

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

كسالاكوم™ قطرات العينين

المادتان الفعالتان:

لاتانوبروست 50 مكد/مائل

Latanoprost 50 mcg/ml

تيمولول (على شكل ماليت) 5 مكد/مائل

Timolol (as Maleate) 5 mg/ml

المواد غير الفعالة ومسببات الأرجية في

الدواء – النظر البند 6 "معلومات إضافية"

وفي البند 2 "معلومات هامة عن بعض

مركبات الدواء".

اقرأ النشرة بامعان حتى نهائيتها قبل استعمالك للدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة

إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

لقد وُصف هذا الدواء من أجل علاج لا تعطه للأخرين. قد يضرهم الدواء

حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

لخفض الضغط داخل العين لدى المرضى الذين يعانون من الزرق (جلوكوما)

من النوع المفتوح الزاوية ومن تزايد الضغط داخل العين، الذين لا يستجيبون

بشكل تام لحاصرات بيتا (المخصصة للاستعمال الخارجي).

الفصيلة العلاجية:

لاتانوبروست – مضاهي للبروستاجلاندين. يعمل عن طريق زيادة تدفق السائل

من العين إلى الخارج إلى داخل تيار الدم.

تيمولول – حاصر بيتا. يعمل عن طريق إبطاء إنتاج السائل في العين.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- وُجدت لديك حساسية (أرجية) للمادتين الفعالتين (لاتانوبروست، تيمولول)، أو لمستحضرات من فصيلة حاصرات بيتا، أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6).
- كنت تعاني الآن أو عانيت في الماضي من اضطرابات في الجهاز التنفسي، مثل: الربو، التهاب القصبي الالتهابي المزمن الحظيري (مرض رئوي حظيري قد يسبب أزيزاً تنفسياً، صعوبة في التنفس و/أو سعالًا متواصلًا).
- كنت تعاني من مشاكل خطيرة في القلب أو من اضطرابات في نظم القلب.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بكسالاكوم، أخبر الطبيب إذا:

• كنت تعاني الآن أو عانيت في الماضي من مرض القلب التاجي (يمكن أن

تشتمل الأعراض على ألم أو ضغط في الصدر، ضيق التنفس أو اختناق)،

أو من قصور القلب أو من ضغط دم منخفض.

• كنت تعاني الآن أو عانيت في الماضي من اضطرابات في نظم القلب،

مثل النبض البطيء.

• كنت تعاني الآن أو عانيت في الماضي من مشاكل في التنفس أو من المرض

الرئوي الالتهابي المزمن (COPD).

• كنت تعاني الآن أو عانيت في الماضي من مرض يخلّ بالجريان السليم للدم

(مثل مرض رينو أو متلازمة رينو).

• كنت تعاني الآن أو عانيت في الماضي من السكري، لأن تيمولول قد يُخفي

علامات وأعراض المستوى المنخفض للسكر في الدم.

• كنت تعاني الآن أو عانيت في الماضي من فرط نشاط الغدة الدرقية

(ثيرويدي)، لأن تيمولول قد يُخفي علامات وأعراض هذه الحالة.

• كنت على وشك الخضوع لجراحة في العينين (بما في ذلك جراحة الساد/

الكاتاركت) أو خضعت لأي جراحة في العينين في الماضي.

• كنت تعاني من مشاكل في العينين (مثل: ألم في العين، تهيج في العين،

التهاب العينين أو تشوش الرؤية).

• كنت تعاني من عييين جافتين.

• كنت تستعمل العدسات اللاصقة. ما زال بإمكانك استعمال كسالاكوم،

لكن يرجى اتباع إرشادات استعمال القطرات في البند 3: "كيف تستعمل

الدواء؟".

• كنت تعاني الآن أو عانيت في الماضي من النجبة الصدرية (خاصةً من نوع

نجبة بريز ميتال الصدرية).

• كنت تعاني من ردود فعل تحسسية خطيرة تتطلب عادةً العلاج في المستشفى.

• كنت تعاني الآن أو عانيت في الماضي من ثلوث فيروس في العين ناجم

عن فيروس الهربس البسيط (HSV).

أخبر الطبيب أنك تستعمل كسالاكوم قبل أن تؤكّد على الخضوع لجراحة، إذ إن

تيمولول قد يسبب تغيراً في تأثير أنوية معينة تُستعمل أثناء التخدير.

الأولاد والمرافقون

لا تتوفر معلومات بخصوص سلامة استعمال هذا الدواء وفعاليته لدى الأولاد

والمرافقين الذين يبلغون أقل من 18 عاماً من العمر.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل الآن، إذا استعملت مؤخراً أو إذا كان من المحتمل أن تستعمل

أنوية أخرى بما في ذلك أنوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر

الطبيب أو الصيدلي بذلك.

كسالاكوم يمكن أن يؤثر أو يتأثر من الاستعمال بالتزامن مع أنوية إضافية، من

بينها قطرات أخرى للعينين لعلاج الجلوكوما.

أخبر الطبيب أو الصيدلي خاصة إذا كنت تستعمل:

• البروستاجلاندينات، مضاهيات البروستاجلاندينات أو مشتقات

البروستاجلاندينات

• حاصرات بيتا

• إيبينفرين

• أنوية لعلاج ضغط الدم المرتفع، مثل حاصرات قنوات الكالسيوم بالإعطاء

عن طريق الفم، جوتانيتين، مستحضرات مضادة لاضطراب النظم،

جليكوزيدات الجليكوسايدس أو أنوية محاكية لنظير الودي

كينيدين (لعلاج أمراض القلب وأنواع معينة من الملايا)

• مضادات الاكتئاب، مثل فلوكتيتين وباروكستين

• أنوية لعلاج السكري

• أنوية لعلاج القلب

استعمال الدواء والطعام

ليس هناك أي تأثير للتغذية العادية والطعام والشراب على وقت استعمال أو

كيفية استعمال كسالاكوم.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

الحمل

لا يجوز استعمال كسالاكوم إذا كنت حاملاً إلا إذا قرر طبيبك أن ذلك ضروري.

يجب إعلام الطبيب فوراً إذا كنت حاملاً، تظنين أنك حامل أو تخططين للحمل.

الإرضاع

لا يجوز استعمال كسالاكوم إذا كنت مرضعاً. قد ينتقل هذا الدواء إلى حليب

الأم. استشير طبيبك قبل استعمال أنوية في فترة الإرضاع.

الخصوبة

وجد أن لاتانوبروست وتيمولول لا يؤثران على خصوبة الرجل أو المرأة في

الدراسات التي أجريت على الحيوانات.

السياقة واستعمال الماكينات

في فترة استعمال كسالاكوم يُحتمل أن تعاني مؤقتاً من تشوش الرؤية. إذا حدث

لك ذلك، فلا تجوز السياقة أو استعمال الأدوات أو الماكينات إلى أن تتضح

رؤيتك من جديد.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي كسالاكوم على كلوريد البيينز الكونيوم (مادةحافظة) ومواد دارة

(بوفر) فوسفاتية.

يحتوي هذا الدواء على 0.2 ملغ من كلوريد البيينز الكونيوم في كل ملل.

قد يُمتص كلوريد البيينز الكونيوم من قبل العدسات اللاصقة اللينة ويؤدي إلى

تغير لونها. لذلك، يجب نزعها قبل استعمال هذا الدواء ووضعها من جديد

بعد 15 دقيقة.

قد يسبب كلوريد البيينز الكونيوم أيضاً تهيجاً في العين، خاصةً إذا كنت مصاباً

بحفان العينين أو وُجدت لديك مشاكل في القرنية (الطبقة الشفافة في الجزء

الأمامي من العين). إذا أحسست بإحساس غير عادي في العين أو بوخز أو ألم

في العين بعد استعمال هذا الدواء، فاستشر طبيبك.

يحتوي هذا الدواء على 6.3 ملغ فوسفات في كل ميليلتر وهي تعادل 0.2 ملغ

في كل قطرة. إذا كنت تعاني من ضرر شديد في الطبقة الشفافة في الجزء

الأمامي من العين (القرنية)، فقد يؤدي الفوسفات في حالات نادرة جداً إلى

تشكّل مناطق متعكرة على القرنية نتيجة لتراكم الكالسيوم خلال فترة العلاج.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دوماً بموجب تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب

أو الصيدلي إذا لم تكن متأكداً من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالدواء.

الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط.

الجرعة الدوائية المتبعة عادةً هي:

قطرة واحدة في العين/العينين المعالجة/المعالجتين مرة واحدة في اليوم.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

لا تستعمل كسالاكوم أكثر من مرة واحدة في اليوم، لأن فعالية العلاج تقل إذا

قطرت القطرات أكثر من مرة واحدة في اليوم.

لا يجوز بلعه! للاستعمال الخارجي فقط.

يجب استعمال كسالاكوم وفق إرشادات الطبيب إلى أن يرشدك للتوقف عن

الاستعمال.

قد يطلب طبيبك إجراء فحوص إضافية للقلب والدورة الدموية خلال فترة العلاج

بالدواء.

وإذا كنت تستعمل اللاصقة في العينين

إذ كنت تستعمل العدسات اللاصقة في العينين، فيجب نزعها قبل استعمال

كسالاكوم. بعد استعمال كسالاكوم عليك الانتظار 15 دقيقة قبل أن تضع

العدسات اللاصقة في العينين من جديد.

كيفية الاستعمال:

1. اغسل يديك واجلس أو قف بطريقة.

2. قم بتدوير الغطاء الخارجي (الذي يمكن التخلص منه).



الرسم التوضيحي 1

3. لولب الغطاء الواقي الداخلي إلى الخارج.

احتفظ بالغطاء الواقي.



الرسم التوضيحي 2

4. استعمل إصبعك لتسحب الجفن السفلي من

العين المعالجة بلطف إلى الأسفل.

5. قُرب طرف القنينة، لكن دون أن يلامس

العين.

6. اضغط على القنينة بلطف بحيث تدخل

قطرة واحدة فقط إلى عينك، وعندما حرز

الجفن السفلي.



الرسم التوضيحي 3

7. بعد استعمال كسالاكوم اضغط بالإصبع

على زاوية العين القريبة من الأنف (الرمض

التوضيحية في لغة دقيقتين. تتساه هذه

العملية في منع امتصاص المادتين الفعالتين

إلى باقي أنحاء الجسم.



الرسم التوضيحي 4

8. كرر العملية في العين الثانية، إذا أُرشدك الطبيب إلى فعل ذلك.

9. أجد وضع الغطاء الواقي ثانية على القنينة.

إذا كنت تستعمل كسالاكوم بالتزامن مع قطرات أخرى للعينين

انتظر 5 دقائق على الأقل بين استعمال كسالاكوم واستعمال قطرات العينين

الأخرى.

إذا استعملت خطأ جرعة دوائية أعلى

إذا قطرت أكثر مما يلزم من القطرات داخل العين، فقد تشعر بتهيج خفيف في

العين وقد تتمتع عينك وتحمزان. يفترض أن تزول هذه الأعراض، لكن إذا

كنت قلقاً، فاستشر طبيبك.

اتصل بالطبيب بأسرع وقت ممكن إذا بلغت أو بلغ ذلك الدواء بالخطأ. إذا بلغت

الكثير من الدواء، فقد تعاني من الأعراض التالية: غثيان، الأم البطن، تعب،

تورّد، دوام، فرط التعرق.

إذا نسيت استعمال الدواء

إذا نسيت استعمال هذا الدواء في الوقت المحدد، فيجب الاستمرار بالعلاج

بالمستعمل الجرعة القادمة كما هو مخطط. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة

تعميماً عن الجرعة المنسية.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية، فلا يجوز إيقاف العلاج بالدواء دون

استشارة الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة

تتناول الدواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو

الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال كسالاكوم إلى نشوء أعراض جانبية عند

بعض المستعملين. لا تتلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني

من أي واحد منها.

بإمكانك عادةً الاستمرار باستعمال القطرات، إلا إذا كانت الأعراض خطيرة.

إذا كنت قلقاً، فراجع الطبيب أو الصيدلي. لا تتوقف عن استعمال الدواء قبل

أن تكلم الطبيب.

أهم عرض جانبي محتمل هو التغيّر التدريجي والدائم في لون العين. كذلك، قد

يسبب كسالاكوم تغيرات خطيرة في الأداء الوظيفي لقلبك. إذا لاحظت تغيراً

في نظم القلب أو في أدائه الوظيفي، فيجب إعلام الطبيب وإخباره بأنك تستعمل

كسالاكوم.

الأعراض الجانبية التالية هي أعراض جانبية معلومة عند استعمال كسالاكوم:

أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض تظهر عند أكثر من مستعمل واحد من

بين عشرة):

• تغيّر تدريجي في لون العين من خلال زيادة كمية الصباغ البني في الجزء

اللون من العين والذي يسمى القزحية. إذا كان لون عينيك غير متجانس

(الزرق-بني، رمادي-بني، أصفر-بني أو أخضر-بني)، فمن الأرجح أن ترى

هذا التغيير أكثر مما لو كان لون عينيك متجانساً (أزرق، رمادي، أخضر أو

بني). تطوّر أي تغيّر في لون عينك قد يستغرق سنوات. تغيّر اللون قد يكون

دائماً وقد يكون أيرز إذا كنت تستعمل كسالاكوم في عين واحدة فقط. يبدو

أنه ليس هناك مشاكل مرتبطة بتغيّر لون العين. تغيّر لون العين لا يستمر

بعد إيقاف العلاج بكسالاكوم.

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 100):

• تهيج في العين (إحساس بالذخ، الرمل، الحكّة، الوخز، أو إحساس بوجود

"جسم غريب" في العين) وآلم في العين.

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين

1:1000):

• صداع.

• احمرار في العين، التهاب ملتزمة العين، تشوش الرؤية، تشمع العينين،

التهاب في الجفنين، تهيج أو اضطراب في سطح العين

• طفوح جلدية أو حكة

أعراض جانبية إضافية

كما هو الحال مع أنوية أخرى تُستعمل في العينين، فإن كسالاكوم يُمتص في

الدم. شيع الأعراض الجانبية بعد استعمال قطرات العينين يكون أقل من

شيويعها بعد استعمال أدوية أخرى، مثلاً التي تُستعمل عن طريق الفم أو بالحقن.

على الرغم من أنها لم تشاهد عند استعمال كسالاكوم، شوهدت الأعراض

الجانبية التالية عند استعمال أدوية تحتوي على المركبين الفعالين في كسالاكوم

(لاتانوبروست وتيمولول) ولذلك يمكن أن تظهر أيضاً عند استعمال كسالاكوم.

تشتمل الأعراض الجانبية على ردود فعل شوهدت عند استعمال أدوية من

عائلة حاصرات بيتا (مثلاً تيمولول) في علاج مشاكل العينين:

• غثيان، تقيؤات (غير شائعتان).

• نشوء ثلوث فيروس في العين ناجم عن فيروس الهربس البسيط (HSV).

• ردود فعل تحسسية عامة، بما في ذلك التورّم تحت الجلد والذي يمكن

أن يحدث في منطقة الوجه والأطراف، وقد يبد المسالك الهوائية، مما قد

يسبب صعوبة في البلع أو في التنفس، شرى أو طفح جلدي مثير للحكة

موضعي أو واسع الانتشار، حكة، رد فعل تحسسي فحائي خطير يشكّل

خطراً على الحياة.

• مستويات منخفضة للسكر في الدم.

• دوام.

• أرق (سهاد)، اكتئاب، كوابيس، فقدان الذاكرة، هلوسات.

• إضعاء، سكتة دماغية، انخفاض في جريان الدم إلى الدماغ، تقادم علامات

وأعراض الوهن العضلي الوبيل (اضطراب عضلي)، أحاسيس غير عادية

مثل الشعور بالآرب والذبابيس، وصداع.

• تورّم في الجزء الخلفي للعين (وذمة بقعية)، كيسة غشائية مليئة بالسائل

في الجزء الملون من العين (كيسة في القزحية)، حساسية للضوء (رهاب

الضوء)، مظهر عين غائرة (تعميق ثلم العين).

• علامات وأعراض تهيج العين (مثل: لذخ، وخب، حكة، تشمع، احمرار)،

التهاب في الجفن، التهاب في القرنية، تشوش الرؤية وانفصال الطبقة

الدموية تحت الشبكية في أعاب إجراء جراحي قد يسبب اضطرابات في

الرؤية، انخفاض في حساسية القرنية، جفاف في العينين، تاكل القرنية

(تضمر الطبقة الأمامية من قلمة العين)، هبوط (تدلي) الجفن العلوي (مما

يجعل العين تبقى شبه مغلقة)، رؤية مزدوجة.

• اغمقاق الجلد حول العين، تغيرات في الرموش والشعر الرقيق حول العينين

(ازدياد العدد، الطول، السمك، وتغيّر اللون إلى الأصفر)، تغيّر اتجاه نمو

الرموش، تورّم حول العين، تورّم حول الجزء الملون من العين (التهاب

القزحية/التهاب العينية [إيوفيثينيس])، تندّب سطح العين.

• ضمير لورين في الأنتين (طنين).

• نجبة صدرية، تقادم النجبة لدى المرضى الذين يعانون من مرض قلبي.

• وتيرة قلب بطيئة، ألم في الصدر، خفقان القلب (إدراك النظم القلبي)،

وذمة (احتباس السوائل)، تغيرات في نظم أو سرعة دقات القلب، قصور

القلب الاحتقائي (مرض قلبي مصحوب بضيق التنفس والتورّم في الرجلين

والقدمين نتيجة لاحتباس السوائل)، نوع من الاضطراب في النظم القلبي،

نوبة قلبية، قصور القلب.

• ضغط دم منخفض، اضطراب في جريان الدم في الجسم مما يسبب الخدر

والشحوب في أصابع اليدين والقدمين والبرودة في كفي اليدين والقدمين.

• ضيق التنفس، تضيق المسالك الهوائية في الرئتين (خاصةً لدى المرضى

المصابين بمرض قائم)، صعوبات في التنفس، سعال، ربو، تقادم الربو.

• اضطراب في حاسة الذوق، صعوبات في الهضم، إسهال، جفاف في الفم،

آلام في البطن.

• نشاطات