

חברת תרו אינטרנשיונל בע"מ מבקשת להודיע על עדכונים בעלון לצרכן של התכשיר שבנדון:**Lataro-Tim
לתרו-טים****מרכיבים פעילים:**Latanoprost 0.05 mg/ml
Timolol (as maleate) 5 mg/ml**התוויית התכשיר:**

Reduction of intraocular pressure in patients with open-angle glaucoma and ocular hypertension who are insufficiently responsive to topical beta-blockers.

צורת המתן של התכשיר: טיפות עיניים

תוספת מסומנת כטקסט **אדום**, שינוי שמהווה החמרה מודגש **בצהוב**. כמו כן, בעלון בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

העלון מפורסם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: <https://israeldrugs.health.gov.il>
ניתן לקבלו מודפס באמצעות פנייה לבעל הרישום, חברת תרו אינטרנשיונל בע"מ, רחוב הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761, טל. 04-8475700

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן**2. לפני השימוש בתרופה**

...
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני הטיפול בלטר-טים ספר לרופא אם:

- אתה סובל **או סבלת** ממחלה הפוגעת בזרימת דם תקינה, כגון מחלת ריינו או תסמונת ריינו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

...
אם בלעת (או ילד בלע) הרבה מהתרופה, ייתכן שתסבול מהתופעות הבאות: בחילה, כאבי בטן, עייפות, הסמקה, סחרחורת, הזעת יתר.

4. תופעות לוואי

...
תופעת הלוואי האפשרית החשובה ביותר היא שינוי הדרגתי וקבוע בצבע העין. כמו כן, התרופה עלולה **לגרם** לשינויים רציניים בתפקוד הלב.

...
תופעות לוואי נוספות
...

- התכוות העור מסביב לעין, שינויים בריסים ובשיער הדקיק מסביב לעיניים (כגון עלייה במספר, באורך, בעובי, ושינוי צבע לכהה יותר), שינוי בכיוון צמיחת הריסים, נפיחות מסביב לעין, **נפיחות מסביב לחלק הצבעוני של העין (דלקת הקשתית/ דלקת ענביה [אובאיטיס])**, הצטלקות של פני שטח העין.
- לחץ דם נמוך, הפרעה בזרימת הדם בגוף הגורמת לחוסר תחושה באצבעות הידיים והרגליים ו**לקור בכפות הידיים והרגליים**.