0000000 XX

NOVARTIS

PATIENT PACKAGE INSERT IN ACCORDANCE WITH THE PHARMACISTS' REGULATIONS (PREPARATIONS) - 1986
The medicine is dispensed with a doctor's prescription only

AZARGA Ophthalmic Drops (Suspension)

Active ingredients: Each 1 ml contains:
Timolol (as timolol maleate) 5 mg
Brinzolamide 10 mg
The inactive ingredients and allergens in the preparation appear in section 6 - "Further information".
Also see "Important information about some of the ingredients in this medicine" in section 2.
Read this leaflet carefully in its entirety before using the medicine. This leaflet contains concise information about the medicine. If you have further questions, refer to the doctor or pharmacist.
This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if it seems to you that their medical condition is similar.
The medicine is intended for adult patients from age 18 and above.

1. WHAT IS THE MEDICINE INTENDED FOR?
Azarga is intended for reduction of high intraocular pressure in adults, in cases of open-angle glaucoma and intraocular hypertension that do not fully respond to treatment for intraocular hypertension with a single medicine.
Therapeutic group: Brinzolamide - inhibitors of the enzyme carbonic anhydrase, for decreasing intraocular pressure.
Timolol – beta-blockers, for decreasing intraocular pressure.

2. BEFORE USING THE MEDICINE

Do not use the medicine if:
- You have a known sensitivity to brinzolamide, sulfonamides (e.g., medicines to treat diabetes, infections, diuretics), timolol, beta-blockers (medicines to lower blood pressure or to treat heart diseases), or to any of the additional ingredients contained in the medicine (see section 6 "Further information").
- You suffer, or have suffered in the past, from a respiratory problem, such as: asthma, severe long-lasting obstructive bronchitis (a severe lung problem that may cause wheezing, breathing difficulties and/or persistent cough) or other respiratory problems.
- You suffer from severe hay fever.
- You suffer from slow heart rate, heart failure or heart rhythm disturbances (irregular heartbeat).
- You suffer from excessive acidity of the blood (hyperchloraemic acidosis).
- You suffer from severe kidney problems.

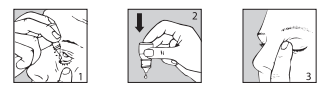
Special warnings regarding use of this medicine
- **Azarga** should only be used for instilling into the eyes.
- If serious signs of allergic reactions or hypersensitivity occur, discontinue use of this medicine and refer to the attending doctor.

Before treatment with Azarga, tell the doctor if you are suffering, or have suffered in the past, from:
- coronary heart disease (symptoms such as: chest pain or pressure in the chest, shortness of breath or choking), heart failure, low blood pressure.
- heart rate disturbances such as: slow heart rate.
- respiratory problems, asthma or chronic obstructive pulmonary disease.
- poor blood circulation (such as: Raynaud's disease or syndrome).
- diabetes, as timolol may mask signs and symptoms of low blood sugar levels.
- hyperactivity of the thyroid gland, as timolol may mask signs and symptoms of thyroid disease.
- muscle weakness (myasthenia gravis).
- Tell the doctor that you are using **Azarga** before you undergo surgery, as timolol may alter the effect of certain medicines given for anesthesia.
- if you have suffered in the past from atopy (a tendency to develop an allergic reaction) and from severe allergic reactions, you may be more susceptible to developing an allergic reaction during the use of **Azarga**, and adrenaline may be less effective in treating an allergic reaction. Before you undergo any other/additional treatment, inform the doctor or nurse that you are receiving **Azarga**.
- liver problems.
- dry eyes or corneal problems.
- kidney problems.
- if you have ever developed a severe skin rash or skin peeling, blistering and/or mouth sores after using **Azarga** or other related medicines.

Special care is required when using **Azarga** in the following conditions:
Serious skin reactions including Stevens-Johnson syndrome and toxic epidermal necrolysis have been reported in association with brinzolamide treatment. Stop using **Azarga** and seek medical attention immediately if you notice any of the symptoms related to these serious skin reactions described in section 4.
Children and adolescents:
Azarga is not intended for use in children and adolescents under the age of 18.
Drug interactions:
If you are taking, or have recently taken, or intend to take, other medicines, including non-prescription medicines and nutritional supplements, tell the doctor or pharmacist. In particular, if you are taking or intend to take:
- Other eye drops to treat glaucoma.
- Medicines for lowering blood pressure, such as: parasympathomimetic medicines and guanethidine.
- Heart medicines, such as: quinidine (for treatment of heart diseases and some types of malaria), amiodarone or other medicines to treat heart rhythm disorders, glycosides for treatment of heart insufficiency.
- Medicines to treat diabetes.
- Medicines for the treatment of gastric ulcers.
- Antifungal preparations, antiviral medicines or antibiotics.
- Antidepressants, such as: fluoxetine, paroxetine.
- Another carbonic anhydrase inhibitor, such as: acetazolamide or dorzolamide.

Occasionally, pupil dilation has been reported when **Azarga** and adrenaline (epinephrine) were used concomitantly.
Pregnancy and breast-feeding:
Pregnancy: Do not use **Azarga** if you are pregnant or might get pregnant, unless the doctor considers its use necessary. Consult with the doctor before using **Azarga**.
Breast-feeding: Do not use **Azarga** if you are breast-feeding. Timolol may pass into the mother's milk.
Consult the doctor before taking any medicine while breast-feeding.
Driving and operating machinery:
You may notice that your vision is blurred for some time after using **Azarga**. Do not drive or operate machinery until your vision clears up.
One of the active ingredients may impair your ability to perform tasks requiring mental alertness and/or coordination. If you notice this effect, exercise caution regarding driving or operating machinery.
Important information about some of the ingredients in this medicine:
The medicine contains 3.34 micrograms benzalkonium chloride in each drop (=1 dose), which is equivalent to 0.01% or 0.1 mg/ml.
Azarga contains a preservative (benzalkonium chloride), which may be absorbed by soft contact lenses and discolor them. Remove contact lenses before using the medicine and reinsert them into the eyes after 15 minutes. Benzalkonium chloride may also cause eye irritation, especially if you suffer from dry eyes or disturbances of the cornea (the clear layer in the front of the eyes). If you have an unusual sensation in your eyes, stinging or pain in the eye after using the medicine, refer to the doctor.

3. HOW SHOULD YOU USE THE MEDICINE?
Always use according to the doctor's instructions. Check with the doctor or pharmacist if you are uncertain about the dosage and treatment regimen of the preparation.
If you are switching to **Azarga** from other eye drops used to treat glaucoma, stop using the other medicine and start using **Azarga** the following day. Check with the doctor or pharmacist if you are uncertain.
To avoid contamination of the tip of the bottle and the suspension, do not allow the tip of the bottle to touch the eyelids, surrounding areas or any other surfaces. Keep the bottle tightly closed when not in use.
The following step is important to limit the amount of medicine that passes into the blood after using the eye drops: Keep the eyelid closed while simultaneously pressing gently on the corner of the eye near the nose with a finger, for at least 2 minutes.
The bottle of drops may not be full; this is to allow for better control of the drip rate.
The dosage and treatment regimen will be determined by the doctor only. The usual dosage is generally 1 drop in the treated eye(s), twice a day. Only use in both eyes if the doctor has instructed you to do so. Use the medicine for as long as the doctor has told you to.
Do not exceed the recommended dose.
Do not swallow. This medicine is intended for use in the eyes only.
How to use the drops: Shake the bottle well before use. If the tamper-evident snap collar is loose, remove it before use.
Wash your hands. Tilt your head back. Bring the tip of the bottle close to the eye. Use a mirror if it helps. Using the index finger, pull down the lower eyelid to create a sort of "pocket" (Figure 1). Instill the medicine into the "pocket" that has been formed. Close your eyes gently. Do not blink. Keep your eyes closed for at least 2 minutes.
Do not squeeze the bottle; a gentle press on the base of the bottle is sufficient to release a drop (Figure 2).
In addition to the instructions provided above - immediately after instilling the drop into the eye, put pressure on the inner corner of the eye using your middle finger. Continue applying pressure for at least 2 minutes after instilling into the eye. This action helps prevent absorption of the medicine into the body and thereby helps prevent side effects (Figure 3).


1 2 3

Repeat the above-mentioned steps in the other eye, if the doctor has instructed treatment in both eyes.
Close the bottle tightly.
After using the medicine, wash your hands thoroughly in order to clean them of any remnants of the medicine.
To prevent the infection from spreading, do not use the same medicine bottle for more than one person.
If a drop misses the eye, try again.
Wait at least 5 minutes between administration of this medicine and administration of other ophthalmic drops or ointments. Eye ointments should be applied last.
If you used a larger dose than required, rinse your eye with lukewarm water. Do not instill any additional drops until it is time for your next dose.
You may experience a decreased heart rate, reduced blood pressure, heart failure, breathing difficulties. Likewise, there may also be an effect on the nervous system.
If you took an overdose, or if a child has accidentally swallowed the medicine, refer immediately to a doctor or proceed to a hospital emergency room, and bring the package of the medicine with you.
Use this medicine at scheduled times, as determined by the attending doctor.
If you forgot to take the medicine at the required time, take the next dose as planned. Do not take a double dose in order to compensate for a forgotten dose. Do not exceed the dosage of one drop, twice a day, in the treated eye(s).
Adhere to the treatment regimen as recommended by the doctor.
Even if there is an improvement in your health, do not stop treatment with the medicine without consulting the doctor or pharmacist. This may lead to an uncontrolled increase in intraocular pressure, which may cause loss of vision.
Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose each time you take medicine. Wear glasses if you need them.
If you have further questions regarding use of the medicine, consult the doctor or pharmacist.

4. SIDE EFFECTS
As with any medicine, use of **Azarga** may cause side effects in some users. Do not be alarmed when reading the list of side effects. You may not suffer from any of them.
Discontinue use of Azarga and seek medical attention immediately if you notice any of the following symptoms:
- Severe redness and itching of the eye, reddish non-elevated, target-like or circular patches on the trunk (back, chest, abdomen, pelvis), often with central blisters, skin peeling, ulcers of mouth, throat, nose, genitals and eyes. These serious skin rashes can be preceded by fever and flu-like symptoms (Stevens-Johnson syndrome and toxic epidermal necrolysis).

You can usually continue using the drops, unless the side effects are serious. If you are worried, refer to the doctor or pharmacist. Do not stop using **Azarga** without consulting the doctor.
Common side effects - effects that occur in 1-10 in 100 users
- **Eyes:** Inflammation on the surface of the eye, blurred vision, signs and symptoms of eye irritation (such as: burning, stinging, itching, tearing, redness), eye pain.
- **General side effects:** Reduced heart rate, taste disturbances.

Uncommon side effects - effects that occur in 1-10 in 1 000 users
- **Eyes:** Corneal erosion (damage of the front layer of the eyeball), inflammation with damage to the surface of the eye, inflammation inside the eye, corneal staining, abnormal sensation in the eyes, eye discharge, dry eyes, tired eyes, itchy eye, eye redness, eyelid redness.
- **General side effects:** Reduced white blood cell count, low blood pressure, cough, blood in the urine, body weakness.

Rare side effects - effects that occur in 1-10 in 10 000 users
- **Eyes:** Corneal disorder, sensitivity to light, increased tear production, eyelid crusting.
- **General side effects:** Sleeping difficulties (insomnia), sore throat, runny nose.

Side effects of unknown frequency (effects whose frequency has not yet been determined):
- **Eyes:** Eye allergy, vision disturbances, damage to the optic nerve, increased pressure in eye, deposits on the eye

NOVARTIS

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

אזרגה
טיפות עיניים (תרחיף)

חומרים פעילים: כל 1 מ"ל מכיל:
טימולול (כטימולול מלאט) 5 מ"ג
timolol (as timolol maleate) 5 mg
ברינזולאמיד 10 מ"ג brinzolamide 10 mg
החומרים הבלתי פעילים והאלרגניים בתכשיר 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 מיועדת לחולים מבוגרים מגיל 18 ומעלה.

1. למה מיועדת התרופה?

אזרגה מיועדת להורדת לחץ תוך-עיני גבוה במבוגרים במצבים של גלאוקומה פתוחת זווית וביתר לחץ תוך-עיני, אשר אינם מגיבים באופן מלא לטיפול בתרופה אחת ביתר לחץ תוך-עיני.
קבוצה תרפויטית: ברינזולאמיד - מעכבי האנזים קרבוניק אנהידראז, להורדת לחץ תוך-עיני.
טימולול - חוסמי בטא, להורדת לחץ תוך-עיני.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:
- ידועה לך רגישות לברינזולאמיד, לסולפונאמידים (כגון: תרופות לטיפול בסוכרת, בזיהומים, תרופות משתנות), לטימולול, לחוסמי בטא (תרופות להפחתת לחץ דם או לטיפול במחלות לב) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").
- הינך סובל או סבלת בעבר מבעיית נשימה, כגון: אסתמה, ברונכיטיס חסימתית חמורה מתמשכת (בעיה חמורה בריאות העלולה לגרום לצפצופים, קשיי נשימה ו/או שיעול ממושך) או בעיות אחרות בנשימה.
- הינך סובל מקדחת השחת חמורה.
- הינך סובל מקצב לב איטי, אי-ספיקת לב או הפרעות בקצב הלב (דופק לב לא סדיר).
- הינך סובל מחומציות יתר של הדם (hyperchloraemic acidosis).
- הינך סובל מבעיות חמורות בכליות.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
- יש להשתמש ב**אזרגה** לטפטוף בעיניים בלבד.
- אם מופיעים סימנים רציניים של תגובות אלרגיות או רגישות יתר, הפסק את השימוש בתרופה זו ופנה לרופא המטפל.

לפני הטיפול באזרגה, ספר לרופא אם הינך סובל או סבלת בעבר מ:
- מחלת לב כלילית (תסמינים כגון: כאבים או לחץ בחזה, קוצר נשימה או חנק), אי-ספיקת לב, לחץ דם נמוך.
- הפרעות בקצב הלב כגון: קצב לב איטי.
- בעיות בנשימה, אסתמה או מחלת ריאות חסימתית כרונית.
- זרימת דם לקויה (כגון: מחלת או תסמונת Raynaud).
- סוכרת, מכיוון שטימולול עלול למסך סימנים ותסמינים של רמות נמוכות של סוכר בדם.
- פעילות יתר של בלוטת התריס (תירואיד), מכיוון שטימולול עלול למסך סימנים ותסמינים של מחלת תירואיד.
- חולשה בשרירים (myasthenia gravis).
- ספר לרופא שהינך משתמש ב**אזרגה**, לפני שאתה עובר ניתוח, מכיוון שטימולול עלול לשנות השפעת תרופות מסויימות הניתנות לצורך ההרדמה.
- אם סבלת בעבר מאטופיה (נטייה לפתח תגובה אלרגית) ומתגובות אלרגיות חמורות, אתה עלול להיות רגיש יותר לפתח תגובה אלרגית במהלך השימוש ב**אזרגה**, ואדרנלין עלול להיות פחות יעיל כטיפול בתגובה אלרגית. לפני שאתה מקבל כל טיפול אחר/נוסף, יש לציין בפני הרופא או האחות שהינך מקבל **אזרגה**.
- בעיות בכבד.
- יובש בעיניים או בעיות בקרנית.
- בעיות בכליות.
- אם אי פעם פיתחת פריחה עורית חמורה או קילוף עור, שלפוחיות ו/או פצעים בפה, לאחר השימוש ב**אזרגה** או בתרופות דומות אחרות.

זהירות יתרה נדרשת בשימוש ב**אזרגה** 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 ב**אזרגה** ופנה מיד לטיפול רפואי אם אתה מבחין באחד מהתסמינים הקשורים לתגובות עוריות חמורות אלו המתוארות בסעיף 4.

ילדים ומתבגרים:
אזרגה אינה מיועדת לשימוש עבור ילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:
אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, או מתכוון לקחת, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח או מתכוון לקחת:
- טיפות עיניים אחרות לטיפול בגלאוקומה.
- תרופות להפחתת לחץ הדם, כגון: תרופות פארסימפטומימטיות וגואנתידין.
- תרופות ללב, כגון: כינידין (לטיפול במחלות הלב ובחלק מסוגי המלריה), אמיודארון או תרופות אחרות לטיפול בהפרעות קצב לב, גליקוזידים לטיפול באי-ספיקת הלב.
- תרופות לטיפול בסוכרת.
- תרופות לטיפול בכיבי קיבה.
- תכשירים אנטי-פטריתיים, תרופות אנטי-ויראליות או אנטיביוטיקות.
- תרופות נגד דיכאון, כגון: פלואוקסטין, פארוקסטין.
- מעכב נוסף של האנזים קרבוניק אנהידראז (carbonic anhydrase inhibitors), כגון: אצטאזולאמיד או דורזולמיד.

לעיתים דווח על הרחבת אישונים בזמן שימוש בו-זמנית ב**אזרגה** ובאדרנלין (אפינפרין).

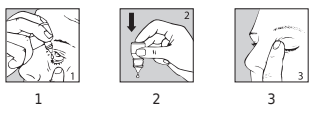
הריון והנקה:
הריון: אין להשתמש ב**אזרגה** אם הינך בהריון או אם ייתכן שתיכנסי להריון, אלא אם הרופא רואה שהשימוש הוא הכרחי. יש להיוועץ ברופא לפני השימוש ב**אזרגה**.
הנקה: אין להשתמש ב**אזרגה** אם הינך מיניקה. טימולול עלול לעבור לחלב האם.
היוועצי ברופא לפני נטילת תרופה כלשהי בתקופת הנקה.

נהיגה ושימוש במכונות:
ייתכן שתבחין שראייתך מטושטשת לזמן מה לאחר השימוש ב**אזרגה**. אין לנהוג או להפעיל מכונות עד להתבהרות הראייה.
אחד מהרכיבים הפעילים עלול לפגוע ביכולת לבצע מטלות הדורשות ערנות מנטלית ו/או קואורדינציה. אם הבחנת בתופעה זו יש לנקוט בזהירות בנוגע לנהיגה או להפעלת מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:
התרופה מכילה 3.34 מיקרוגרם בנזלקוניום כלוריד בכל טיפה (=1 מנה) השקול ל- 0.01% או 0.1 מ"ג/מ"ל.
אזרגה מכילה חומר משמר (בנזלקוניום כלוריד), העלול להיספג על-ידי עדשות מגע רכות ולשנות את צבען. יש להסיר את עדשות המגע לפני השימוש בתרופה ולהחזירן לעיניים כעבור 15 דקות.
בנזלקוניום כלוריד עלול גם לגרום 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 בתרופה, פנה לרופא.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
אם הינך מחליף מטיפות עיניים אחרות לטיפול בגלאוקומה ל**אזרגה**, יש להפסיק את השימוש בתרופה האחרת ולהתחיל להשתמש ב**אזרגה** ביום שלמחרת. בדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.
כדי להימנע מזיהום של קצה הבקבוק ושל התרחיף, אין לתת לקצה הבקבוק לגעת בעפעפיים, באזורים מסביב או במשטחים אחרים. יש לשמור על הבקבוק סגור היטב כאשר אינו בשימוש.
הפעולה הבאה חשובה על מנת להגביל את כמות התרופה העוברת לדם לאחר שימוש בטיפות עיניים:
שמור על העפעף סגור, ובו-זמנית לחץ בעדינות על פינת העין בסמוך לאף בעזרת אצבע למשך 2 דקות לפחות.
ייתכן שבקבוק הטיפות אינו מלא; הדבר נועד לאפשר שליטה טובה יותר על קצב הטפטוף.
המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא טיפה אחת בעין המטופלת (או עיניים מטופלות), פעמיים ביום. השתמש בשתי העיניים רק אם הרופא הורה על כך. השתמש בתרופה למשך הזמן שהרופא הורה לך.
אין לעבור על המנה המומלצת.
אין לבלוע. תרופה זו מיועדת לשימוש בעיניים בלבד.
כיצד להשתמש בטיפות: יש לנער היטב את הבקבוק לפני השימוש.
אם רצועת ההגנה של הפקק רופפת, הסר אותה לפני השימוש.
רחץ את ידיך. הטה את הראש לאחור. קרב את קצה הבקבוק לעין. השתמש במראה אם זה עוזר. בעזרת האצבע המורה, משוך כלפי מטה את העפעף התחתון, ליצירת מעין "כיס" (איור 1). יש לטפטף את התרופה אל תוך ה"כיס" שנוצר. עצום עינייך בעדינות. אין למצמץ. השאר בעיניים עצומות למשך 2 דקות לפחות.
אין לסחוט את הבקבוק, לחיצה עדינה על בסיס הבקבוק מספיקה להוצאת הטיפה (איור 2).
בנוסף להוראות שניתנו לעיל – מיד לאחר טפטוף הטיפה אל העין, לחץ באמצעות האצבע האמצעית על הפינה הפנימית של העין. יש להמשיך בלחץ 2 דקות לפחות לאחר הטפטוף אל העין. פעולה זו עוזרת להימנע מספיגת התרופה אל תוך הגוף ובכך עוזרת למנוע תופעות לוואי (איור 3).
חזור על הפעולות הנזכרות לעיל בעין השנייה, אם הרופא הורה על טיפול בשתי העיניים.


1 2 3

סגור את הבקבוק היטב.
לאחר השימוש בתרופה, שטוף 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.
יש להמתין 5 דקות לפחות בין מתן תרופה זו לבין מתן טיפות עיניים אחרות או משחות עיניים. משחות עיניים ימרחו בסוף.
אם השתמשת במנה יותר גדולה מהדרוש, שטוף את העין באמצעות מים פושרים. אין לטפטף טיפות נוספות עד שיגיע המועד למנה הבאה.
אתה עלול לחוות ירידה בקצב הלב, ירידה בלחץ הדם, אי-ספיקת לב, קשיי נשימה וכן עלולה להיות השפעה גם על מערכת העצבים.
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.
יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על-ידי הרופא המטפל.
אם שכחת ליטול תרופה בזמן הדרוש, קח את המנה הבאה כפי שתוכנן. אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על זו שנשכחה. אין לעבור את המינון של טיפה אחת פעמיים ביום בעין המטופלת/עיניים מטופלות.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח. הדבר עלול להביא לעלייה לא מבוקרת בלחץ התוך-עיני שעלול לגרום לאיבוד הראייה.
אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

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

יש להפסיק את השימוש באזרגה ולפנות מיד לטיפול רפואי אם אתה מבחין באחד מהתסמינים הבאים:
- אדמומיות חמורה ועקצוצים בעין, כתמים אדמדמים לא מוגבהים, סימנים דמויי מטרה או עגולים במרכז הגוף (גב, חזה, בטן, אגן), לעיתים 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) וטוקסיק אפידרמל נקרוליזיס – (toxic epidermal necrolysis)].

בדרך כלל אפשר להמשיך בשימוש בטיפות, אלא אם תופעות הלוואי חמורות. אם אתה מודאג, פנה לרופא או לרוקח. אל תפסיק את השימוש ב**אזרגה** ללא התייעצות עם הרופא.

תופעות לוואי שכיחות (common) - תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 100
- **עיניים:** דלקת בפני שטח העין, טשטוש בראייה, סימנים ותסמינים של גירוי בעין (כגון: תחושת צריבה, עקצוץ, גרד, דמעות, אדמומיות), כאבי עיניים.
- **תופעות לוואי כלליות:** ירידה בקצב הלב, הפרעות בטעם.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 1 000
- **עיניים:** שחיקת הקרנית (נזק לחלק הקדמי של גלגל העין), דלקת עם פגיעה בפני שטח העין, דלקת בתוך העין, הכתמה בקרנית, תחושה חריגה בעיניים, הפרשה מהעין, יובש בעין, עיניים עייפות, עין מגרדת, אדמומיות בעין, אדמומיות בעפעף.
- **תופעות לוואי כלליות:** ירידה בספירת כדוריות דם לבנות, לחץ דם נמוך, שיעול, דם בשתן, חולשה בגוף.

תופעות לוואי נדירות (rare) - תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 10 000
- **עיניים:** הפרעה בקרנית, רגישות לאור, ייצור מוגבר של דמעות, הופעת קרום על העפעף.
- **תופעות לוואי כלליות:** קשיי שינה (נדודי שינה), כאבי גרון, נזלת.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
- **עיניים:** אלרגיה בעיניים, הפרעות בראייה, פגיעה בעצב הראייה, לחץ מוגבר בעין, משקעים על פני שטח העין, ירידה בתחושת העין, דלקת או זיהום בלחמית (לובן העין), ראייה לא תקינה, ראייה כפולה או ירידה בראייה, פיגמנטציה מוגברת של העין, צמיחה על פני שטח העין, נפיחות בעיניים, רגישות לאור, ירידה בצמיחת או במספר הריסים, צניחת העפעפיים העליונים (כך שהעיניים סגורות למחצה), דלקת בעפעפיים ובבלוטות של העפעפיים, דלקת הקרנית וניתוק השכבה מתחת לרשתית שמכילה כלי דם עקב ניתוח סינון העלול לגרום להפרעות בראייה, ירידה ברגישות הקרנית.
- **תופעות לוואי כלליות:** כתמים אדמדמים לא מוגבהים, סימנים דמויי מטרה או עגולים במרכז הגוף (גב, חזה, בטן, אגן), לעיתים 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

Perigord LIFE SCIENCE SOLUTIONS www.perigord-as.com
Artwork creator: N/A | Creation date: 27 Dec 2021 | Proof No.: 2
Artwork Order No.: N/A | AW identifier No. New: N/A | AW identifier No. Old: N/A
Artwork Order description: INS_MAS_300x420_150x28mm_2rIl_centered_genericmaster_v4
Packaging site: Puurs
Dimension: plano: 300x420mm / folded: 150x28mm
Tech. Drawing No.: TECH_INS_300x420_150x28_2rIl_CENTERED_004
Live text: ☐ Yes ☐ No ☐ Both
Condensed font: ☐ Yes ☐ No
Font type:
Minimum font size body text: N/A
Printing colours: ■ Black ■ Cyan
Technical colours: ■ Cutting ■ Creasing
Print enhancements: ■ N/A

surface, decreased eye sensation, inflammation or infection of the conjunctiva (the white of the eye), abnormal vision, double vision or reduced vision, increased pigmentation of the eye, growth on the surface of the eye, eye swelling, sensitivity to light, decreased growth or number of eyelashes, drooping of the upper eyelids (such that the eyes are half-closed), inflammation of the eyelids and eyelid glands, inflammation of the cornea and detachment of the layer below the retina, that contains blood vessels, due to filtration surgery, which may cause visual disturbances, decreased corneal sensitivity.
- **General side effects:** Reddish non-elevated, target-like or circular patches on the trunk (back, chest, abdomen, pelvis), often with central blisters, skin peeling, ulcers of mouth, throat, nose, genitals and eyes, which can be preceded by fever and flu-like symptoms. These serious skin rashes can be potentially life-threatening (Stevens-Johnson syndrome and toxic epidermal necrolysis).
- **Heart and blood circulation:** Changes in heart rhythm, slow heart rate, palpitations, a type of heart rhythm disorder, an abnormal increase in heart rate, chest pain, reduced heart function, heart attack, increased blood pressure, reduced blood supply to the brain, stroke, edema (fluid retention), heart failure (a heart disease accompanied by shortness of breath and swelling of the feet and legs due to fluid retention), swelling of the extremities, low blood pressure, discoloration of the fingers, toes, and occasionally other areas of the body (Raynaud's phenomenon), cold hands and feet.
- **Respiration:** Constriction of the airways in the lungs (predominantly in patients with pre-existing diseases), shortness of breath or difficulty breathing, cold symptoms, chest congestion, sinusitis, sneezing, stuffy nose, dry nose, nosebleed, asthma, throat irritation.
- **Nervous system and general disorders:** Hallucinations, depression, nightmares, memory loss, headaches, nervousness, restlessness, fatigue, tremor, general abnormal feeling, fainting, dizziness, drowsiness, general or severe weakness, unusual sensations such as 'pins and needles'.
- **Digestive system:** Nausea, vomiting, diarrhea, intestinal gas or abdominal discomfort, inflammation of the throat, dry or abnormal sensation in the mouth, indigestion, stomachaches.
- **Blood:** Abnormal liver function values, increased blood chloride levels or decreased red blood cell counts seen in blood tests.
- **Allergy:** Increased allergy symptoms, general allergic reactions including swelling beneath the skin that can occur in areas such as: the face and limbs and may cause obstruction of the airways. This may cause difficulty swallowing or breathing, hives (skin disease), localized and generalized rash, itching, severe, sudden, life-threatening allergic reaction.
- **Ears:** Ringing in the ears, sensation of lightheadedness or dizziness.
- **Skin:** Rash, skin redness or inflammation, decreased or abnormal skin sensation, hair loss, rash with a white-silvery colored appearance (psoriasiform rash) or worsening of psoriasis.
- **Muscles:** Widespread back, joint or muscular pain not caused by physical activity, muscle spasms, pain in the extremities, muscle weakness/fatigue, increased symptoms and signs of the muscle disease myasthenia gravis (muscle weakness).
- **Kidneys:** Kidney pain, such as lower back pain, frequent urination.
- **Reproduction:** Sexual function problems, decreased libido, sexual dysfunction among men.
- **Metabolism:** Low blood sugar levels.

If a side effect occurs, if one of the side effects worsens, or if you suffer from a side effect not mentioned in the leaflet, consult with the doctor.

<u>Reporting side effects</u>

Side effects can be reported to the Ministry of Health by clicking on the link "Report Side Effects of Drug Treatment" found on the Ministry of Health homepage (www.health.gov.il) that directs you to the online form for reporting side effects, or by entering the link:
https://sideeffects.health.gov.il

5. HOW SHOULD THE MEDICINE BE STORED?
- Avoid poisoning! This medicine, and any other medicine, should be kept in a safe place out of the reach and sight of children and/or infants in order to avoid poisoning. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by the doctor.
- Do not use the medicine after the expiry date (exp. date) that appears on the carton/label. The expiry date refers to the last day of that month.
- **Storage conditions:** Do not store above 30°C.
- To prevent contamination, can be used for 4 weeks after first opening. After 4 weeks, throw out the old bottle and use a new bottle. Record the opening date on the carton.

6. FURTHER INFORMATION

In addition to the active ingredients, the medicine also contains:
Mannitol, carbomer (974P), sodium chloride, tyloxapol, benzalkonium chloride, disodium edetate, sodium hydroxide and/or hydrochloric acid (to adjust pH), purified water.
What the medicine looks like and the contents of the package:
A plastic bottle containing 5 ml of white/cream-colored uniform liquid (suspension).
Registration Holder and Importer and its address: Novartis Israel Ltd., P.O.B 7126, Tel Aviv.
Registration number of the medicine in the National Drug Registry of the Ministry of Health: 145 12 32030
Revised in November 2022 according to MOH guidelines.

AZA APL NOV22 V5.1

סטיבנס-ג׳ונסון (Stevens-Johnson syndrome) וטוקסיק אפידרמל נקרוליזיס – (toxic epidermal necrolysis)].
- **לב ומחזור הדם:** שינוי בקצב הלב, קצב לב איטי, דפיקות לב חזקות, סוג של הפרעה בקצב הלב, עלייה לא רגילה בקצב הלב, כאב בחזה, ירידה בתפקוד הלב, התקף לב, עלייה בלחץ דם, ירידה באספקת הדם למוח, שבץ, בצקת (אגירת נוזלים), אי-ספיקת לב (מחלת לב המלווה בקוצר נשימה ונפיחות של כפות רגליים ורגליים עקב אגירת נוזלים), נפיחות בגפיים, לחץ דם נמוך, שינוי בצבע האצבעות, הבהונות ולעיתים באזורים אחרים בגוף (Raynaud's phenomenon), ידיים ורגליים קרות.
- **נשימה:** היצרות של דרכי הנשימה בריאות (בעיקר אצל אנשים עם מחלות קיימות), קוצר נשימה או קושי בנשימה, תסמיני צינון, גודש בחזה, דלקת בסינוסים, התעטשות, אף סתום, יובש באף, דימום באף, אסתמה, גירוי בגרון.
- **מערכת עצבים ומחלות כלליות:** הזיות, דיכאון, סיוטים, אובדן זיכרון, כאבי ראש, עצבנות, חוסר שקט, עייפות, רעד, תחושה כללית חריגה, התעלפות, סחרחורת, נמנום, חולשה כללית או חולשה חמורה, תחושות יוצאות דופן כמו 'סיכות ומחטים'.
- **מערכת העיכול:** בחילות, הקאות, שלשול, גזים במעיים או אי-נוחות בבטן, דלקת בגרון, יובש או תחושה חריגה בפה, קלקול קיבה, כאבי בטן.
- **דם:** ערכי תפקודי כבד לא תקינים, עלייה ברמת הכלור בדם, או ירידה בספירת תאי דם אדומים הנצפים בבדיקת דם.
- **אלרגיה:** עלייה בתסמיני אלרגיה, תגובות אלרגיות כלליות לרבות נפיחות מתחת לעור שעלולה לקרות באזורים כגון: פנים וגפיים ועלולה לחסום את דרכי הנשימה. הדבר עלול לגרום לקושי בבליעה או בנשימה, חרלת (מחלת עור), פריחה מקומית וכללית, גירוד, תגובה אלרגית חמורה פתאומית ומסכנת חיים.
- **אוזניים:** צלצולים באוזניים, תחושת סחרור או סחרחורת.
- **עור:** פריחה, אדמומיות או דלקת בעור, ירידה בתחושתיות העור או תחושה מוזרה, נשירת שיער, פריחה עם מראה בצבע כסוף לבן (psoriasiform rash) או החמרה של פסוריאזיס.
- **שרירים:** כאבים מפושטים של הגב, מפרקים או שרירים שלא נגרמו מפעילות גופנית, התכווצות שרירים, כאב בגפיים, חולשה/עייפות בשרירים, עלייה בתסמינים וסימנים של מחלת השרירים מיאסתניה גרביס (חולשת שרירים).
- **כליות:** כאב כליות, כגון כאב בגב התחתון, הטלת שתן תכופה.
- **רבייה:** בעיות בתפקוד מיני, ירידה בחשק המיני, קושי בתפקוד המיני בקרב גברים.
- **חילוף חומרים:** רמת סוכר נמוכה בדם.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

<u>דיווח על תופעות לוואי</u>

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 על-ידי כניסה לקישור:
https://sideeffects.health.gov.il

5. כיצד 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.
- **תנאי אחסון:** אין לאחסן מעל 30°C.
- לאחר הפתיחה הראשונה ניתן להשתמש במשך 4 שבועות, על מנת למנוע זיהום. לאחר 4 שבועות יש לזרוק את הבקבוק הישן ולהשתמש בבקבוק חדש. רשום את תאריך הפתיחה על גבי הקרטון.

6. מידע נוסף
נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:
Mannitol, carbomer (974P), sodium chloride, tyloxapol, benzalkonium chloride, disodium edetate, sodium hydroxide and/or hydrochloric acid (to adjust PH), purified water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
בקבוק פלסטיק המכיל 5 מ"ל נוזל (תרחיף) אחיד בצבע לבן/שמנת.

בעל הרישום והיבואן וכתובתו: נוברטיס ישראל בע"מ, ת"ד 7126, תל אביב.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 145 12 32030

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

נערך בנובמבר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

AZA APL NOV22 V5.1

NOVARTIS

<u>نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986</u>

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

أزارچا
قطرات للعينين (معلق)

المواد الفعالة: يحتوي كل 1 ملل على:
تيمولول (على شكل تيمولول ماليات) 5 ملغ — timolol (as timolol maleate) 5 mg
برينزولاميد 10 ملغ — brinzolamide 10 mg

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر تظهر في الفقرة 6 - "معلومات إضافية".
أنظر أيضاً "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" في الفقرة 2.

إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.
وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.
الدواء مخصص لمرضى كبار إعتباراً من عمر 18 سنة وصاعداً.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

أزارچا مخصص لخفض الضغط المرتفع داخل العين لدى الكبار في حالات الچلوكوما ذات الزاوية المفتوحة وفرط الضغط داخل العين، التي لا تستجيب بشكل كامل لعلاج الضغط المفرط داخل العين بدواء واحد.

الفصيلة العلاجية: برينزولاميد - مثبطات الإنزيم كربونيك أنهيدراز، لخفض الضغط داخل العين.
تيمولول - حاجبات بيتا، لخفض الضغط داخل العين.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:
- علمت بوجود حساسية تجاه برينزولاميد، سولفوناميدات (مثل: أدوية لعلاج السكري، التلوثات، أدوية مُدرة للبول)، تيمولول، حاجبات بيتا (أدوية لخفض ضغط الدم أو لعلاج أمراض القلب) أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية").
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشكلة في التنفس، مثل: الربو، إلتهاب القصبات الهوائية الإنسدادي الشديد المتواصل (مشكلة خطيرة في الرئتين التي قد تؤدي إلى صفير، صعوبات في التنفس و/أو سعال مطوّل) أو مشاكل أخرى في التنفس.
- كنت تعاني من حمى القش الشديدة.
- كنت تعاني من نظم قلب بطيء، قصور في القلب أو إضطرابات في نظم القلب (عدم إنتظام نبض القلب).
- كنت تعاني من فرط الحموضة في الدم (hyperchloraemic acidosis).
- كنت تعاني من مشاكل خطيرة في الكلى.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء
- يجب إستعمال **أزارچا** للتنقيط في العينين فقط.
- إذا ظهرت علامات جدية لردود فعل تحسسية أو فرط حساسية، توقف عن إستعمال هذا الدواء وتوجّه إلى الطبيب المعالِج.

قبل العلاج بـ أزارچا، إحكِ للطبيب إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من:
- مرض قلب تاجي (أعراض مثل: آلام أو ضغط في الصدر، ضيق في التنفس أو إختناق)، قصور في القلب، ضغط دم منخفض.
- إضطرابات في نظم القلب مثل: بطء نظم القلب.
- مشاكل في التنفس، ربو أو مرض رئوي إنسدادي مُزمن.
- خلل في جريان الدم (مثل: مرض أو متلازمة Raynaud).
- السكري، لأن تيمولول قد يحجب علامات وأعراض مستويات منخفضة من السكر في الدم.
- فرط في نشاط الغدة الدرقية (thyroid)، لأن تيمولول قد يحجب علامات وأعراض مرض الغدة الدرقية.
- ضعف في العضلات (myasthenia gravis).
- إحكِ للطبيب بأنك تستعمل **أزارچا**، قبل إجتيازك عملية جراحية، لأن تيمولول قد يغير من تأثير أدوية معينة تعطى من أجل التخدير.
- إذا عانيت في السابق من تأتب (قابلية لتطوير رد فعل تحسسي) ومن ردود فعل تحسسية خطيرة، فقد تكون أكثر حساسية لتطوير رد فعل تحسسي خلال فترة إستعمال **أزارچا**، والأدرينالين قد يكون أقل نجاعة كعلاج لرد الفعل التحسسي. قبل تلقيك أي علاج آخر/إضافي، يجب تنويه الطبيب أو الممرضة بأنك تتلقى **أزارچا**.
- مشاكل في الكبد.
- جفاف في العينين أو مشاكل في القرنية.
- مشاكل في الكلى.
- إذا تطور لديك ذات مرة طفح جلدي شديد أو تقشر للجلد، حويصلات و/أو تقرحات في الفم، بعد إستعمال **أزارچا** أو أدوية أخرى مشابهة.

يتطب الأمر الحذر الخاص عند إستعمال **أزارچا** في الحالات التالية:
بُلغ عن ردود فعل جلدية خطيرة بما في ذلك متلازمة ستيڤنس ـ جونسون (Stevens-Johnson syndrome) وإنحلال البشرة النخري السمي (toxic epidermal necrolysis)، بخصوص العلاج بـ برينزولاميد. توقف عن إستعمال **أزارچا** وتوجّه فوراً لتلقي علاجاً طبياً إذا لاحظت إحدى الأعراض المتعلقة بردود الفعل الجلدية الخطيرة هذه الموصوفة في الفقرة 4.

0000000 XX

الأطفال والمراهقون:
أزارچا غير مخصص للإستعمال من قِبل الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية:
إذا كنت تستعمل، أو إذا إستعملت مؤخراً، أو تخطط لإستعمال، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحكِ للطبيب أو للصيدلي عن ذلك.
بالأخص إذا كنت تستعمل أو تنوي إستعمال:
- قطرات عينين أخرى لعلاج الچلوكوما.
- أدوية لخفض ضغط الدم، مثل: أدوية محاكية للجملة العصبية اللاودية وغوانيتيدين.
- أدوية للقلب، مثل: كينيدين (لعلاج أمراض القلب وبعض أنواع الملاريا)، أميودارون أو أدوية أخرى لعلاج إضطرابات نظم القلب، غليكوزيدات لعلاج قصور القلب.
- أدوية لعلاج السكري.
- أدوية لعلاج القرحات في المعدة.
- مستحضرات مضادة للفطريات، أدوية مضادة للڤيروسات أو مضادات حيوية.
- أدوية مضادة للإكتئاب، مثل: فلوأوكسيتين، پاروكسيتين.
- مثبط إضافي للإنزيم كربونيك أنهيدراز (carbonic anhydrase inhibitors)، مثل: أسيتازولاميد أو دورزولاميد.

بُلِّغ أحياناً عن توسّع الحدقتين أثناء الإستعمال المتزامن لـ **أزارچا** وأدرينالين (إپينفرين).

الحمل والإرضاع:
الحمل: لا يجوز إستعمال **أزارچا** إذا كنت حاملاً أو إذا كان من الجائز أن تصبحي حاملاً، إلا إذا وَجد الطبيب بأن الإستعمال ضرورياً. يجب إستشارة الطبيب قبل إستعمال **أزارچا**.
الإرضاع: لا يجوز إستعمال **أزارچا** إذا كنت مرضعة. قد ينتقل تيمولول إلى حليب الأم. إستشيري الطبيب قبل إستعمال أي دواء خلال فترة الإرضاع.

القيادة وإستعمال الماكنات:
من الجائز أن تلاحظ بأن لديك تشوّش في الرؤية لفترة ما بعد إستعمال **أزارچا**. لا يجوز القيادة أو تشغيل الماكنات إلى أن تصبح الرؤية واضحة.
أحد مركبات الدواء الفعالة قد يضعف من القدرة على القيام بالمهام التي تتطلب يقظة ذهنية و/أو تنسيق. إذا لاحظت وجود هذا العرض فعليك توخي الحذر فيما يخص القيادة أو تشغيل الماكنات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:
يحتوي الدواء على 3.34 ميكروغرام بنزالكونيوم كلوريد في كل قطرة (= مقدار دوائي واحد) الذي يعادل 0.01% أو 0.1 ملغ/ملل.
يحتوي **أزارچا** على مادة حافظة (بنزالكونيوم كلوريد)، التي قد تُمتص من قِبل العدسات اللاصقة الرخوة وأن تُغيّر لونها. يجب نزع العدسات اللاصقة قبل إستعمال الدواء وإعادتها إلى العينين بعد مرور 15 دقيقة. قد يؤدي بنزالكونيوم كلوريد أيضاً إلى تهيّج في العين، خاصة إذا كنت تعاني من جفاف في العينين أو من إضطرابات في القرنية (الطبقة الشفافة في مقدمة العين). توجّه للطبيب، إذا وُجد لديك شعور غير إعتيادي في العينين، وخز أو ألم في العين بعد إستعمال الدواء.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب الإستعمال دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.
إذا إنتقلت من قطرات أخرى للعينين لعلاج الچلوكوما إلى **أزارچا**، فيجب التوقف عن إستعمال الدواء الآخر والبدء في إستعمال **أزارچا** في اليوم التالي. إستوضح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.
لمنع تلوث طرف القنينة والمعلق، لا تدع طرف القنينة يلامس الجفنين، المناطق المحيطة أو سطوح أخرى. يجب حفظ القنينة مغلقة جيداً عندما لا تكون قيد الإستعمال.
الخطوة التالية مهمة للحد من كمية الدواء التي تنتقل إلى الدم بعد إستعمال قطرات العينين:
حافظ على بقاء الجفن مغلق، وفي نفس الوقت إضغط بلطف على زاوية العين قريباً من الأنف بواسطة الأصبع لمدة دقيقتين على الأقل.
من المحتمل ألاّ تكون قنينة القطرات مليئة؛ هذا الأمر مُعد لإتاحة تحكم أفضل بوتيرة التنقيط.
المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي هو عادة قطرة واحدة في العين المعالَجة (أو العينين المعالَجتين)، مرتين في اليوم. إستعمل في كلتا العينين فقط إذا أوصاك الطبيب بذلك. إستعمل الدواء للفترة الزمنية التي أوصاك بها الطبيب.
لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.
لا يجوز البلع. هذا الدواء مخصص للإستعمال في العينين فقط.
<u>كيفية إستعمال القطرات</u>: يجب خض القنينة جيداً قبل الإستعمال. إذا كان شريط الوقاية الخاص بالغطاء مرتخياً، فقم بنزعه قبل الإستعمال.
إغسل يديك. قم بإمالة رأسك إلى الوراء. قم بتقريب طرف القنينة إلى العين. إستعن بالمرآة إذا كان ذلك يساعدك. بواسطة السبابة، قم بشد الجفن السفلي نحو الأسفل، بحيث يتشكل ما يشبه "الجيب" (الرسم 1). يجب تنقيط الدواء داخل "الجيب" الذي تشكل. أغمض عينيك بلطف. لا ترف بعينيك. أبقِ عينيك مغمضتين لمدة دقيقتين على الأقل.
لا يجوز عصر القنينة، ضغط خفيف على قاعدة القنينة يكفي لإخراج القطرة (الرسم 2).
بالإضافة للتعليمات التي ذكرت أعلاه - فوراً بعد تنقيط القطرة في العين، إضغط بواسطة الأصبع الوسطى على الزاوية الداخلية للعين. يجب الإستمرار في الضغط لمدة دقيقتين على الأقل بعد التنقيط في العين. هذه العملية تساعد في منع إمتصاص الدواء إلى داخل الجسم وبذلك تساعد في منع حدوث أعراض جانبية (الرسم 3).
كرر العمليات المذكورة سابقاً في العين الثانية، إذا أوصاك الطبيب بعلاج كلتا العينين.

1 2 3

أغلق القنينة جيداً.
بعد إستعمال الدواء، إغسل يديك جيداً لتنظيفهما من بقايا الدواء.

لمنع إنتشار التلوث، لا يجوز إستعمال نفس قنينة الدواء لأكثر من شخص واحد.
إذا قطرة أخطأت العين، حاول مرة أخرى.
يجب الإنتظار 5 دقائق على الأقل بين إعطاء هذا الدواء وبين إعطاء قطرات أخرى للعينين أو مراهم للعينين. مراهم العينين يتم دهنها في النهاية.
إذا إستعملت مقداراً دوائياً أكبر من المطلوب، إغسل العين بماء فاتر. لا يجوز تنقيط قطرات إضافية حتى يحين موعد المقدار الدوائي التالي.
قد تقاسي من إنخفاض في نظم القلب، إنخفاض في ضغط الدم، قصور في القلب، صعوبات في التنفس وكذلك قد يحدث أيضاً تأثير على الجهاز العصبي.
إذا إستعملت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجّه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.
يجب إستعمال هذا الدواء في أوقات محددة كما حددها الطبيب المعالِج.
إذا نسيت إستعمال الدواء بالوقت المحدد، إستعمل المقدار الدوائي التالي كما هو مخطط. لا يجوز إستعمال مقداراً دوائياً مضاعفاً للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي. لا يجوز تجاوز مقداراً دوائياً قدره قطرة واحدة مرتين في اليوم في العين المعالَجة/العينين المعالَجتين. يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.
حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحيّة، لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب أو الصيدلي. قد يؤدي هذا الأمر إلى إرتفاع خارج عن السيطرة للضغط داخل العين الأمر الذي قد يؤدي إلى فقدان البصر.
لا يجوز إستعمال أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي <u>في كل مرة</u> تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.
إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال **أزارچا** قد يسبّب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألّا تعاني أيّاً منها.

يجب التوقف عن إستعمال أزارچا والتوجّه فوراً لتلقي علاجاً طبياً إذا لاحظت إحدى الأعراض التالية:
- إحمرار شديد ووخز في العينين، بقع مائلة للون الأحمر غير بارزة، علامات شبيهة بالهدف أو دائرية في مركز الجسم (ظهر، صدر، بطن، حوض)، في أحيان متقاربة تترافق بحويصلات مركزية، تقشر للجلد، تقرحات في الفم، في الحنجرة، في الأنف، في الأعضاء التناسلية وفي العينين. سخونة وأعراض شبيهة بالإنفلوإنزا يمكن أن تسبق تطور حالات الطفح الجلدي الخطيرة هذه [متلازمة ستيڤنس جونسون (Stevens-Johnson syndrome) وإنحلال البشرة النخري السمي ـ (toxic epidermal necrolysis)].

عادة يمكن مواصلة إستعمال القطرات، إلا إذا كانت الأعراض الجانبية خطيرة. إذا كنت قلقاً، توجّه إلى الطبيب أو الصيدلي. لا تتوقف عن إستعمال **أزارچا** دون إستشارة الطبيب.

أعراض جانبية شائعة (common) ـ أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100
- **العينين:** إلتهاب في سطح العين، تشوّش في الرؤية، علامات وأعراض تهيّج في العين (مثل: الشعور بحرق، وخز، حكة، دموع، إحمرار)، آلام في العينين.
- **أعراض جانبية عامة:** تدني نظم القلب، إضطرابات في التذوق.

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) ـ أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000
- **العينين:** تآكل القرنية (تضرر القسم الأمامي لمُقلة العين)، إلتهاب يترافق بتضرر سطح العين، إلتهاب داخل العين، بقع في القرنية، شعور شاذ في العينين، إفراز من العين، جفاف في العين، إرهاق العينين، حكة في العين، إحمرار في العين، إحمرار الجفن.
- **أعراض جانبية عامة:** إنخفاض في تعداد كريات الدم البيضاء، ضغط دم منخفض، سعال، دم في البول، ضعف عام في الجسم.

أعراض جانبية نادرة (rare) ـ أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000
- **العينين:** إضطراب في القرنية، حساسية للضوء، إنتاج زائد للدموع، ظهور غشاء على الجفن.
- **أعراض جانبية عامة:** صعوبات في النوم (أرق)، آلام في الحنجرة، رشح.

أعراض جانبية شيوعها غير معروف (أعراض شيوعها لم يحدد بعد):
- **العينين:** حساسية في العينين، إضطرابات في الرؤية، إصابة في عصب الرؤية، ضغط متزايد في العين، ترسبات على سطح العين، إنخفاض الشعور في العين، إلتهاب أو تلوث في الملتحمة (بياض العين)، رؤية غير سليمة، إزدواجية الرؤية أو ضعف الرؤية، زيادة التصبغ في العين، نمو على سطح العين، إنتفاخ في العينين، حساسية للضوء، إنخفاض في نمو أو عدد الرموش، هبوط الجفنين العلويين (بحيث تكون العينين نصف مغلقة)، إلتهاب في الجفنين وغدد الجفنين، إلتهاب القرنية وإنفصال الطبقة الموجودة تحت الشبكية التي تحتوي على أوعية دموية نتيجة لعملية الترشيح الجراحية الأمر الذي قد يؤدي إلى إضطرابات في الرؤية، إنخفاض في حساسية القرنية.
- **أعراض جانبية عامة:** بقع غير بارزة مائلة للون الأحمر، علامات شبيهة بالهدف أو دائرية في مركز الجسم (ظهر، صدر، بطن، حوض)، في أحيان متقاربة مع حويصلات مركزية، تقشر للجلد، تقرحات في الفم، في الحنجرة، في الأنف، في الأعضاء التناسلية وفي العينين، حيث أنه قد يسبق تطور الطفح الجلدي سخونة وأعراض شبيهة بالإنفلوإنزا. ردود الفعل الجلدية الخطيرة هذه يمكن أن تشكل خطراً على الحياة [متلازمة ستيڤنس جونسون (Stevens-Johnson syndrome) وإنحلال البشرة النخري السمي ـ (toxic epidermal necrolysis)].
- **القلب والدورة الدموية:** تغيّر في نظم القلب، نظم قلب بطيء، ضربات قلب قوية، نوع من الإضطراب في نظم القلب، إرتفاع غير إعتيادي في نظم القلب، ألم في الصدر، إنخفاض في الأداء الوظيفي للقلب، نوبة قلبية، إرتفاع ضغط الدم، إنخفاض في تزويد الدماغ بالدم، سكتة، وذمة (إحتباس السوائل)، قصور في القلب (مرض قلبي يترافق بضيق في التنفس وإنتفاخ راحتي القدمين والرجلين جراء إحتباس السوائل)، إنتفاخ في الأطراف، ضغط دم منخفض، تغير في لون الأصابع، أصابع القدمين وأحياناً في مناطق أخرى من الجسم (Raynaud's phenomenon)، برودة في اليدين والقدمين.
- **التنفس:** تضيّق مجاري التنفس في الرئتين (خاصة لدى الأشخاص الذين يعانون من أمراض موجودة)، ضيق في التنفس أو صعوبة في التنفس، أعراض زكام، إحتقان في الصدر، إلتهاب في الجيوب الأنفية، عطاس، إنسداد في الأنف، جفاف في الأنف، نزيف في الأنف، ربو، تهيّج في الحنجرة.
- **الجهاز العصبي وأمراض عامة:** هذيان، إكتئاب، كوابيس، فقدان الذاكرة، صداع، عصبية، قلة هدوء، إرهاق، إرتجاف، شعور عام شاذ، إغماء، دوار، نعاس، ضعف عام أو ضعف شديد، شعور شاذ مثل 'الدبابيس والإبر'.
- **الجهاز الهضمي:** غثيان، تقيؤات، إسهال، غازات في الأمعاء أو إنزعاج في البطن، إلتهاب في الحنجرة، جفاف أو شعور شاذ في الفم، فساد معدة، آلام في البطن.
- **الدم:** عدم سلامة قيم وظائف الكبد، إرتفاع في مستوى الكلور في الدم، أو إنخفاض في تعداد خلايا الدم الحمراء التي يتم ملاحظتها في فحوص الدم.
- **الحساسية:** زيادة في أعراض الحساسية، ردود فعل تحسسية عامة تشمل إنتفاخ تحت الجلد الذي قد يحدث في مناطق مثل: الوجه والأطراف الذي قد يؤدي إلى إنسداد مجاري التنفس. الأمر الذي قد يؤدي إلى صعوبة في البلع أو في التنفس، شرى (مرض جلدي)، طفح موضعي وعام، حكة، رد فعل تحسسي شديد ومفاجئ ويشكل خطراً على الحياة.
- **الأذنين:** طنين في الأذنين، شعور بدوخة أو دوار.
- **الجلد:** طفح، إحمرار أو إلتهاب في الجلد، هبوط في الإحساس بالجلد أو شعور غريب، تساقط الشعر، طفح ذو مظهر بلون فضي أبيض (psoriasiform rash) أو تفاقم مرض الصداف.
- **العضلات:** آلام منتشرة في الظهر، المفاصل أو العضلات التي لم تحدث نتيجة لنشاط جسدي، تشنج العضلات، ألم في الأطراف، ضعف/إرهاق في العضلات، زيادة في أعراض وعلامات مرض الوهن العضلي الوبيل (ضعف عضلي).
- **الكلى:** ألم في الكلى، مثل ألم في أسفل الظهر، تبوّل متكرر.
- **التكاثر:** مشاكل في الأداء الجنسي، إنخفاض في الرغبة الجنسية، صعوبة في الأداء الجنسي لدى الرجال.
- **الإستقلاب:** إنخفاض نسبة السكر في الدم.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

<u>التبليغ عن أعراض جانبية</u>

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

https://sideeffects.health.gov.il

5) كيفية تخزين الدواء؟
- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر علبة الكرتون/الملصق. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- **شروط التخزين:** لا يجوز التخزين فوق 30 درجة مئوية.
- بالإمكان الإستعمال لمدة 4 أسابيع بعد الفتح لأول مرة، وذلك لتجنب حدوث تلوث. بعد إنقضاء 4 أسابيع يجب التخلص من القنينة القديمة وإستعمال قنينة جديدة. سجّل تاريخ الفتح على علبة الكرتون.

6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة إلى المواد الفعالة أيضاً على:
Mannitol, carbomer (974P), sodium chloride, tyloxapol, benzalkonium chloride, disodium edetate, sodium hydroxide and/or hydrochloric acid (to adjust PH), purified water.

كيف يبدو الدواء وما محتوى العبوة:
قنينة پلاستيكية تحتوي على 5 ملل سائل (معلق) متجانس ذو لون أبيض/كريم.

صاحب الإمتياز والمستورد وعنوانه: نوڤارتيس إسرائيل م.ض.، ص.ب. 7126، تل أبيب.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 145 12 32030

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تم إعدادها في تشرين الثاني 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

AZA APL NOV22 V5.1

Perigord LIFE SCIENCE SOLUTIONS — www.perigord-as.com
Artwork creator: N/A
Creation date: 27 Dec 2021
Proof No.: 2
Artwork Order No.: N/A
AW identifier No. New: N/A
AW identifier No. Old: N/A
Artwork Order description: INS_MAS_300x420_150x28mm_2ril_centered_genericmaster_v4
Packaging site: Puurs
Dimension: plano: 300x420mm / folded: 150x28mm
Tech. Drawing No.: TECH_INS_300x420_150x28_2ril_CENTERED_004
Printing colours: Black, Cyan
Technical colours: Cutting, Creasing
Live text: ☐ Yes ☐ No ☐ Both
Condensed font: ☐ Yes ☐ No
Font type:
Print enhancements: N/A
Minimum font size body text: N/A