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

אזופט 1%
טיפות עיניים (תרחיף)

חומר פעיל:
כל 1 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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.
התרופה אינה מיועדת לשימוש בתינוקות, בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18, מכיוון שאין נתונים על בטיחות ויעילות התכשיר באוכלוסיה זו.

1. למה מיועדת התרופה?
טיפות עיניים אזופט 1% משמשות להורדת לחץ תוך-עיני בחולים עם לחץ תוך-עיני מוגבר או בחולי גלאוקומה פתוחת זווית בחולים שאינם מגיבים לתרופות ממשפחת חוסמי בטא, שאינם יכולים ליטול חוסמי בטא, או בטיפול משולב עם חוסמי בטא.
קבוצה תרפויטית: מעכבי האנזים קרבוניק אנהידראז – תרופות להורדת לחץ תוך-עיני.
לחץ תוך-עיני גבוה מדי עלול לפגוע בראייה.

2. לפני השימוש 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 ממשפחת הסולפונאמידים. משפחת תרופות זו מכילה לדוגמה תרופות לטיפול בסוכרת, במחלות זיהומיות ותרופות משתנות. אזופט 1% יכולה לגרום לאותה אלרגיה.
- הנך סובל מחומציות מוגברת בדם (hyperchloraemic acidosis).

אם יש לך שאלות נוספות הייוועץ ברופא.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני הטיפול באזופט 1%, ספר לרופא אם:
- הנך סובל מבעיות בכבד או בכליות.
- הנך סובל מיובש בעיניים או מבעיות בקרנית העין.
- הנך נוטל תרופות אחרות ממשפחת הסולפונאמידים.
- יש לך צורה מסוימת של גלאוקומה שבה הלחץ בתוך העין עולה בגלל משקעים החוסמים את ניקוז הנוזלים החוצה (גלאוקומה פסאודואקספוליאטיבית 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 זווית).
- אי פעם פיתחת פריחה עורית חמורה או קילוף עור, שלפוחיות ו/או פצעים בפה, לאחר השימוש באזופט 1% או תרופות דומות אחרות. זהירות יתרה נדרשת בשימוש באזופט 1% במקרים הבאים:

תגובות עוריות חמורות כולל תסמונת סטיבנס-ג'ונסון (Stevens-Johnson syndrome) וטוקסיק אפידרמל נקרוליזיס (toxic epidermal necrolysis), דווחו בהקשר לטיפול בברינזולאמיד. הפסק את השימוש באזופט 1% ופנה מיד לטיפול רפואי אם אתה מבחין באחד מהתסמינים הקשורים לתגובות עוריות חמורות אלו המתוארות בסעיף 4.

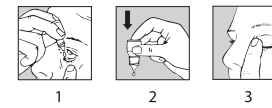
תגובות בין תרופתיות:
אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה או אם אתה מתכוון לקחת, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח או מתכוון לקחת:
- תרופות אחרות ממשפחת מעכבי האנזים קרבוניק אנהידראז (למשל אצטזולאמיד או דורזולאמיד).

הריון והנקה:
אם הנך בהיריון, מתכננת היריון, חושבת שאולי את בהיריון, או מיניקה, יש להייועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה.
נשים שעלולות להיכנס להיריון צריכות להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול באזופט 1%.
השימוש באזופט 1% אינו מומלץ בנשים בהיריון או מיניקות.
אין להשתמש באזופט 1%, אלא על פי הוראות הרופא בלבד.
הייוועצי ברופא או ברוקח שלך לפני נטילת כל תרופה.

נהיגה ושימוש במכונות:
אין לנהוג או להפעיל מכונות עד להתבהרות הראייה. ייתכן שתבחין שראייתך מטושטשת לזמן מה לאחר השימוש באזופט 1%.
השימוש 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 בנזלקוניום כלוריד בכל טיפה (=1 מנה) השקול ל-0.01% או 0.1 מ"ג/מ"ל.
התכשיר מכיל חומר משמר (בנזלקוניום כלוריד) העלול להיספג על ידי עדשות מגע רכות ולשנות את צבען. יש להסיר את עדשות המגע לפני השימוש בתכשיר, וניתן להחזירן לעיניים כעבור 15 דקות.
בנזלקוניום כלוריד עלול לגרום גם לגירוי בעין, במיוחד אם אתה סובל מיובש בעיניים או הפרעות בקרנית (השכבה הצלולה בקדמת העין). אם יש לך תחושה לא רגילה בעיניים, עקצוץ או כאב בעין לאחר השימוש בטיפות, פנה לרופא שלך.

3. כיצד תשתמש בתרופה?
יש להשתמש בתכשיר 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, 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.
יש לנער היטב את הבקבוק לפני השימוש.
אופן השימוש בתרופה:
כדי להימנע מזיהום, 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 קצב הטפטוף.
כיצד להשתמש בטיפות:


1 2 3

ראשית, רחץ את ידיך. הטה את הראש לאחור. בעזרת האצבע המורה, משוך כלפי מטה את העפעף התחתון, ליצירת מעין "כיס" (איור 1). יש לטפטף את התרופה אל תוך ה"כיס" שנוצר. עצום עיניך בעדינות. אין למצמץ. השאר בעיניים עצומות למשך 1 עד 2 דקות.
אין לסחוט את הבקבוק, לחיצה עדינה על בסיס הבקבוק מספיקה להוצאת הטיפה (איור 2).
בנוסף להוראות שניתנו לעיל - 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 להימנע מספיגת התרופה אל תוך הגוף ובכך עוזרת למנוע תופעות לוואי (איור 3).
חזור על הפעולות הנ"ל בעין השנייה, אם הרופא הורה על טיפול בשתי העיניים.
מיד לאחר השימוש בתרופה, סגור היטב את הפקק ושטוף היטב את ידיך בכדי לנקותן משאריות של תרופה.
כדי להימנע מהפצת זיהום, אין להשתמש באותו בקבוק של תרופה ליותר מאדם אחד.
אם טיפה החמיצה את העין, נסה שוב.
אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, שטוף את העין באמצעות מים חמימים. אין לשים מנה נוספת אלא רק בעת נטילת המנה הבאה.
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 ליטול את התרופה בזמן המיועד, יש להזליף טיפה אחת מיד כשנזכרת ואחר כך לחזור למשטר הרגיל. אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה.
אם הנך משתמש בטיפות עיניים אחרות, יש להמתין 5 דקות לפחות בין מתן תרופה זו לבין מתן 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 מפסיק את נטילת התרופה מבלי להיוועץ ברופא, הלחץ התוך-עיני לא יוותר והדבר עלול לגרום לאיבוד ראייה.
אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

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.
יש להפסיק את השימוש באזופט 1% ולפנות מיד לטיפול רפואי אם אתה מבחין באחד מהתסמינים הבאים:
כתמים אדמדמים לא מוגבהים, דמויי מטרה או עגולים במרכז הגוף (גב, חזה, בטן, אגן), לעתים קרובות עם שלפוחיות מרכזיות, קילוף עור, כיבים בפה, בגרון, באף, באיברי המין ובעיניים. חום ותסמינים דמויי שפעת יכולים להקדים את התפתחותן של פריחות עור חמורות אלו (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון [Stevens-Johnson syndrome], טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס – [toxic epidermal necrolysis]).
תופעות לוואי שכיחות (common) תופעות שמופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 100:
תופעות בעין:
טשטוש ראייה, גירוי בעין, כאב בעין, הפרשות מהעין, גירודים בעין, יובש בעין, תחושה לא רגילה בעין, אדמומיות בעין.
תופעות לוואי כלליות:
טעם רע.
תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) תופעות שמופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 1,000:
תופעות בעין:
רגישות לאור, דלקת או זיהום בלחמית העין, נפיחות בעין, גירודים בעפעפיים, אדמומיות או נפיחות, משקעים בעין, סנוור, תחושת צריבה, גידול על פני השטח של העין, פיגמנטציה מוגברת בעין, עיניים עייפות, יצירת קרום בעפעף או ייצור יתר של דמעות.
תופעות לוואי כלליות:
ירידה בתפקוד הלב, דפיקות לב חזקות שעשויות להיות מהירות או לא סדירות, קצב לב איטי יותר, קושי בנשימה, קוצר נשימה, שיעול, ירידה במספר תאי דם אדומים בספירות דם, רמת כלוריד מוגברת בדם, סחרחורות, קושי בזיכרון, דיכאון, עצבנות, ירידה בהתעניינות רגשית (אפתיה), ביעותי לילה, חולשה כללית, עייפות, הרגשה לא רגילה, כאב, בעיות בתנועה, ירידה בחשק המיני, בעיות בתפקוד מיני בגברים, סימפטומים של הצטננות, גודש בחזה, סינוסיטיס, גירוי בגרון, כאב גרון, תחושה מופחתת או חריגה בפה, דלקת ברירית הוושט, כאבי בטן, בחילות, הקאות, קלקול קיבה, תנועות מעיים תכופות, שלשולים, גזים, הפרעות עיכול, כאבי כליות, כאבי שרירים, התכווצויות שרירים, כאבי גב, דימומים מהאף, נזלת, 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-1-10 משתמשים מתוך 10,000:
תופעות בעין:
נפיחות בקרנית, ראייה מופחתת או ראייה כפולה, ליקוי ראייה, הבזקי אור בשדה הראייה, ירידה ברגישות העין, נפיחות מסביב לעין, לחץ תוך-עיני מוגבר, נזק 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, צפצופים, פריחה מגרדת בעור.
תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
תופעות בעין:
הפרעות בעפעף, הפרעות ראייה, הפרעה בקרנית, אלרגיה 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 בלחץ הדם, קצב לב מוגבר, כאבי מפרקים, אסתמה, כאב בגפיים, אדמומיות בעור, דלקת או גירוד, תוצאות חריגות בבדיקת תפקודי כבד, נפיחות של הגפיים, הטלת שתן בתכיפות גבוהה, ירידה בתיאבון, תחושה כללית לא טובה, כתמים אדמדמים לא מוגבהים, דמויי מטרה או עגולים במרכז הגוף (גב, חזה, בטן, אגן), לעתים קרובות עם שלפוחיות מרכזיות, קילוף עור, כיבים בפה, בגרון, באף, באיברי המין ובעיניים, כאשר חום ותסמינים דמויי שפעת יכולים להקדים את התפתחות הפריחה העורית. תגובות עוריות חמורות אלה יכולות להיות מסכנות חיים (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון [Stevens-Johnson syndrome], טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס – [toxic epidermal necrolysis]).
אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה 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 הקרטון/תווית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אחסן בטמפרטורה בין 4°C ל-30°C.
- יש לזרוק את הבקבוק לאחר חודש מהפתיחה הראשונה כדי להימנע מזיהומים. כתוב את תאריך הפתיחה על הבקבוק.
- אין לזרוק תרופה זו לאחר סיום הטיפול לפח אשפה. 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 והיבואן וכתובתו: נובר‍טיס ישראל בע"מ, ת"ד 7126, תל אביב.
נערך ביולי 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
136 60 29640
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

AZO APL JUL 22 V5