skin and subcutan eous tissue disorders  Musculo skeletal and Musculo skeletal and connecti ve tissue disorders  Vascular disorders  Arre  Not known macular oedema, conjunctivit is, eyelid ptosis, corneal disorder bronchosp asm dyspnoea, cough, oropharyn geal pain, throat irritation, nasal discomfort, postnasal drip  Not known asthma  Common urticaria, skin hyperpigm entation (periocular )  Uncommon dermatitis contact Rare alopecia Not known rash  Common pain in extremity  Vascular disorders  Vascular disorders  Arre  Incommon blood pressure				
Respirat ory, thoracic and mediasti nal disorders  Renal and urinary disorders  Skin and subcutan eous tissue disorders  Wusculo Skeletal and Connecti ve tissue disorders  Vascular disorders  Rare  Not known macular oedema, conjunctivit is, eyelid ptosis, corneal disorder  Duncommon bronchosp asm over cough, oropharyn geal pain, throat irritation, nasal discomfort, postnasal drip  Not known asthma  Common urticaria, skin hyperpigm entation (periocular by periocular by periocular contact alopecia not known rash  Common blood pressure				
Respirat ory, thoracic and mediasti nal disorders  Renal and urinary disorders  Skin and subcutan eous tissue disorders  Musculo skeletal and connecti ve tissue disorders  Vascular disorders  Rare iritis  Mot known macular oedema, conjunctivit is, eyelid ptosis, corneal disorder  Drommon bronchosp asm oropharyn geal pain, throat irritation, nasal discomfort, postnasal drip  Not known asthma  Common urticaria, skin hyperpigm entation (periocular )  Uncommon dermatitis contact Rare alopecia Not known rash  Common blood pressure			• • • • • • • • • • • • • • • • • • • •	
Respirat ory, thoracic and mediasti nal disorders  Not known  Renal and urinary disorders  Not known  Renal subcutan eous tissue disorders  Musculo skeletal and Connecti ve tissue disorders  Rare  Rare  Not known  Respirat ory, thoracic and mediasti nal discomfort, postnasal drip  Not known  Common urticaria, skin hyperpigm entation (periocular beaus tissue disorders)  Uncommon dermatitis contact  Rare alopecia  Not known rash  Common blood pressure				
Respirat ory, thoracic and mediasti nal disorders  Not known  Renal and urinary disorders  Skin and subcutan eous tissue disorders  Musculo skeletal and Connecti ve tissue disorders  Vascular disorders  Rare  Not known  Not known  Common in throat irritation, nasal discomfort, postnasal drip  Not known asthma  Common in throat irritation, nasal discomfort, postnasal drip  Not known asthma  Common in throat irritation, nasal discomfort, postnasal drip  Not known asthma  Uncommon in thromaturi a irritation (periocular beaus tissue disorders)  Uncommon in throat irritation (periocular beaus tissue disorders  Vascular disorders  Common in throat irritation (periocular beaus tissue disorders)  Uncommon in throat irritation (periocular beaus tissue disorders  Vascular disorders  Vascular disorders  Vascular disorders			· I	
Respirat ory, thoracic and mediasti nal disorders  Renal and urinary disorders  Skin and subcutan eous tissue disorders  Musculo skeletal and connecti ve tissue disorders  Rare  Not known iritis  Mot known and with coat in throat in thr				
Respirat ory, thoracic and mediasti nal disorders  Renal and urinary disorders  Skin and subcutan eous tissue disorders  Musculo skeletal and connecti ve tissue disorders  Not known irritation prostness and mediasti nal urinary disorders  Musculo skeletal and connecti ve tissue disorders  Not known irritation prostnasal drip irritation prostna			· ·	
Respirat ory, thoracic and mediasti nal disorders  Not known  Renal and urinary disorders  Skin and subcutan eous tissue disorders  Musculo skeletal and connecti ve tissue disorders  Rare  Not known  Not known  Renal and urinary disorders  Musculo skeletal and connecti ve tissue disorders  Not known  Mot known  Rare Not known  Common in urticaria, skin hyperpigm entation (periocular becomes contact in the co				
Not known macular oedema, conjunctivit is, eyelid ptosis, corneal disorder  Respirat ory, thoracic and mediasti nal disorders  Not known macular oedema, conjunctivit is, eyelid ptosis, corneal disorder  Uncommon dyspnoea, cough, oropharyn geal pain, throat irritation, nasal discomfort, postnasal drip  Not known asthma  Uncommon chromaturi a disorders  Common urticaria, skin hyperpigm entation (periocular hyperpigm entation extremity extremity  Musculo skeletal and connecti ve tissue disorders  Vascular disorders  Common blood pressure		D		
Respirat ory, thoracic and mediasti nal disorders  Renal and urinary disorders  Skin and subcutan eous tissue disorders  Musculo skeletal and connecti ve tissue disorders  Vascular disorders  Vascular disorders  Vascular disorders  Respirat ory, thoracic and bronchosp asm disorder disorder disorders  Common bronchosp asm dyspnoea, cough, oropharyn geal pain, throat irritation, nasal discomfort, postnasal drip  Not known asthma  Uncommon chromaturi a disorders  Common urticaria, skin hyperpigm entation (periocular between the contact and connecti ve tissue disorders  Vascular disorders  Common blood pressure		Rare	Iritis	
Respirat ory, thoracic and mediasti nal disorders  Renal and urinary disorders  Skin and subcutan eous tissue disorders  Musculo skeletal and connecti ve tissue disorders  Vascular disorders  Common bronchosp asm oronchosp asm oropharyn geal pain, throat irritation, nasal discomfort, postnasal drip  Not known asthma  Common urticaria, skin hyperpigm entation (periocular )  Uncommon dermatitis contact Rare alopecia Not known rash  Common blood pressure		Not known	macular	
Respirat ory, thoracic and mediasti nal disorders  Renal and urinary disorders  Skin and subcutan eous tissue disorders  Musculo skeletal and connecti ve tissue disorders  Vascular disorders  Common bronchosp asm oronchosp asm cough, oropharyn geal pain, throat irritation, nasal discomfort, postnasal drip  Not known asthma  Common urticaria, skin hyperpigm entation (periocular )  Uncommon dermatitis contact Rare alopecia Not known rash  Common pain in extremity  Vascular disorders  Vascular disorders  Common blood pressure			oedema,	
Respirat ory, thoracic and mediasti nal disorders  Renal and urinary disorders  Skin and subcutan eous tissue disorders  Musculo skeletal and connecti ve tissue disorders  Vascular disorders  Common bronchosp asm oronchosp asm cough, oropharyn geal pain, throat irritation, nasal discomfort, postnasal drip  Not known asthma  Common urticaria, skin hyperpigm entation (periocular )  Uncommon dermatitis contact Rare alopecia Not known rash  Common pain in extremity  Vascular disorders  Vascular disorders  Common blood pressure			conjunctivit	
Respirat ory, thoracic and mediasti nal disorders  Not known asthma  Renal and urinary disorders  Skin and subcutan eous tissue disorders  Musculo skeletal and connecti ve tissue disorders  Vascular disorders  Common bronchosp asm overchosp asm overchospharyn geal pain, throat irritation, nasal discomfort, postnasal drip  Not known asthma  Common chromaturi a overchospharyn geal pain, throat irritation, nasal discomfort, postnasal drip  Not known asthma  Common urticaria, skin hyperpigm entation (periocular )  Uncommon dermatitis contact  Rare alopecia  Not known rash  Common pain in extremity  Vascular disorders  Common blood pressure			•	
Respirat ory, thoracic and mediasti nal disorders  Not known and urinary disorders  Common  Not known asthma  Common  Renal and urinary disorders  Common  Cough, oropharyn geal pain, throat irritation, nasal discomfort, postnasal drip  Not known asthma  Common  Chromaturi a  uricaria, skin hyperpigm entation (periocular )  Uncommon dermatitis contact Rare Alopecia Not known rash Musculo skeletal and connecti ve tissue disorders  Vascular disorders  Common  blood pressure				
Respirat ory, thoracic and mediasti nal disorders  Not known asthma  Renal and urinary disorders  Skin and subcutan eous tissue disorders  Musculo skeletal and connecti ve tissue disorders  Vascular disorders  Common bronchosp asm dyspnoea, cough, oropharyn geal pain, throat irritation, nasal discomfort, postnasal drip  Not known asthma  Common chromaturi a urticaria, skin hyperpigm entation (periocular )  Uncommon dermatitis contact Rare alopecia Not known rash  Common pain in extremity  Vascular disorders  Common blood pressure			•	
Respirat ory, thoracic and mediasti nal disorders  Not known asthma  Renal aurinary disorders  Common  Not known asthma  Uncommon chromaturi a  Common  Renal aurinary disorders  Common  Skin and subcutan eous tissue disorders  Uncommon  Common  Uncommon and urinary disorders  Common  Common  Common  Uncommon  Chromaturi a  urticaria, skin hyperpigm entation (periocular )  Uncommon  dermatitis contact  Rare alopecia Not known rash  Musculo skeletal and connecti ve tissue disorders  Vascular disorders  Common  blood pressure				
Respirat ory, thoracic and mediasti nal disorders  Not known asthma  Renal urinary disorders  Common Skin and subcutan eous tissue disorders  Uncommon  Common  Common		Common		
ory, thoracic and mediasti nal disorders  Renal and urinary disorders  Skin and subcutan eous tissue disorders  Uncommon dermatitis contact Rare alopecia Not known rash  Musculo skeletal and connecti ve tissue disorders  Vascular disorders  Uncommon dyspnoea, cough, oropharyn geal pain, throat irritation, nasal discomfort, postnasal drip  Not known asthma  Uncommon chromaturi a  urticaria, skin hyperpigm entation (periocular )  Uncommon dermatitis contact  Rare alopecia  Not known rash  Common pain in extremity  Vascular disorders  Common blood pressure	Respirat		·	
thoracic and mediasti nal disorders  Renal and urinary disorders  Common Skin and subcutan eous tissue disorders  Uncommon dermatitis contact Rare alopecia Not known rash  Musculo skeletal and connecti ve tissue disorders  Vascular disorders  Common cough, oropharyn geal pain, throat irritation, nasal discomfort, postnasal drip  Not known asthma  Uncommon chromaturi a  urticaria, skin hyperpigm entation (periocular )  Uncommon dermatitis contact  Rare alopecia Not known rash  Common pain in extremity	-	Uncommon		
and mediasti nal disorders  Renal and urinary disorders  Common Urticaria, skin hyperpigm entation (periocular bissue disorders)  Uncommon dermatitis contact Rare alopecia Not known rash  Musculo skeletal and connecti ve tissue disorders  Vascular disorders  Oropharyn geal pain, throat irritation, nasal discomfort, postnasal drip  Not known asthma  Uncommon urticaria, skin hyperpigm entation (periocular bissue disorders)  Uncommon dermatitis contact Rare alopecia Not known rash  Common pain in extremity	•			
mediasti nal disorders    Seal pain, throat irritation, nasal discomfort, postnasal drip   Not known   asthma			•	
nal disorders throat irritation, nasal discomfort, postnasal drip  Not known asthma  Renal and urinary disorders  Skin and subcutan eous tissue disorders  Uncommon dermatitis contact  Rare alopecia  Not known rash  Musculo skeletal and connecti ve tissue disorders  Vascular disorders  Litroat irritation, nasal discomfort, postnasal drip  autricaria, skin hyperpigm entation (periocular )  Uncommon dermatitis contact  Rare alopecia  Not known rash  Extremity  Not known blood pressure				
disorders irritation, nasal discomfort, postnasal drip  Not known asthma  Renal and urinary disorders  Skin and subcutan eous tissue disorders  Uncommon dermatitis contact  Rare alopecia  Not known rash  Musculo skeletal and connecti ve tissue disorders  Vascular disorders  Irritation, nasal discomfort, postnasal drip  Not known urticaria, skin hyperpigm entation (periocular )  Uncommon dermatitis contact  Rare alopecia  Not known rash  Common pain in extremity				
Renal and urinary disorders  Common urticaria, skin hyperpigm entation (periocular businessue disorders  Uncommon dermatitis contact  Rare alopecia  Not known rash  Musculo skeletal and connecti ve tissue disorders  Vascular disorders  Not known blood pressure				
Renal and urinary disorders  Common Urticaria, skin hyperpigm entation (periocular lissue disorders)  Uncommon dermatitis contact  Rare alopecia Not known rash  Musculo skeletal and connecti ve tissue disorders  Vascular disorders  Not known blood pressure	alcoracio		l ' l	
Renal and urinary disorders  Common Urticaria, skin hyperpigm entation (periocular but contact Rare alopecia Not known rash  Musculo skeletal and connecti ve tissue disorders  Vascular disorders  Not known pain in extremity  postnasal drip Action				
Renal and urinary disorders  Common urticaria, skin hyperpigm entation (periocular become alopecia not known rash  Musculo skeletal and connecti ve tissue disorders  Vascular disorders  Not known asthma  Common chromaturi a a uricaria, skin hyperpigm entation (periocular become alopecia not known rash contact contact alopecia not known rash common blood pressure			· I	
Renal and urinary disorders  Common urticaria, skin hyperpigm entation (periocular lissue disorders)  Uncommon dermatitis contact  Rare alopecia  Not known rash  Musculo skeletal and connecti ve tissue disorders  Vascular disorders  Not known blood pressure			·	
Renal and urinary disorders  Common urticaria, skin hyperpigm entation (periocular because tissue disorders)  Uncommon dermatitis contact  Rare alopecia Not known rash  Musculo skeletal and connecti ve tissue disorders  Vascular disorders  Uncommon blood pressure		Not known	-	
and urinary disorders  Common urticaria, skin hyperpigm entation (periocular periocular	Donal			
urinary disorders  Common urticaria, skin hyperpigm entation (periocular )  Uncommon dermatitis contact  Rare alopecia  Not known rash  Musculo skeletal and connecti ve tissue disorders  Vascular disorders  Common blood pressure		Uncommon		
disorders  Common urticaria, skin hyperpigm entation (periocular lissue disorders  Uncommon dermatitis contact  Rare alopecia  Not known rash  Musculo skeletal and connecti ve tissue disorders  Vascular disorders  Common blood pressure			a	
Skin and subcutan eous tissue disorders    Uncommon   Urticaria, skin hyperpigm entation (periocular )   Uncommon   dermatitis contact				
Skin and subcutan eous tissue disorders  Uncommon dermatitis contact Rare alopecia Not known rash  Musculo skeletal and connecti ve tissue disorders  Vascular disorders  Skin hyperpigm entation (periocular )  Uncommon dermatitis contact Rare alopecia Not known rash Extremity  Skin hyperpigm entation (periocular )  Extremitis contact  Rare alopecia  Extremity  Skeletal extremity  Skeletal extremity  Skeletal extremity	disorders			
subcutan eous tissue disorders  Uncommon dermatitis contact Rare alopecia Not known rash  Musculo skeletal and connecti ve tissue disorders  Vascular disorders  hyperpigm entation (periocular )  Common dermatitis contact Rare alopecia Not known rash extremity  blood pressure		Common		
eous tissue disorders  Uncommon dermatitis contact Rare alopecia Not known rash  Musculo skeletal and connecti ve tissue disorders  Vascular disorders  entation (periocular )  Uncommon permatitis contact Rare alopecia Not known rash extremity  extremity  blood pressure			_	
tissue disorders  Uncommon dermatitis contact  Rare alopecia  Not known rash  Musculo skeletal and connecti ve tissue disorders  Vascular disorders  (periocular )  (periocular )  extramitis contact  Rare alopecia  Pain in extremity  extremity  blood pressure	subcutan			
disorders  Uncommon dermatitis contact Rare alopecia Not known rash  Common pain in extremity and connecti ve tissue disorders  Vascular disorders  Uncommon dermatitis contact Rare alopecia Not known rash extremity  blood pressure	eous			
Uncommon dermatitis contact  Rare alopecia  Not known rash  Common pain in extremity  and connecti ve tissue disorders  Vascular disorders  Uncommon dermatitis contact  rash  Common blood pressure	tissue		(periocular	
Rare alopecia Not known rash  Musculo Skeletal and connecti ve tissue disorders  Vascular disorders  Contact Rare alopecia Pain in extremity extremity blood pressure	disorders		)	
Rare alopecia Not known rash  Musculo skeletal and connecti ve tissue disorders  Vascular disorders  Rare alopecia extremity extremity blood pressure		Uncommon	dermatitis	
Rare alopecia Not known rash  Musculo skeletal and connecti ve tissue disorders  Vascular disorders  Rare alopecia extremity extremity blood pressure			contact	
Not known rash  Musculo skeletal and connecti ve tissue disorders  Vascular disorders  Not known rash pain in extremity  extremity  blood pressure		Rare		
Musculo skeletal and connecti ve tissue disorders  Vascular disorders  Common pain in extremity  extremity  blood pressure				
skeletal and connecti ve tissue disorders  Vascular Common blood pressure	Musculo			
and connecti ve tissue disorders  Vascular Common blood pressure		Common		
connecti ve tissue disorders  Vascular disorders  Common blood pressure			CAUCITILY	
ve tissue disorders  Vascular Common blood pressure				
disordersCommonblooddisorderspressure				
Vascular Common blood pressure				
disorders pressure				
l ·		Common		
increased,	disorders		l :	
			increased,	

			1	1		ı
administr ation site				blood pressure		
condition				decreased		
s		General	Uncommon	thirst		
		disorders and	Not known	chest pain		
		administr				
		ation site				
		condition				
	_	s Hepatobi	Uncommon	alanine		
		liary	Cricominon	aminotrans		
		disorders		ferase		
				increased, aspartate		
				aminotrans		
				ferase		
		Daniel iste	0	increased		
		Psychiatr ic	Common	nervousne ss		
		disorders	Not known	depression		
A topical overdose with DuoTrav is not likely to	Α	topical ove	erdose with tra	avoprost is not		4.9
occur or to be associated with toxicity.	lil	kely to occι	ur or to be ass	•		Overdose
In case of accidental ingestion, symptoms of		oxicity.				
overdose from systemic beta blockade may			mmon sympto lose are brady	oms of a syster /cardia	nic	
include bradycardia, hypotension, bronchospasm and heart failure.			, bronchospas	•		
If overdose with DuoTrav occurs, treatment	_	ailure.				
should be symptomatic and supportive. Timolol				occurs, treatme molol does not		
does not dialyse readily.		ialyse read		molor does no		
		•				
	<u> </u>					<u> </u>

סמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום	<b>צ״ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות <mark>על רקע צהוב</mark>. ויים שאינם בגדר החמרות סומנו (<u>בעלון</u>) בצבע שונה (<mark>ירוק</mark>). יש לס קסט</b>	שינ הטי
	בר בדואר אלקטרוני בתאריך 01.12.2015	הוע
		_

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

01.12.2015 : תאריך

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

Lapidot medical import and marketing LTD : שם בעל הרישום

טופס זה מפרט ההחמרות בלבד!

		ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש		טקסט נוכחי		פרק בעלון
לפני שימוש בתרופה	.2	פני שימוש בתרופה	2. לנ	2. לפני שימוש בתרופה
י להשתמש בתרופה אם :	אין	: להשתמש בתרופה אם	אין י	
<ul> <li>אם ידועה רגישות לאחד ממרכיבי התרופה או לחוסמי בטא או פרוסטגלנדינים אחרים.</li> <li>אם הינך סובל או סבלת בעבר מבעיות נשימה כגון אסטמה או חסימה ריאתית כרונית חמורה (מחלות ריאות חמורות העלולות לגרום לצפצופים, קשיי נשימה ו/או שיעול מתמשך) או בעיות נשימה אחרות</li> <li>במקרים של האטה בקצב הלב, אי ספיקת לב או הפרעות בקצב הלב.</li> <li>אם הינך סובל מעכירות פני השטח של העין.</li> <li>הינך סובל מקדחת השחת חמורה.</li> </ul>		<ul> <li>אם הינך בהריון או מתכננת להרות</li> <li>אם הינך סובל או סבלת בעבר מבעיות נשימה חמורות כגון אסטמה או חסימה ריאתית כרונית חמורה (לדוגמא ברונכיטיס) או בעיות נשימה אחרות.</li> <li>במקרים של האטה בקצב הלב, אי ספיקת לב או הפרעות בקצב הלב.</li> <li>אם הינך סובל מעכירות פני השטח של העין.</li> <li>במקרים של נזלת אלרגית חמורה או קדחת השחת.</li> <li>אם ידועה רגישות לאחד ממרכיבי התרופה או לחוסמי בטא או פרוסטגלנדינים אחרים.</li> </ul>		
ני הטיפול בדואוטרב, ספר לרופא אם:	לפו	להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני לת הטיפול אם:		אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש
הינך סובל או סבלת בעבר מ:	•	77117	_	בתרופה
<ul> <li>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     </li> </ul>		הינך מניקה עברת ניתוח קטרקט בעבר הינך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד :	•	
<ul> <li>הפרעות בקצב הלב (כגון קצב לב נמוך)</li> <li>ליקוי בדרכי הנשימה: בעיות נשימה,</li> <li>אסטמה או מחלת ריאות חסימתית-כרונית</li> </ul>		הלב ו/או כלי דם (מחלת לב כלילית, אי ספיקת לב, הפרעות בקצב הלב, (בעיות בזרימת הדם כגון מחלת ריינו	0	
בעיות בזרימת הדם (כגון מחלת ריינו o Raynaud's disease		(Raynaud's disease)). לחץ דם נמוך	0	
סוכרת timolol עלול למסך סימנים ○ ותסמינים של סוכר דם נמוך.		עיניים בלוטת התריס (תירואיד)	0	

٥ ۵	ס מערכת העצבים ס	יתר פעילות של בלוטת התריס (תירואיד) <u>:</u> 🤈
	ט נוען עונוועבבים	יונו פעילוונ של בלוטוניוונו יט (וניו זאיז): timolol עלול למסך סימנים ותסמינים של
o 0	סוכרת (ראה בייאזהרותיי) חולשת שרירים.	מחלות בלוטת התריס מחלות בלוטת התריס
		חולשת שרירים <mark>חמורה (מיאסתניה גרביס) o</mark>
		ס תגובה אלרגית חמורה כלשהי (פריחה עורית,
		אדמומיות וגירוד של העין) בזמן השימוש
		או מובאות וגאוור של וועין) בזמן וושימוש ב <b>דואוטרב</b> , ללא קשר לגורם, הטיפול
		באדרנלין עלול להיות פחות יעיל. לכן, בעת
		באדר נכין עכול לדידור ברוחר יפיל. לכן, בעור קבלת טיפול אחר, ספר לרופא כי הינך
		קבקונ <i>סיבול או</i> וון, סבון קו זבא בי זוינן משתמש ב <b>דואוטרב</b> .
		ס <mark>דלקת בעין.</mark> 
		אם הינך עומד לעבור ניתוח, יש להודיע לרופא
		המנתח על נטילת התרופה <mark>מכיוון ו-timolol</mark>
		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 <del>גם</del> 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
		לווי יון: אם יוונו דבוי באוי במגע עם וועוד, יס לשטוף אותה באופן מיידי.
,	אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות	אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות
	אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה,	אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה,
	<b>ספר על כך לרופא או לרוקח.</b> במיוחד יש ליידע	ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה
אונוזוו	את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:	לוקח:
• תכע	תכשירים אחרים לטיפול בעין •	• תכשירים אחרים לטיפול <del>בעין</del> <mark>בגלאוקומה</mark>
תרו •	• תרופות ללב וללחץ דם – ממשפחת חוסמי	• תרופות <mark>להפחתת</mark> לחץ דם
	ביטא, חוסמי תעלות סידן, כינידין	· <del></del>
	. , ,	<ul> <li>תרופות ללב כולל כינידין (המשמש לטיפול</li> </ul>
תרו •	• תרופות לטיפול באסטמה	בבעיות לב וסוגים מסוימים של מלריה).
• דיגו	דיגוקסין •	• תכשירים לטיפול בסכרת
200	N#NNN -	-33(4)(3)(3)(4)(4)(4)(4)(4)(4)(4)(4)(4)(4)(4)(4)(4)
	גואנטידין •	• תכשירים נוגדי דיכאון: (פלואוקסטין-
• תרו	תרופות אנטיאריטמיות •	(paroxetine , פרוקסטין),(fluoxetine
122		
• תכנ	תכשירים פאראסימפטומימטיים •	
חרש	• תכשירים לטיפול בסכרת	

	תכשירים נוגדי דיכאון (פלואוקסטין, פרוקסטין)	
ריון והנקה	טרבופרוסט עלול להיספג דרך העור ולכן אין להשתמש בו בנשים הרות או המנסות להיכנס להיריון. אם התרופה באה במגע עם העור, יש לשטוף אותה באופן מיידי.	הריון והנקה אין להשתמש בדואוטרב בהריון , אלא אם הרופא הוראה על כך. אם את בתקופת פוריות,עליך להשתמש באמצעי
	אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם הינך מניקה.	מניעה בזמן השימוש ב <b>דואוטרב</b> . אין להשתמש ב <b>דואוטרב</b> אם הנך מניקה. <b>דואוטרב</b> עלול לחדור לחלב אם.
מיגה ושימוש במכונות	מוש בתרופה זו עלול לגרום לערפול הראיה. אין	שימוש בתרופה זו עלול לגרום <mark>לטשטוש</mark> בראיה.
	או להפעיל מכונות מסוכנות עד שתופעה זו ס	אין לנהוג או להפעיל מכונות מסוכנות עד שתופעה זו תחלוף
	. '	
כיצד להשתמש	אם בטעות טפטפת יותר מהדרוש- עליך	אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר עליך לשטוף את
זרופה?	י לשטוף את העין בעזרת מים פושרים. אין	העין בעזרת מים פושרים. אין לטפטף אל העין
	לטפטף אל העין טיפות נוספות עד שיגיע הזמן	טיפות נוספות עד שיגיע הזמן לנטילת המנה הבאה.
	י לנטילת המנה הבאה.	אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן
	אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן	התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית
	·	חולים והבא אריזת התרופה איתך.
	התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית	במידה ואתה משתמש ביותר מסוג אחד של טיפות
	חולים והבא אריזת התרופה איתך.	עיניים, יש להמתין לפחות 5 דקות בין נטילת
	לאחר השימוש בתרופה, שטוף היטב את ידיך	דואוטרב וטיפות עיניים אחרות.
	בכדי לנקותן משאריות של תרופה. בכדי	במידה והנך מרכיב עדשות מגע רכות, אין להשתמש
	להימנע מהפצת זיהום, אין להשתמש באותו	בטיפות עם העדשות מורכבות. לאחר השימוש
	מיכל של תרופה ליותר מאדם אחד.	בטיפות, יש להמתין 15 דקות לפני הרכבתן של העדשות.
תופעות לוואי	תופעות לוואי	– (very common) תופעות לוואי שכיחות מאוד
	בדומה לכל תרופה, השימוש ב <b>דואוטרב</b> עלול	תופעות לוואי שמופיעות ביותר ממשתמש אחד
	לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל	תופעות לוואי שמופיעות ביותר ממשונמש אווו מעשרה:
	תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא	
	תסבול מאף אחת מהן.	תופעות לוואי שכיחות (common) – תופעות
	תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת:	שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 100: כאבי עיניים, טשטוש ראייה, הפרעה בראייה, יובש
	שינויי קצב לב, שינויי לחץ דם, קוצר או קושי	עיניים, אי נוחות בעין, גרד <mark>בעין, דלקת עם פגיעה</mark>
	בנשימה: הפסק הטיפול ופנה לרופא.	בפני שטח העין, סימנים ותסמינים של גירוי
	עצבנות, סחרחורת, עין אדומה, דלקת ושינוי כל	בבני סטודוזען, סיבונים וונסמונים טע גידור בעיניים (למשל, תחושות עקצוץ ושריפה בעין).
	שהוא בעפעף, טשטוש בראיה, דלקת כלשהי בעין,	– (uncommon) תופעות לוואי שאינן שכיחות
	עיניים יבשות, תחושת צריבה, שינויים בצבע	תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך
	הקשתית, דלקת הקרנית, רגישות לאור, שטפי דם	ונופעות שבוופיעות ב 10-1 בישונבושים בותון 1,000:
		.1,000
	בעין : המשך בטיפול ופנה לרופא מיד! חוסר נוחות בעיניים, תחושה של עצם זר בעין,	תופעות בעין

כאב וגירוד: המשך בטיפול ופנה לרופא.

#### תופעות לוואי נוספות:

מופיעות לעתים קרובות מאוד: גירוי בעין

(צריבה, עקצוץ, גירוד, דמע, אדמומיות).

מופיעות לעיתים 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, שינויי קצב לב, שינויי לחץ דם, עווית הסמפונות (bronchospasm), קוצר שימה, אורטיקריה, התכהות העור מסביב לעיניים, כאבי גפיים.

מופיעות לעיתים רחוקות: הידללות או דלקת של שטח פנים של העין, דלקת של בלוטות העפעף, נפיחות הלחמית, 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, עחושת צמא, אי נוחות בתוך האף.

**מופיעות לעיתים 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 <mark>פני</mark> שטח העין, דלקת בעפעף, נפיחות

הלחמית, <mark>עיניים</mark> עייפות, <mark>גדילה מוגברת של</mark>

הריסים, דלקת בעין, רגישות לאור, פגיעה בראייה,

אלרגיה בעין, נפיחות העין, יצור דמעות מוגבר,

אדמומיות העפעף, שינוי בצבע העפעף.

1-10 משתמשים מתוך 10,000:

<u>תופעות כלליות</u>

דלקת וגרד של העור, אלרגיה לתרופה, סחרחורת,

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

גידול יתר של השיער, תחושת טפטוף באחורי <mark>הגרון,</mark>

ירידה בקצב הלב<mark>.</mark>

תופעות לוואי נדירות (rare) – תופעות שמופיעות ב

<u>תופעות בעין</u>

דילול של פני שטח העין, דלקת של בלוטות העפעף<mark>,</mark>

שבירת כלי דם בעין, שכבת גלד בעפעף, מיקום

ריסים בלתי שגרתי, גדילה בלתי שגרתית של

<mark>ריסים.</mark>

<u>תופעות כלליות</u>

עצבנות, קצב לב לא סדיר, נשירת שיער, פריחה, הפרעות קול, קושי בנשימה, שיעול, גירוי בגרון,

<mark>סרפדת</mark>, 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, אסטמה, עלייה בקצב לב, חוסר תחושה או

הרגשת עקצוץ, דפיקות לב, נפיחות בגפיים

תחתונות, טעם רע

בנוסף;

דואוטרב מכילה שילוב של 2 חומרים פעילים. כמו

timolol-ו travoprost תרופות אחרות לעיניים,

(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:

<mark>תופעות בעיניים</mark>

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. <u>תופעות כלליות</u> 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<mark>.</mark> דרכי נשימה: הצרות דרכי הנשימה בריאות (לרוב בחולים עם מחלות קיימות), קושי בנשימה, גודש 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 <mark>חריפה מסכנת חיים.</mark> 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.

מן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום	<u>נעלון)</u> בצבע שונה ( <mark>ירוק</mark> ). יש לסנ	ם בגדר החמרות סומנו ( <u>נ</u>	שינויים שאינו הטקסט.
•••••	1.12.	אלקטרוני בתאריך 2015	הועבר בדואר
		• • • • • • • • • • • • • • • • • • • •	• • • • • • • • • • • • • • • • • • • •