

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

דורזולאמיד טימולול תרו

טיפות עיניים

החומרים הפעילים וריכוזם:

dorzolamide (hydrochloride) 20 mg/mL
timolol (maleate) 5 mg/mL

דורזולאמיד (הידרוכלוריד) 20 מ"ג/מ"ל
טימולול (מלאט) 5 מ"ג/מ"ל

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים - ראה פרק 2 סעיף 'מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה' ופרק 6 'מידע נוסף'.

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

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה לשלך.

תרופה זו אינה מיועדת לשימוש בילדים ובתינוקות.

1. למה מיועדת התרופה?

דורזולאמיד טימולול תרו מיועדת להורדת לחץ תוך-עיני גבוה ולטיפול בגלאוקומה.

קבוצה תרפויטית:

דורזולאמיד טימולול תרו מכיל שני חומרים פעילים:

- דורזולאמיד - שייך לקבוצת תרופות הנקראות "מעכבי האנזים קרבוניק אנהידראז".
 - טימולול - שייך לקבוצת תרופות הנקראות "חוסמי-בטא".
- תרופות אלה מורידות את הלחץ התוך-עיני בדרכים שונות.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לדורזולאמיד הידרוכלוריד, טימולול מלאט או לכל אחד מהמרכיבים האחרים של תרופה זו. לרשימת החומרים הבלתי פעילים, ראה פרק 6.
- יש לך או היו לך בעבר בעיות בנשימה, כגון אסתמה או דלקת סמפונות כרונית חסימתית חמורה (מחלת ריאות חמורה אשר עשויה לגרום לצפצופים, קושי בנשימה ו/או שיעול מתמשך).
- יש לך דופק איטי, אי-ספיקת לב או בעיות בקצב הלב (דופק לא סדיר).
- יש לך מחלת כליות חמורה או בעיות בכליות או היסטוריה קודמת של אבנים בכליות.
- יש לך חומציות יתר בדם הנגרמת על ידי הצטברות של כלוריד בדם (היפרכלורמיק אצידוזיס).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בדורזולאמיד טימולול תרו, ספר לרופא אם:

- אתה סובל או סבלת בעבר מבעיות רפואיות, כולל בעיות עיניים שיש לך עכשיו או שהיו לך בעבר:
- מחלת לב כלילית (התסמינים יכולים לכלול כאב או לחץ בחזה, קוצר נשימה או תחושת חנק), אי ספיקת לב, לחץ דם נמוך.
- הפרעות בקצב הלב, לדוגמה דופק איטי.
- ליקוי 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 בלוטת התריס (תירואיד), מאחר שטימולול עלול למסך את הסימנים והתסמינים.
- יש להתייעץ עם הרופא אם אתה 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 על אלרגיות כלשהן או תגובות אלרגיות, כולל סרפדת, נפיחות של הפנים, שפתיים, לשון, ו/או גרון, העשויות לגרום קושי בנשימה או בבליעה.

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

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

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

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

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

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

שימוש בקשישים

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

שימוש במטופלים עם ליקוי כבד

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

ילדים ומתבגרים

קיים ניסיון מוגבל בשימוש בדורזולאמיד טימולול תרו בתינוקות וילדים. תרופה זו אינה מיועדת לשימוש בילדים ובתינוקות.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

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

דורזולאמיד טימולול תרו עשויה להשפיע או להיות מושפעת על ידי תרופות אחרות בהן אתה משתמש, כולל טיפות עיניים אחרות לטיפול בגלאוקומה. ספר לרופא אם אתה משתמש או מתכוון להשתמש בתרופות להורדת לחץ הדם, תרופות ללב או תרופות לטיפול בסוכרת. ספר לרופא או לרוקח אם אתה משתמש, השתמשת 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).
- משתמש בטיפות עיניים אחרות המכילות חוסמי-בטא.
- נוטל מעכבי האנזים קרבוניק אנהידראז כגון אצטאזולאמיד.
- נוטל תרופות ממשפחת ה-MAOI (מעכבי מונואמין אוקסידאז) (חלקם משמשים לטיפול בדיכאון).
- נוטל תרופה פארא-סימפתומימטית אשר ייתכן שנרשמה כדי לעזור לך להטיל שתן. תרופות פארא-סימפתומימטיות הן גם סוג מסוים של תרופה אשר משמשת לעיתים כדי להסדיר את התנועתיות התקינה של המעי.
- נוטל תרופות נרקוטיות כגון מורפין, המשמשות לטיפול בכאב בינוני עד חמור.
- נוטל תרופות לטיפול בסוכרת.
- נוטל נוגדי-דיכאון הידועים גם בשם פלואוקסטין ופראוקסטין.
- נוטל תרופות מסוג סולפה.
- נוטל כינידין (משמש לטיפול במצבים מסוימים בלב ובמספר סוגים של מלריה).

היריון והנקה

יש להיוועץ ברופא או רוקח לפני התחלת הטיפול.

שימוש בהיריון:

אין להשתמש בדורזולאמיד טימולול תרו בזמן ההיריון אלא אם הרופא חושב שהטיפול הכרחי.

שימוש בהנקה:

אין להשתמש בדורזולאמיד טימולול תרו אם את מיניקה מבלי להיוועץ ברופא. טימולול עשוי לעבור לחלב. היוועץ ברופא לפני השימוש בכל תרופה שהיא בזמן הנקה.

נהיגה ושימוש במכונות

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

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

דורזולאמיד טימולול תרו מכיל את החומר המשמר בנזלקוניום כלוריד.
- בנזלקוניום כלוריד עשוי להיספג בעדשות מגע רכות ולשנות את צבע עדשות המגע. עליך להסיר עדשות מגע לפני השימוש בתרופה ולהחזיר אותן 15 דקות לאחר מכן.
- בנזלקוניום כלוריד עלול גם לגרום לגירוי בעיניים, במיוחד אם יש לך עיניים יבשות או הפרעות בקרנית (השכבה הצלולה בקדמת העין). אם אתה מרגיש תחושת עיניים לא נורמלית, עקצוץ או כאבים בעין לאחר השימוש בתרופה זו, שוחח עם הרופא שלך. (ראה גם סעיף 6 'מידע נוסף' על חומרים אחרים שהתרופה מכילה).

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:
טיפה אחת בבוקר וטיפה אחת בערב לעין המטופלת. הרופא יאמר לך אם עליך לטפל בעין אחת בלבד או בשתי העיניים.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אין לבלוע. תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.

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

אין לשנות את המנה של התרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין לאפשר לקצה המכל לבוא במגע עם העין או האזורים שמסביב לעין. הוא עלול להזדהם בחיידקים אשר יכולים לגרום לזיהומים בעין ולהוביל לנזק חמור לעין, עד כדי איבוד הראייה. על מנת להימנע מזיהום אפשרי של המכל, יש לשטוף את הידיים לפני נטילת תרופה זו ולשמור על קצה המכל הרחק ממגע עם משטח כלשהו. אם אתה חושב שהתרופה עלולה להיות מזוהמת או אתה מפתח זיהום בעין, צור קשר עם הרופא מיד בנוגע להמשך השימוש בבקבוקון זה.

הוראות שימוש:

בבקשה עקוב בזירות אחר הוראות אלה כאשר אתה מטופל בדורזולאמיד טימולול תרו. כדי להימנע מזיהום, אין לתת לקצה הבקבוקון לגעת במשטח כלשהו (כולל העין עצמה). יש לשמור על הבקבוקון סגור היטב.

ייתכן שהבקבוקון אינו מלא עד תומו; הדבר נועד לאפשר שליטה טובה יותר על קצב הטפטוף.

1. ראשית, רחץ את ידיך.
2. ייתכן שיהיה לך קל יותר להזליף את טיפות העיניים כאשר אתה עומד מול מראה.
לפני השימוש בתרופה בפעם הראשונה, ודא כי החיבור שבין המכסה לבין הבקבוקון שלם. פתח את מכסה הבקבוקון ע"י סיבובו לכיוון שמאל.
3. הטה את ראשך לאחור. בעזרת האצבע המורה, משוך כלפי מטה את העפעף התחתון, ליצירת מעין "כיס" בין העין לעפעף.
4. הפוך את הבקבוקון ולחץ קלות בעזרת האגודל והאצבע במרכז הבקבוקון על מנת לטפטף טיפה אחת בלבד אל תוך ה"כיס" שנוצר. עצום עינייך בעדינות. אין למצמץ. הישאר בעיניים עצומות למשך 1 עד 2 דקות.

5. מיד לאחר טפטוף הטיפות אל העין, לחץ באמצעות האצבע האמצעית על הפינה הפנימית של העין. יש להמשיך בלחץ 1 עד 2 דקות לאחר הטפטוף אל העין. פעולה זו עוזרת למנוע ספיגת התרופה אל תוך הגוף ובכך עוזרת למנוע תופעות לוואי.
6. חזור על פעולות 3-5 עבור העין השנייה אם אלו הוראות הרופא.
7. לאחר השימוש בתרופה, שטוף היטב את ידיך כדי לנקותן משאריות של תרופה.
8. כדי להימנע מהפצת זיהום, אין להשתמש באותו בקבוקון של תרופה ליותר מאדם אחד.
9. אין להשתמש בתרופה זו יותר מ-28 ימים לאחר פתיחת הבקבוקון לראשונה.

אם השתמשת ביותר תרופה מכפי שהיית צריך

אם הזלפת יותר מידי טיפות לתוך העין או אם בלעת מתכולת הבקבוקון, בין שאר ההשפעות, אתה עלול לחוש מסוחרר, לחוות קשיי נשימה, או להרגיש שקצב-הלב שלך מואט. אם אתה חווה אחת מתופעות אלו, עליך לפנות לקבלת עזרה רפואית מיד. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת להשתמש בתרופה

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם החמצת מנה, יש להזליף את המנה מיד כשזכרת. עם זאת, אם כמעט הגיע הזמן למנה הבאה, דלג על המנה שנשכחה 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 התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק להשתמש בתרופה

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

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה 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 בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

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

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

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

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להופיע ביותר מ-1 מתוך 10 משתמשים):
צריבה ועקצוץ בעיניים, הפרעות בחוש הטעם.

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להופיע ב 10-1 משתמשים מתוך 100):
אדמומיות בתוך וסביב העין (העיניים), דמעה או גרד בעין (בעיניים), שחיקה של הקרנית (נזק לשכבה הקדמית של גלגל העין), נפיחות ו/או גירוי בתוך וסביב העין (העיניים), תחושה של גוף זר בעין, רגישות מופחתת של הקרנית (לא להבחין שנכנס משהו לעין ולא לחוש כאב), כאב בעין, יובש בעיניים, טשטוש ראייה, כאב ראש, סינוסיטיס (תחושה של מתח או מלאות באף), בחילה, חולשה/עייפות ותשישות.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להופיע ב 10-1 משתמשים מתוך 1000):
סחרחורת, דיכאון, דלקת של הקשתית, הפרעות בראייה כולל שינויים הקשורים להשתברות קרנית- האור (בחלק מהמקרים, כתוצאה מהפסקת טיפול מיוטי, המכווץ את האישון בעין), דופק איטי, התעלפות, קושי בנשימה (דיספנאה), קלקול קיבה ואבנים בכליות (מתבטא לעיתים קרובות בכאב פתאומי עז של התכווצות בגב התחתון ו/או בצד הגוף, במפשעה או באזור הבטן).

תופעות לוואי נדירות (עלולות להופיע ב 10-1 משתמשים מתוך 10000):
זאבת אדמנתית מערכתית (מחלה חיסונית אשר עשויה לגרום לדלקת באיברים פנימיים), עקצוץ או חוסר תחושה של הידיים או כפות הרגליים, נדודי שינה, סינוסיטיס, אובדן זיכרון, הגברת סימנים ותסמינים של מיאסתניה גראביס (חולשת שרירים חמורה), ירידה בחשק המיני, שבץ מוחי, קוצר ראייה זמני אשר עשוי להיפתר לאחר הפסקת הטיפול, היפרדות השכבה מתחת לרשתית המכילה כלי דם כתוצאה מניתוח פילטרציה אשר עשוי לגרום להפרעות ראייה, צניחת עפעפיים (הגורמת לעין להישאר חצי סגורה), ראייה כפולה, קרום שנוצר על העפעף, נפיחות בקרנית (עם תסמינים של הפרעות ראייה), לחץ תוך עיני נמוך, צלצולים באוזניים, לחץ דם נמוך, שינויים בקצב או במהירות הדופק, אי-ספיקת לב (מחלת לב המלווה בקוצר נשימה ונפיחות בכפות הרגליים וברגליים כתוצאה מהצטברות נוזלים), בצקת (הצטברות נוזלים), איסכמיה מוחית (ירידה באספקת דם למוח), כאבים בחזה, התקף לב, תופעת ריינו, נפיחות או קור בידיים ובכפות הרגליים וירידה בזרימת דם בזרועות וברגליים, התכווצויות ברגליים ו/או כאב ברגל בזמן הליכה (צליעה), קוצר נשימה, ליקוי בתפקודי ריאות (תחושת מחנק), אף נוזל או סתום, דימום מהאף, התכווצות דרכי הנשימה בריאות הגורמת לקשיי נשימה, שיעול, גירוי בגרון, יובש בפה, שלשול, דלקת עור ממגע, נשירת שיער, פריחה עורית בעלת מראה בצבע לבן-כסוף (פריחה דמוית פסוריאזיס), עקמת הפין (אשר עשויה לגרום לעקמומיות של הפין), תגובות אלרגיות כגון פריחה, סרפדת, גרד, במקרים נדירים תיתכן נפיחות של השפתיים, העיניים והפה, צפצופים או תגובות עוריות חמורות (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, נמק אפידרמי רעלני).

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 נמוכה יותר מאשר לדוגמה תרופות הנלקחות דרך הפה או מוזרקות. תופעות הלוואי הנוספות הרשומות כוללות תגובות הנראות במתן תרופות מקבוצת חוסמי-בטא, כאשר הן משמשות לטיפול בבעיות עיניים.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
רמות נמוכות של סוכר בדם, אי-ספיקת לב, סוג של הפרעה בקצב הלב, כאב בטן, הקאה, כאבי שרירים שלא נגרמו מפעילות גופנית, בעיות בתפקוד המיני, הזיות, תחושה של גוף זר בעין.
אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח תופעות לוואי

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

<https://sideeffects.health.gov.il>

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 תינוקות ועל ידי כך תמנע 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.

לאחר הפתיחה הראשונה יש להשתמש תוך 28 ימים. לכן, יש להשליך את הבקבוקון 28 ימים לאחר פתיחתו, גם אם נשארה בו תמיסה.

אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה הביתית. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:

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

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

תמיסה סטרילית, צלולה, מעט צמיגית וחסרת צבע.

כל אריזה מכילה בקבוקון פלסטיק לבן עם טפטפת.

כל בקבוקון מכיל 5 מ"ל של תמיסה.

בעל הרישום וכתובתו:

תרו אינטרנשיונל בע"מ, רחוב הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761.

היצרן וכתובתו:

NTC s.r.l, Milan, Italy

נערך באוגוסט 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 152.22.33539.00

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.