

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

אזופט 1% טיפות עיניים (תרחיף)

חומר פעיל:

כל מ"ל מ"ל מכיל: 10 מ"ג ברינזולאמיד – brinzolamide 10 mg

החומרים הבלתי פעילים מופיעים בסעיף 6 – "מידע נוסף".

ראה גם "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" בסעיף 2.

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 בעורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק תרופה אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי ידומה.

התרופה אינה מיועדת לשימוש בתינוקות, בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18, מכיוון שאין נתונים על בטויות ויעילות התכשיר באוכלוסייה זו.

1. למה מיועדת התרופה?

טיפול עיניים אזופט 1% ממשותש להורדת לחץ תוך עיני בחולים עם לחץ תוך עיני מוגבר או בחולי גלאוקומה פתוחת זוית בחולים שאינם מגיבים לתרופות ממשפתח חוסמי בטא, שאינם יכולים לטפול חוסמי בטא, או בטיפול משולב עם חוסמי בטא.

קבוצה תרפוטית: מעכבי האנזים קרבוניק אנהידראז – תרופות להורדת לחץ תוך עיני.

לחץ תוך עיני גבוה מדי עלול לפגוע בראייה.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לברינזולאמיד או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- הנך סובל מבעיות חמורות בכליות.
- יש לך אלרגיה לתרופות ממשפתח סולפונאמידים. במחלות זיהומיות ותרופות מכלילת לדוגמה תרופות לטיפול בסוכרת, במחלות זיהומיות ותרופות משנתות. אזופט 1% יכולה לגרום לאלרגיה.
- הנך סובל מחומצות מוגברת בדם (hyperchloraemic acidosis).

אם יש לך שאלות נוספות היוועץ ברופא.

אזהרות ושאלות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול באזופט 1% ספר לרופא אם:

- הנך סובל מבעיות בכבד או בכליות.
- הנך סובל מיבוש בעיניים או בעיות ברביית העין.
- הנך סובל מתרופות אחרות ממשפתח סולפונאמידים.
- יש לך צורה מסוימת של גלאוקומה שבה הלחץ בתוך העין עולה בלל משקעים החוסמים את ניקוז הנוזלים החוצה (גלאוקומה פסאודוגיאקפסוליתית או גלאוקומה פיגמנטרית) או צורה מסוימת של גלאוקומה שבה הלחץ בתוך העין עולה (לעתים במהירות) מכיוון שהעין בולטת קדימה וחוסמת את ניקוז הנוזלים (גלאוקומה צרת זוית).

תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה או אם אתה מתכוון לקחת, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם וחוספי חזונו, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח או מתכוון לקחת:

- תרופות אחרות ממשפתח מעכבי האנזים קרבוניק אנהידראז (למשל אצטזולאמיד או דורזולאמיד).

היריון והנקה:

אם הנך בהריון, מתכננת היריון, חושבת שאולי את בהריון, או מיניקה, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה.

נשים שעלולות להיכנס להריון צריכות להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול באזופט 1%.

השימוש באזופט 1% אינו מומלץ בנשים בהריון או מיניקות.

אין להשתמש באזופט 1%, אלא על פי הוראות הרופא בלבד.

היועצי ברופא או ברוקח שלך לפני נטילת כל תרופה.

הגיה ושימוש במכונות:

אין לנהוג או להפעיל מכונות עד להתבררות הראייה. ייתכן שתבחין שראייתך מוטשטשת לזמן מה לאחר השימוש באזופט 1%.

שימוש באזופט 1% עלול לפגום ביכולת לבצע משימות שדורשות ערנות מנטלית ו/או קואורדינציה פיזית. אם אתה מושפע, יש לנקוט זהירות בזמן נהיגה או שימוש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

התרופה מכילה 3.35 מיקרוגרם בנוזלקוניום כלוריד בכל טיפה (10 מנה) השקול 0.01% או 0.1 מ"ג/מ"ל.

התכשיר מכיל חומר משמר (בנוזלקוניום כלוריד) העלול להיספג על ידי עדשות מגע רכות ולשנות את צבען. יש להסיר את עדשות המגע לפני השימוש בתכשיר, וניתן להחזיר לנייעים כעבור 15 דקות.

בנוזלקוניום כלוריד עלול לגרום גם לגירוי בעין, במיוחד אם אתה סובל מיושב בעיניים או הפרעות בקרנית (השכבה הצלולה בקדמת העין). אם יש לך תחושה לא רגילה בעיניים, קעוצץ או כאב בעין לאחר השימוש בטיפות, פנה לרופא שלך.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עלך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם איך טובח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. הללן ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא טיפה אחת, פעמיים או שלוש פעמים ביום בכל עין מטופלת. השתמש בשתי העיניים רק אם הרופא הורה על כך.

אין לעבור על המנה המומלצת.

תרופה זו מיועדת לשימוש בעיניים בלבד. אין לבלוע או להזריק.

לנער היטב את הבקבוק לפני השימוש.

אופן השימוש בתרופה:

כדי להימנע מזיהוּם, אין לתת לקצה הבקבוק לגעת במשטח כלשהו (כולל העין עצמה). יש לשמור על הבקבוק סגור היטב.

ייתכן שבקבוק הטיפות אינו מלא; הדבר נועד לאפשר שליטה טובה יותר על דגב הטפטוף.

כיצד להשתמש בטיפות: ראשית, רחץ את ידך. הטה את הראש לאחור. בעזרת האצבע התורה, משוך כלפי מטה את העפעף החתוּנוּ, לצירת מנין "כיס" (אזור 1). יש לטפטף לתחתית הארפה אל תוך ה"כיס" שנוצר. עצום עיניך בעדינות. אין לאצמץ. השאר בעיניים עצומות למשך 1 עד 2 דקות.

אין לסחוט את הבקבוק, לחיצה עדינה על בסיס הבקבוק מפסיקה להוצאת הטיפה (אזור 2).

בנוסף להוראות שניתנו לעיל - מיד לאחר טפטוף הטיפות אל העין, לחץ באצבעות האצבע האמצעית על הפינה הפנימית של העין. יש להמשיך בלחץ 1 עד 2 דקות לאחר הטפטוף אל העין. פעולה זו עוזרת להימנע מפיצת התרופה אל תוך הגוף ובכך עוזרת למנע תופעות לוואי (אזור 3).

חזור על הפעולות הב"ל בעין השנייה, אם הרופא הורה על טיפול בשתי העיניים.

מיד לאחר השימוש בתרופה, סגור היטב את הפקק ושטוף היטב את ידך בכדי להימנע ממשארות של תרופה.

כדי להימנע מהפצת זיהוּם, אין להשתמש באותו בקבוק של תרופה ליותר מאדם אחד.

אם טיפה החמיצה את העין, ססה שוב.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, שטוף את העין באמצעות מים חמים. אין לשים מנה נוספת אלא רק בעת המנה הבאה.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לאחד מיון של בית חולים והבא אריות התרופה איתך.

אם שכחת לטפול תרופה בזמן המיועד, יש להזליף טיפה אחת מיד כשזכרכת ואחר כך לחזור למשטר הרגיל. אין לטפול מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה.

אם הנך משתמש בטיפות עיניים אחרות, יש להמתין 5 דקות לפחות בין מנת תרופה זו לבין מנת טיפות עיניים אחרות. במשחות עיניים השתמש בסוף.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

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

אם אתה מפקס את נטילת התרופה מבלי להיוועץ ברופא, הלחץ התוך עיני לא יוסת והדבר עלול לגרום לאיבוד ראייה.

אין לטפול תרופות בחושך! יש לבדוק החויות והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכיב משקפיים אם הנך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באזופט 1% עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי שכיחות (common) תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100:

תופעות בעין:

טשטוש בראייה, גירוי בעין, כאב בעין, הפרשות העיני, גירודים בעין, יובש בעין, תחושה לא רגילה בעין, אדמומיות בעין.

תופעות לוואי כלליות:

תופעות לוואי שכיחות (common) תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100:

תופעות בעין:

רגשות לאור, דלקת או זיהום בלחמית העין, נפיחות בעין, גירודים בעפעפיים, אדמומיות או נפיחות, משקפים בעין, סנוור, תחושת צריבה, גידול על פני המוח של העין, פיגמנטציה מוגברת בעין, עיניים עייפות, יצירת קרום בעפעף או ייצור יתר של דמעות.

תופעות לוואי כלליות:

ירידה בתפקוד הלב, תפוקת לב חזקות שעשויות להיות מהירות או לא סדירות, קצב לב איטי יותר, קושי בנשימה, קוצר נשימה, שיעול, ירידה במספר תאי אדם אדומים בספירות דם, תרופת כלוריד מוגברת בדם, סחרחורת, קושי בזיכרון, דיכאון, עצבנות, ירידה בהתעניינות רגשית (אפתיה), ביעוּת ילדה, חולשה כללית, עייפות, הרגשה לא רגילה, כאב, בעיות בתנועה, ירידה בחשק המיני, בעיות בתפקוד מיני בגברים, סימפטומים של סגנונות, גודש בחזה, סינוסיטיס, גירוי ברוּרן, כאב גרון, תחושה מופחנת או חריגה כפה, דלקת ברירית הוושט, כאבי בטן, בחילות, הגאות, קלקול קיבה, תנועות ממיים תכופות, שלשולים, גזים, הפרעות עיכול, כאבי כליות, כאבי שרירים, התכווצות שרירים, כאבי גב, דימומים מהאף, חבל, גודש באף, התעטשות, פריחה, תחושה חריגה בעור, גירוד, פריחה חלקה בעור או אודם המכוסה בליטות, עור מתוח, כאבי ראש, יובש בפה, חלקיקים בעין.

תופעות לוואי נדירות (rare) תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000:

תופעות בעין:

נפיחות בקרנית, ראייה מופחתת או ראייה כפולה, ליקוי ראייה, הבזקי אור בשדה הרביית, ירידה ברגישות העין, נפיחות מסביב לעין, לחץ תוך עיני מוגבר, נק לעצב הראייה.

תופעות לוואי כלליות:

פגיעה בזיכרון, נמנום, כאבים בחזה, גודש בדרכי הנשימה העליונות, גודש בסינוסים, גודש באף, יובש באף, צלצולים באוזניים, נשירת שיער, גירוד כללי, עצבנות, רגזנות, קצב לב לא סדיר, חולשה בגוף, קושי בהרדמות, צצפופים, פריחה מוגרדת בעור.

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

תופעות בעין:

הפרעות בעפעף, הפרעות ראייה, הפרעה בקרנית, אולריגה בעין, ירידה במספר ריסים או בצמיחתם, אדמומיות בעפעף.

תופעות לוואי כלליות:

עלייה בתסמיני אלרגיה, ירידה בתחושה, רעד, אובדן או ירידה בתחושת הטעם, ירידה בלחץ הדם, עלייה אלחץ הדם, קצב לב מוגבר, כאב מפרקים, אסתמה, כאב בנפיים, אדמומיות בעור, דלקת או גירוד, תוצאות רחוגות בדיקת תפקודי כבד , נפיחות של הנפיים, הטלת שתן בתכיפות גבוהה, ירידה בתיאבון, תחושה כללית לא טובה.

אם הפגיעה תופעת לוואי, אם אתה מתופעות הלוואי ממחמירה או נאכשר אתה סובל ממועטת לוואי שלא צוינה בעלון, עלך להתייעץ עם הרופא.

דיוח תופעות לוואי:

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיוח 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 על "כניסה לקישור: https://sideeffects.health.gov.il

5. מינע לאחסן את התרופה?

- אנך 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 הקרטון/חיות. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש. אחסן בטמפרטורה בין 4°C ל-30°C.
- יש לזרוק את הבקבוק לאחר חודש מפתחה הראשונה כדי להימנע מזיהומים. כתוב את תאריך הפתיחה על הבקבוק.
- אין לזרוק תרופה זו לאחר סיום הטיפול לאשפה. היוועץ ברוקח איך לזרוק את התרופות שאינן בשימוש יותר. פעולה זו תעזור להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

Mannitol, Carbomer (974P), Sodium chloride, Tyloxapol, Benzalkonium chloride, Disodium edetate, Sodium hydroxide, Hydrochloric acid, Purified water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

אזופט 1% הינו נוזל חלבי (תרחיף) בבקבוק פלסטי ובו 5 מ"ל של טיפות עיניים.

בעל הרישום והיובאן וכחוכנית: נוברטס ישראל בע"מ, ת"ד 7126, תל אביב.

נערך בספטמבר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בבקריה התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 136 60 29640

לשל הפשטות וההקלת הליקויים, עלו זמן ונוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת ללבי שני המינים.

