

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء حسب وصفة طبيب فقط

تيمولان-أفينير قطرات للعيون

لاتانوبروست 50 مكغم/ملل

تيمولول (على شكل ماليتات) 5 ملغ/ ملل

Latanoprost 50 mcg/ml
Timolol (as Maleate) 5 mg/ml

للمواد غير الفعالة ومسببات الحساسية: انظر الفصل 2 بند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. وصف هذا الدواء لعلاجك، لا تعطه للآخرين، فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك. هذا الدواء مخصص لعلاج البالغين فوق سن 18 عاماً.

1. لم أعد هذا الدواء؟

- لخفض الضغط داخل العين لدى المرضى الذين يعانون من الماء الأزرق (جلوكوما) من نوع مفتوح الزاوية ومن الضغط المرتفع في العين، والذين لا يتجاوبون بصورة كاملة مع حاصرات بيتا (المعدة للاستخدام الخارجي).

المجموعة العلاجية:

لاتانوبروست - نظير للبروستاجلاندين. يعمل من خلال تحفيز تدفق السائل من العين للخارج إلى الدورة الدموية. تيمولول - حاصر بيتا. يعمل على إبطاء إنتاج السائل في العين.

2. قبل استعمال الدواء

• يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) للمواد الفعالة، أو لأي مركب من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (انظر البند 6 من النشرة).
- كنت حساساً (أليرجي) للمستحضرات من مجموعة حاصرات بيتا.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من اضطرابات في الجهاز التنفسي، مثل الربو والتهاب القصبات الانسدادي المزمن الوخيم (مرض رئوي شديد قد يتمثل بالصفير، صعوبة التنفس، أنفاس ثقيلة و/أو سُعال متواصل).
- كنت تعاني من مشاكل خطيرة في القلب أو من اضطرابات في نظم القلب.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

قبل بدء العلاج بتيمولان-أفينير، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مرض قلب تاجي (قد تشمل الأعراض الألم أو ضغط في الصدر، ضيق التنفس أو الاختناق)، فشل قلبي أو ضغط دم منخفض.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من اضطرابات في نظم القلب مثل النبط البطيء.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من ذبحة صدرية (وخصوصاً من نوع الذبحة الصدرية على اسم برينزمتال (Prinzmetal)).
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل في الجهاز التنفسي، ربو أو مرض رئوي انسدادى مزمن (COPD).
- كنت تعاني من مرض يمسّ بتدفق الدم السليم، مثل داء رينو أو متلازمة رينو (Raynaud's syndrome/disease).
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من السكري، لأن من شأن الدواء إخفاء أعراض مستوى السكر المنخفض في الدم.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من فرط نشاط الغدة الدرقية، لأن من شأن الدواء إخفاء هذه الأعراض والعلامات.
- كنت على وشك الخضوع لجراحة عينية (وبضمن ذلك جراحة الساد/ الكتاراكت) أو خضعت لأي جراحة في العينين سابقاً.
- كنت تعاني من مشاكل في العينين (مثل الألم في العين، تهيج العين، التهاب العينين أو تشويش الرؤية).
- كنت تعاني من جفاف العينين.
- كنت تضع عدسات لاصقة، ما زال يمكنك استعمال تيمولان-أفينير، لكن الرجاء اتباع تعليمات الاستعمال في الفصل 3: "كيفية استعمال الدواء؟".
- كنت تعاني من ردود فعل تحسسية شديدة تستوجب العلاج في المستشفى.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من عدوى فايروسية في العين، ناتجة عن فايروس الهربس البسيط (HSV).

أخبر الطبيب قبل أن تخضع لجراحة بأنك تستعمل تيمولان-أفينير، حيث من الممكن أن يسبب تغييراً في تأثير بعض الأدوية التي يتم استعمالها خلال التخدير.

الأطفال والمراهقون

لا توجد معلومات بالنسبة لسلامة ونجاعة استعمال هذا المستحضر للأطفال والمراهقين دون سن 18 عاماً.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

قد يؤثر تيمولان-أفينير، أو يتأثر عند استعماله مع أدوية أخرى وبضمنها قطرات عينين أخرى لعلاج الجلوكوما.

بصورة خاصة، يجب إخبار الطبيب أو الصيدلي إذا كنت على علم باستعمال أحد أنواع الأدوية التالية:

- بروتاجلاندينات، نظائر البروستاجلاندينات أو مشتقات البروستاجلاندينات.
- حاصرات البيتا.
- إيبينيفرين.
- أدوية علاج ارتفاع ضغط الدم مثل حاصرات قنوات الكالسيوم الفموية، جوانيثيدين، المستحضرات المضادة لاضطراب النظم (مثل أميودارون) جليكوزيدات الديجيتاليس (مثل ديوكسين) أو أدوية المحاكيات اللاودية.
- كينيدين (لعلاج أمراض القلب وأنواع معينة من الملاريا).
- مضادات الاكتئاب (مثل پاروكسيتين وفلوأوكسيتين).
- أدوية لعلاج السكري.
- أدوية لعلاج القلب.

استعمال الدواء والغذاء

ليس هنالك أي تأثير للتغذية العادية، للطعام والشراب على فترة استعمال أو طريقة استعمال تيمولان-أفينير.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

الحمل

يُمنع استعمال الدواء إذا كنت حاملاً، إلا إذا قرر طبيبك أن ذلك ضروري. يجب إخبار الطبيب فوراً إذا كنت حاملاً، تعتقدن بأنك حامل أو تخططين للحمل.

الإرضاع

يُمنع استعمال الدواء إذا كنت مرضعة. قد ينتقل هذا الدواء إلى حليب الأم. استشيري طبيبك قبل تناول الدواء خلال فترة الإرضاع.

الخصوبة

تبيّن من خلال الأبحاث على الحيوانات، أن هذا الدواء لا يؤثر على خصوبة الرجل أو المرأة.

السياقة واستعمال الماكينات

خلال فترة استعمال الدواء، قد تعاني من تشويش الرؤية المؤقت. إذا حصل معك ذلك، يُمنع السياقة أو تشغيل الماكينات الخطيرة إلى حين تعود رؤيتك صافية وواضحة مجدداً.

معلومات مهمّة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي تيمولان-أفينير على كلوريد البنز الكونيوم (مادة حافظة) والفوسفات كمادة حاملة.

قد تمتص العدسات اللاصقة المرنة كلوريد البنز الكونيوم، ما يؤدي لتغيير لونها. لذلك، عليك نزعها قبل استعمال الدواء وإعادتها بعد ذلك بـ 15 دقيقة.

قد يؤدي كلوريد البنز الكونيوم للتهيج في العين، خصوصاً إذا كانت لديك عينان جافتان أو مشاكل في القرنية (الطبقة الشفافة في مقدمة العين). إذا شعرت بشعور غير عادي في العين، لسع أو ألم في العين بعد استعمال الدواء، فعليك استشارة طبيبك. إذا كنت تعاني من ضرر شديد في الطبقة الشفافة في مقدمة العين (القرنية)، فقد تسبب الفوسفات، في بعض الحالات النادرة جداً، لظهور مناطق عكرة على القرنية نتيجة لتراكم الكالسيوم خلال العلاج.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب.

يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط.

الجرعة المُنَبَّعة، عادة، هي: قطرة واحدة في العين/العينين المُعالجة/تين مرة واحدة في اليوم. يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

لا تستعمل الدواء أكثر من مرة واحدة في اليوم، لأن نجاعة العلاج تقل إذا تم تقطير النقاط أكثر من مرة واحدة في اليوم. لا يجوز البلع! للاستعمال الخارجي فقط.

يجب استعمال تيمولان-أفينير حسب تعليمات طبيبك حتى يوجهك بالتوقف عن الاستعمال. قد يطلب طبيبك إجراء فحوص إضافية لفحص أداء القلب والأوعية الدموية خلال فترة العلاج بالمستحضر.

وضع العدسات اللاصقة

إذا كنت تضع عدسات لاصقة، فيجب نزعها قبل استعمال تيمولان-أفينير.

بعد استعمال تيمولان-أفينير، عليك الانتظار 15 دقيقة قبل إعادة وضع العدسات اللاصقة مجدداً.

طريقة الاستعمال:

1. لمنع تلوث المحلول، عليك الاهتمام بالأ تلامس فوهة القنينة أي سطح كان، وبضمن ذلك الأصبع أو العين، وحافظ على القنينة مغلقة جيداً.
2. قد لا تكون قنينة القطرات ممتلئة؛ يهدف الأمر لإتاحة إمكانية السيطرة على وتيرة التقطير بصورة أفضل.
3. لتفادي نشر التلوث، يُمنع استعمال نفس قنينة الدواء لأكثر من شخص واحد.
4. كيف تستعمل القطرات: أولاً، اغسل يديك. أمل رأسك للخلف. بواسطة أصبع السبابة، اسحب الجفن السفلي لعمل ما يشبه "الجيب". يجب تقطير القطرات داخل "الجيب" الذي نشأ. أغلق عينيك بلطف. لا يجوز الرمش.
5. بعد تقطير القطرات داخل العين فوراً، اضغط بواسطة الأصبع الوسطى على زاوية العين الداخلية. يجب مواصلة الضغط من دقيقة إلى دقيقتين بعد التقطير في العين. تساعد هذه العملية في تفادي امتصاص الدواء داخل الجسم، وتساعد من خلال ذلك في منع الأعراض الجانبية.
6. كرر العملية في العين الثانية، إذا أمرك الطبيب باستعمال الدواء في كلتا العينين.
7. بعد كل استعمال، يجب إعادة الغطاء الواقي إلى القنينة.
8. بعد استعمال الدواء، اغسل يديك جيداً لتنظيفهما من بقايا الدواء.

إذا كنت تستعمل الدواء مع قطرات عيون أخرى:

يجب الانتظار 5 دقائق على الأقل بين استعمال هذا الدواء وبين استعمال قطرات العيون الإضافية.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى

إذا قمت بتقطير أكثر من قطرة واحدة في العين، فقد تشعر بهتيج خفيف في العين، وقد تدمع عينيك وتحمّر. من المفترض أن تختفي هذه الأعراض، لكن إذا كنت قلقاً، فاستشر طبيبك.

تواصل مع الطبيب في أسرع وقت ممكن إذا قمت أنت أو الطفل بابتلاع الدواء عن طريق الخطأ.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فيجب مواصلة العلاج بالجرعة التالية بحسب التخطيط، لكن يُمنع بالمطلق تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية.

إذا توقفت عن تناول الدواء

عليك استشارة طبيبك إذا كنت ترغب بالتوقف عن استعمال تيمولان-أفينير.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق ومن الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال تيمولان-أفينير أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تندش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

أهم الأعراض الجانبية المحتملة هو التغيير التدريجي والدائم بلون العين. كذلك، قد يؤثر تيمولان-أفينير على أداء قلبك. إذا لاحظت تغيرًا في وتيرة نبض القلب أو في أدائه، فيجب إبلاغ الطبيب بأنك تستعمل تيمولان-أفينير.

الأعراض الجانبية التالية هي أعراض جانبية معروفة لتيمولان-أفينير:

أعراض جانبية شائعة جدًا (قد تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 مستعملين):

- تغيير تدريجي في لون العين من خلال زيادة كمية الخضاب البنية في الجزء الملون من العين، المسماة قزحية العين. إذا كان لديك لون عيني مختلط (أزرق-بني، رمادي-بني، أصفر-بني أو أخضر-بني)، فهناك احتمال كبير بأن تشعر بهذه التغييرات أكثر مما لو كانت لديك عينان ذات لون واحد (عينان باللون الأزرق، الرمادي، الأخضر أو البني). قد يحصل أي تغيير في لون عينيك على مدار سنوات على الرغم من أن ذلك يظهر عادة خلال 8 أشهر من العلاج. قد يكون تغيير اللون دائمًا وقد يكون بارزًا أكثر إذا استعملت تيمولان-أفينير في عين واحدة فقط. يبدو أنه ليست هناك مشاكل أدائية تتعلق بتغير لون العينين، وهو لا يستمر بعد التوقف عن استعمال المستحضر.

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

- تهيج في العين (شعور بالحرق، رمل، حكة، لسع أو شعور بوجود "جسم غريب" في العين) وألم في العين.

أعراض جانبية غير شائعة (قد تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000):

- ألم الرأس (صداع)
- احمرار في العين، التهاب في ملتحمة العين، تشويش الرؤية، عينان دامعتان، التهاب في الجفون، تهيج أو تضرر سطح العين.
- طفح جلدي أو حكة.

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية تظهر عند استعمال الأدوية التي تحتوي على أحد المركبات الموجودة في المستحضر، وقد تظهر عند استعمال هذا الدواء أيضًا:

- حالات غثيان وتقيؤ (غير شائعة)
- حصول عدوى فائروسية في العين، ناتجة عن فايروس الهربس البسيط (HSV).
- ردود فعل تحسسية عامة وبضمن ذلك انتفاخ تحت الجلد قد يحصل في منطقة الوجه والأطراف، وقد يسبب مجاري الهواء، الأمر الذي قد يسبب صعوبة في البلع أو التنفس، شرى وطفح مصحوب بحكة، منتشر أو موضعي، حكة، ردة فعل تحسسية مفاجئة وتشكل خطرا على الحياة.
- مستويات سكر منخفضة في الدم.
- دوار.
- اضطرابات النوم (أرق)، اكتئاب، كوابيس، فقدان الذاكرة، هذيان.
- إغماء، سكتة دماغية، تراجع في تدفق الدم للدماغ، تفاقم أعراض مرض الوهن العضلي الوبيل (اضطراب في العضلات)، شعور غير عادي بوخز الدبابيس أو الإبر وألم الرأس.
- انتفاخ في الجهة الخلفية من العين (وذمة بقعية) كيس ممتلئ بالسائل في القرنية، حساسية للضوء (فوتوفوبيا)، شكل عين غائرة (تعمق محجر العين).
- علامات وأعراض تهيج في العين (مثل الشعور بالحرق، اللسع، الحكه، الدمع، الاحمرار)، التهاب الجفن، التهاب القرنية، تشوش الرؤية وانفصال الطبقة الدموية من تحت الشبكية في أعقاب إجراء جراحي، ما قد يسبب اضطرابًا في الرؤية، تراجع حساسية القرنية، جفاف العينين، تآكل القرنية (ضرر في الطبقة الأمامية من مقلة العين)، هبوط الجفن العلوي (ما يؤدي إلى بقاء العين نصف مغلقة)، رؤية مزدوجة.
- تحوّل لون الجلد حول العين ليصبح داكنًا.
- تغييرات في الرموش والشعر الناعم حول العينين (مثل ازدياد العدد، الطول، السمك وتغيّر اللون ليصبح أغمق)، تغيير في اتجاه نمو الرموش، انتفاخ حول العين، تنذب سطح العين.
- صفير/ طنين في الأذنين.
- ذبحة صدرية، تفاقم الذبحة الصدرية لدى المرضى الذين يعانون من مرض في القلب.
- وتيرة نبض قلب بطيئة، ألم في الصدر، خفقان القلب (الشعور بنبض القلب)، وذمة (تجمّع سوائل)، تغييرات في وتيرة أو سرعة خفقان القلب، قصور القلب (مرض قلبي ذو مميزات مثل ضيق التنفس، انتفاخ في الرجلين والقدمين نتيجة لاحتباس السوائل)، نوع من الاضطراب في نظم القلب، نوبة قلبية، فشل قلبي.
- ضغط دم منخفض، اضطراب في تدفق الدم في الجسم يؤدي لنقص الشعور بأصابع اليدين والرجلين.

- ضيق تنفس، تضيق المجاري التنفسية في الرئتين (خصوصاً لدى المرضى الذين لديهم مرض موجود)، صعوبات في التنفس، سُعال، ربو، تفاقم حالة الربو.
- اضطراب في حاسة الذوق، صعوبات في الهضم، إسهال، جفاف الفم، آلام في البطن.
- تساقط الشعر، طفح جلدي أبيض-فضي (شبيه بالصدفية) أو تفاقم الصدفية، طفح جلدي.
- ألم مفاصل، ألم عضلات غير ناتج عن نشاط بدني، ضعف العضلات، تعب.
- اضطراب في الأداء الجنسي، تراجع الرغبة الجنسية.

في بعض الحالات النادرة جداً، خلال العلاج، لدى بعض متلقي العلاج المصابين بضرر كبير في الطبقة الشفافة في مقدمة العين (القرنية) تنشأ مناطق عكرة على القرنية في أعقاب تراكم الكالسيوم.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبب التقبؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين:

قبل الفتح: يجب الحفظ في التلاجة بدرجة حرارة 2°C - 8°C .

بعد الفتح: لا تخزنه في درجة حرارة أعلى من 25°C .

يُمنع الاستعمال بعد 4 أسابيع من فتح القنينة أول مرة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركبات الفعّالة، يحتوي الدواء، أيضاً:

Water for injections, Sodium dihydrogen phosphate monohydrate, Sodium chloride, Disodium phosphate anhydrous, Benzalkonium chloride, Hydrochloric Acid 0.1N or Sodium Hydroxide 1N (for pH adjustment).

يحتوي هذا الدواء على 0.2 ملغ بنز الكونيوم كلوريد في كل مليلتر.
يحتوي هذا الدواء على 6.3 ملغ من الفوسفات في كل مليلتر وهو ما يعادل 0.2 ملغ في كل قطرة.
كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة: 2.5 ملم محلول قطرات للعيون شفاف.

المنتج: Vianex S.A. Tatoiou St., 18°Km National Road, 146 71 Nea Erithrea Attiki, Greece

صاحب التسجيل: بيو أفثير م.ض.، شارع الملك داود 1، هرتسليا بيتواح 4666101، إسرائيل.

تم تحديثها في كانون الثاني 2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 159 54 34958 00

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا، فالدواء معدّ لكلا الجنسين.