

נובמבר 2025

רופא/ה, חוקח/ת נכבד/ה,

עדכון עלונים - Cosopt®

חב' מעבדות רפא בע"מ מבקשת להודיעך על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של התכשיר שבנידון.

המרכיבים הפעילים וכמויותיהם:

DORZOLAMIDE (AS HYDROCHLORIDE) 20 MG/ML
TIMOLOL (AS MALEATE) 5 MG/ML

התוויה:

For the treatment of elevated intraocular pressure (IOP) in patients with ocular hypertension, open-angle glaucoma, or other secondary open-angle glaucoma when concomitant therapy is appropriate.

פרטי העדכון העיקריים הינם:

טקסט שהושמט מסומן באדום עם קו חוצה, טקסט שנוסף מסומן בכחול, טקסט המהווה החמרה מודגש בצהוב).

עלון לרופא:

3. PHARMACEUTICAL FORM

Eye drops, solution.

Clear, colourless to nearly colourless, slightly viscous solution, which is practically free from particles, with a pH between 5.5 and 5.8 and an osmolarity of 242-323 mOsmol/kg.

...

4.8 Undesirable effects

...

System Organ Class (MedDRA)	Formulation	Very Common	Common	Uncommon	Rare	Not Known**
Cardiac disorders	<u>Timolol maleate eye drops, solution</u>			bradycardia*	chest pain*, palpitations*, oedema*, arrhythmia*, congestive heart failure*, cardiac arrest*, heart block	atrioventricular block, cardiac failure
	<u>Dorzolamine hydrochloride eye drops, solution</u>					palpitations, tachycardia
Vascular disorders	<u>Dorzolamide hydrochloride eye drops, solution</u>					hypertension

	<u>Timolol maleate eye drops, solution</u>				hypotension*, claudication, Raynaud's phenomenon*, cold hands and feet*	
--	--	--	--	--	---	--

...

עלון לצרכן: 4. תופעות לוואי

...

תופעות לוואי **לא** שאינן שכיחות (מופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 1,000):
סחרחורת, דיכאון; דלקת של הקשתית, הפרעות בראייה כולל שינויים הקשורים להשתברות קרני-האור (בחלק מהמקרים, כתוצאה מהפסקת טיפול **מזני-תרופתי לטיפול המפוזן** בכיווץ **את יתר** של האישון **בעין**); דופק איטי, **התעלפות עילפון, קושי בנשימה** (דיספניאה); **קלקול קיבה קשיי עיכול**, ואבנים בכליות (מתבטא לעיתים קרובות כאב פתאומי עז, של התכווצות, בגב התחתון ו/או בצד הגוף, במפשעה או באזור הבטן).

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

זאבת אדמנתית מערכתית (מחלה חיסונית אשר **עשויה עלולה** לגרום לדלקת באיברים פנימיים), עקצוץ או חוסר תחושה **שלה בכפות הידיים** או בכפות הרגליים; **גודד בעיות שינה**, סיוטים, אובדן זיכרון; עלייה בסימנים ותסמינים של מיאסטניה גרביס (חולשת שרירים חמורה), ירידה בחשק המיני, שבץ; קוצר ראייה זמני אשר עשוי להיפתר לאחר הפסקת הטיפול, היפרדות השכבה שמתחת לרשתית המכילה כלי דם (כתוצאה מניתוח פילטרציה), אשר **עשויה עלולה** 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; צלזולים באוזניים; לחץ דם נמוך, שינויים בקצב או במהירות הדופק, אי-ספיקת לב **גדשתית** (מחלת לב המלווה בקוצר נשימה ונפיחות בכפות הרגליים וברגליים כתוצאה מהצטברות נוזלים), בצקת (הצטברות נוזלים), איסכמיה מוחית (ירידה באספקת הדם למוח), כאבים בחזה, פלפיטציות (דפיקות לב **חזקות, שיכולות להיות** מהירות יותר ו/או לא סדירות), **נפיחות או קור-בכפות ידיים** ו**כפות הרגליים נפוחות או קרות** וירידה בזרימת הדם **בזרועות** בידים וברגליים, התכווצויות ברגליים ו/או כאב ברגל בזמן הליכה (צליעה); קוצר נשימה, ליקוי בתפקודי ריאות (תחושת מחנק), אף מנוזל או סתום, דימום מהאף, **התחמצנות היצרות 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 מחלת פיירוני** (אשר **עשויה עלולה** לגרום **לעקמומיות לעקמת של הפין**); תגובות אלרגיות כגון פריחה, סרפדת, גרד, במקרים נדירים תיתכן נפיחות **שלה בשפתיים, הבעיניים והבפה**, צפצופים או תגובות עוריות חמורות (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, נמק אפידרמלי רעלני).

כמו תרופות אחרות ששמים לבעיניים, טימולול נספג לדם. **דבר זה עשוי הדבר עלול** לגרום לתופעות לוואי דומות לאלו הנראות בשימוש בחוסמי-בטא הניתנים דרך הפה. השכיחות של תופעות הלוואי לאחר שימוש מקומי בעיניים הינה נמוכה יותר **מאשר** מזו של **לדוגמה, תרופות הנלקחות, לדוגמה, דרך הפה או מוזרקות בהזרקה**.

תופעות הלוואי הנוספות, **הרשומות המפורטות מטה**, כוללות תגובות הנראות במתן תרופות מקבוצת חוסמי-בטא או **מקבוצת מעכבי האנזים קרבוניק אנהידראז, כאשר הן משמשות לטיפול בבעיות עיניים:**

תופעות לוואי ששכיחותן **לא 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 (תחושה שיש משהו בעין), **עלייה בקצב הלב ועלייה בלחץ הדם**.

...

למידע המלא יש לעיין בעלוני המפורסמים בצמוד להודעה זו. העלוני פורסמו **במאגר התרופות של משרד הבריאות**. ניתן לקבל העתק מודפס שלהם באמצעות פנייה לחברת מעבדות רפא בע"מ בטל: 02-5893939 או בכתובת דוא"ל RA@rafa.co.il.

בכבוד רב,

חב' מעבדות רפא בע"מ