

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - ١٩٨٦
يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

أزارچا قطرات للعينين (معلق)

المواد الفعالة: كل ١ ملل يحتوي على:
تيمولول ٥ ملغ
برينزولاميد ١٠ ملغ
timolol (as timolol maleate) 5 mg
brinzolamide 10 mg

المواد غير الفعالة تظهر في الفقرة ٦ «معلومات إضافية».
أنظر أيضاً «معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء» في الفقرة ٢

اقرأ النشرة **بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك الدواء**.
تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء.
إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف 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 ١٨ سنة وصاعداً.

١) لأي غرض مخصص الدواء؟

أزارچا مخصص لتخفيض الضغط المرتفع داخل العين لدى الكبار في حالات الجلوكوما ذات الزاوية المفتوحة وزيادة الضغط داخل العين، التي لا تستجيب بشكل كامل لعلاج الضغط الزائد داخل العين بدواء واحد.

الفصيلة العلاجية: برينزولاميد - منبطات الإنزيم كربونيك أنهيدراز، لتخفيض الضغط داخل العين.

تيمولول - حاجبات بيتا، لتخفيض الضغط داخل العين.

٢) قبل إستعمال الدواء

❗لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- وجد لديك حساسية لـ برينزولاميد، لسولفوناميدات (مثل: أدوية لعلاج السكري، التلوثات، أدوية مدرة للبول)، تيمولول، لحاجبات بيتا (أدوية لخفض ضغط الدم أو لعلاج أمراض القلب) أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة ٦ «معلومات إضافية».)

- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشكلة في التنفس مثل: الربو، التهاب القصبات الهوائية الإسنسادي الشديد المتواصل (مشكلة خطيرة في الرئتين التي قد تؤدي إلى صفيح صعوبات في التنفس و/أو سعال متواصل) أو مشاكل أخرى في التنفس.

- كنت تعاني من حمى الفش الشديدة.
- كنت تعاني من نظم قلب بطيء، قصور في القلب أو اضطرابات في نظم القلب (عدم انتظام نبض القلب).
- كنت تعاني من فرط الحموضة في الدم (Hyperchloraemic acidosis).
- كنت تعاني من مشاكل خطيرة في الكلى.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

- يجب إستعمال أزارچا للتنظيط في العينين فقط.
- إذا ظهرت علامات جينية لردود فعل تحسسية أو فرط حساسية، توقف عن إستعمال هذا الدواء وراجع الطبيب المعالج.

❗ قبل العلاج بـ أزارچا إحك للطبيب إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من:

- مرض قلب تاجي (أعراض مثل: آلام أو ضغط في الصدر، ضيق في التنفس أو اختناق)، قصور في القلب، ضغط دم منخفض.
- اضطرابات في نظم القلب مثل: بطء نظم القلب.
- مشاكل في التنفس، ربو أو مرض رئوي إنسدادى مزّمن.
- 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 القرقية (thyroid)، لأن تيمولول قد يحجب علامات وأعراض مرض الغدة الدرقية.
- ضعف في العضلات (myasthenia gravis).
- إحك للطبيب بأنك تستعمل أزارچا، قبل إجتماعك 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، فأنك قد تكون أكثر حساسية لتطويز رد فعل تحسسي خلال فترة إستعمال أزارچا، والأدريئالين قد يكون أقل نجاعة كعلاج رد الفعل التحسسي. قبل تلقبك أي علاج آخر/إضافي، يجب إعلام الطبيب أو الممرضة بأنك تتلقى أزارچا.

- مشاكل في الكبد.
- جفاف في العينين أو مشاكل في القرنية.
- مشاكل في الكلى.

❗ الأطفال والمراهقون:

أزارچا غير مخصص للإستعمال لدى الأطفال والمراهقين دون عمر ١٨ سنة.

❗التداخلات/التفاعلات بين الأدوية*

إذا كنت تستعمل، أو إذا إستعملت مؤخرًا، أو تخطط لإستعمال، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك، بالأخص إذا كنت تستعمل أو تنوي إستعمال:

- قطرات عينين أخرى لعلاج الجلوكوما.
- أدوية لخفض ضغط الدم مثل: أدوية محاكية للجملة العصبية اللاادوية وغوانيتيدين.
- أدوية للقلب مثل: كينيدين (لعلاج أمراض القلب وقسم من أنواع الملاريا) ، أميودارون أو أدوية أخرى لعلاج اضطرابات نظم القلب.
- غليكوزيدات لعلاج قصور القلب.
- أدوية لعلاج السكري.
- أدوية لعلاج القرحات في المعدة.
- مستحضرات مضادة للفطريات، أدوية مضادة للفيروسات أو مضادات حيوية.
- أدوية مضادة للاكتئاب، مثل: فلوأوكسيتين، پاروكسيتين.
- منبت أو إضافي للإنزيم كربونيك أنهيدراز (carbonic anhydrase inhibitors) مثل: أستيتازولاميد أو دورزولاميد.

بلغ أحياناً عن توسع الحدقتين عند الإستعمال المتزامن لـ أزارچا وأدريئالين (إبيبنفرين).

❗ الحمل والإرضاع:

الحمل: لا يجوز إستعمال أزارچا إذا كنت حاملاً أو إذا كان من الجائز أنك حامل، إلا إذا وجد الطبيب بأن الإستعمال ضروريا. يجب إستشارة الطبيب قبل إستعمال أزارچا.

الإرضاع: لا يجوز إستعمال أزارچا إذا كنت مرضعة، تيمولول قد ينتقل إلى حليب الأم.

إستشيرى الطبيب قبل إستعمال أي دواء خلال فترة الرضاعة.

❗ القيادة وإستعمال الماكينات:

من الجائز أن تلاحظ بأن لديك تنشوش في الرؤية لفترة ما بعد إستعمال أزارچا لا يجوز القيادة أو تشغيل الماكينات إلى أن تصبح الرؤية واضحة. أحد مركبات الدواء الفعالة قد يضعف من القدرة على القيام بالمهام التي تتطلب بقاءة ذهنية وأو تنسيق. إذا لاحظت وجود هذا العرض فعليك توخي الحذر فيما يخص القيادة أو تشغيل الماكينات.

❗ معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

يحتوي الدواء على ٣,٢٤ ميكروغرام بنزالكونيوم كلوريد في كل قطرة (= مقدار دوائي واحد) الذي يعادل ٠.١٪ أو ٠.١ ملغ/ملل.

يحتوي أزارچا على مادة حافظة (بنزالكونيوم كلوريد)، التي قد تمّصّص من قبل العدسات اللاصقة للتأصق اللاصقة الرخوة وأن تغير لونها. يجب نزع العدسات اللاصقة قبل إستعمال الدواء وإعادتها إلى العينين بعد مرور ١٥ دقيقة. قد يؤدي بنزالكونيوم كلوريد أيضا إلى تهيج في العين، خاصة إذا كنت تعاني من جفاف في العينين أو من اضطرابات في القرنية (الطبقة الشفافة في مقدمة العين). توجه للطبيب، إذا وجد لديك شعور غير إعتيادي في العينين، وخذ أو ألم في العين بعد إستعمال الدواء.

٣) كيفية استعمال الدواء؟

يجب الاستعمال دائماََ حسب تعليمات الطبيب. عليك الإبتضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاََ بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر، إذا إنتقلت من قطرات أخرى للعينين لعلاج الجلوكوما إلى أزارچا، يجب التوقف عن إستعمال الدواء الأخر والبدء في إستعمال أزارچا في اليوم التالي. إستوضح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاََ. لمنع تلوث طرف القنينة والمعلق، لا تدع طرف القنينة يلامس الجفنين، المناطق المحيطة أو سطوح أخرى. يجب حفظ القنينة مغلقة جيداََ عندما لا تكون قيد الإستعمال.

الخطوة التالية مهمة للحد من كمية الدواء التي تنتفل إلى الدم بعد إستعمال قطرات العينين. حافظ علي بقاء الجفن مغلَق. وفي نفس الوقت إضغط بلطف على زاوية العين قريبا من الأنف بواسطة الأصبع لمدة دقيقتين على الأقل.

من المحتمل ألا تكون قنينة القطرات مليئة، هذا الأمر معد لإتاحة تحكم أفضل بؤتيرة التنظيط. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي هو عادة قطرة واحدة في العين المعالجة (أو العينين المعالجتين)، مرتين في اليوم. إستعمل في كلتا العينين فقط إذا أوصاك الطبيب بذلك. إستعمل الدواء لفترة الزمنية التي أوصاك بها الطبيب.

لا تتجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

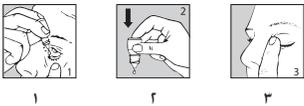
لا يجوز البلع. هذا الدواء مخصص للإستعمال في العينين فقط.

يجب خض القنينة جيداََ قبل الاستعمال.

كيفية إستعمال القطرات:
إغسل يديك. قم بإمالة رأسك إلى الوراء، قم بتقريب طرف القنينة إلى العين. إستعمل المرءََ إذا كان ذلك يساعذك. بواسطة السبابة، قم بشد الجفن السفلي نحو الأسفل. بحيث يتشكل ما يشبه «الجيب» (الرسم ١). يجب تنظيط الدواء داخل «الجيب» الذي تتشكل. أغضض عينيك بلطف. لا ترف بعينيك. أبق عينيك مغمضتين لمدة دقيقتين على الأقل.

لا يجوز عصر القنينة، ضغط خفيف على قاعدة القنينة يكفي لإخراج القطرة (الرسم ٢).

بالإضافة للتعليمات التي ذكرت أعلاه - فوراً بعد تنظيط القطرة في العين، إضغط بواسطة الأصبع الوسطى على الزاوية الداخلية للعين. يجب الاستمرار في الضغط لمدة دقيقتين على الأقل بعد التنظيط في العين. هذه العملية تساعد في منع امتصاص الدواء إلى داخل الجسم، وبذلك تساعد في منع حدوث أعراض جانبية (الرسم ٣).



كرر العمليات المذكورة سابقاً في العين الثانية، إذا أوصاك الطبيب بعلاج كلتا العينين.

أغلق القنينة جيداََ.

بعد إستعمال الدواء، إغسل يديك جيداََ لتنظيفهما من بقايا الدواء.

لمنع انتشار التلوث، لا يجوز استعمال نفس قنينة الدواء لأكثر من شخص واحد.

إذا فطرة أخطأت العين، حاول مرة أخرى.

يجب الإنتظار ٥ دقائق على الأقل بين إعطاء هذا الدواء وبين إعطاء قطرات أخرى للعينين أو مراهم للعينين. مراهم العينين يتم دهنها في النهاية، إذا إستعملت مقداراََ دوائياََ أكبر من المطلوب، إغسل العين بماء فاتر.

لا يجوز تنظيط قطرات إضافية حتى يحين موعد المقدار الدوائي التالي.

قد تقاسمي من إنخفاض في نظم القلب، إنخفاض في ضغط الدم، قصور في القلب، صعوبات في التنفس وكذلك قد يحدث أيضاََ تأثير على الجهاز العصبي.

إذا إستعملت مقداراََ دوائياََ مفرطاً أو إذا بلغ طفل بالخطأ من الدواء، توجّه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.

يجب إستعمال هذا الدواء في أوقات محددة كما حددها الطبيب المعالج.

إذا نسيتم إستعمال الدواء بالوقت المحدد، إستعمل المقدار الدوائي التالي كما هو مخطط. لا يجوز إستعمال مقدار دوائي مضاعف للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي. لا يجوز تجاوز مقدار دوائي قدره قطرة واحدة مرتين في اليوم في العين المعالجة/العينين المعالجتين.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية، 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 تناول أدوية في العلاج، يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء، ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

٤) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال أزارچا قد يسبّب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني إبا منها.

يجب التوقف عن الاستعمال والتوجه حالاً الى الطبيب إذا تطور لديك طفح جلدي، رد فعل جلدي حاد أو إحمرار شديد وحكة في العينين. هذه قد تكون علامات لرد فعل تحسسي (شعوب غير معروف).

عادة يمكن مواصلة إستعمال القطرات، إلا إذا كانت الأعراض الجانبية خطيرة. إذا كنت قلقًا، راجع الطبيب أو الصيدلي. لا تتوقف عن إستعمال أزارچا قبل إستشارة الطبيب.

أعراض جانبية شائعة (common) أعراض تظهر لدى ١٠-١٠٠ مستعملين من بين ١٠٠

- العينين:** التهاب في سطح العين، تنشوش في الرؤية، علامات وأعراض تهيج في العين (مثل: الشعور بحرق، وخز حكة، دموع، إحمرار)، آلام في العينين.

- أعراض جانبية عامة:** تدني نظم القلب، اضطرابات في التدوق.

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) أعراض تظهر لدى ١٠-١٠٠ مستعملين من بين ١٠٠٠

- العينين:** تآكل القرنية (تضرر القسم الأمامي لمقلة العين)، التهاب يترافق بتضرر سطح العين، التهاب داخل العين، بقع في القرنية، شعور شاذ في العينين، إفراز من العينين، 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) أعراض تظهر لدى ١٠-١ مستعملين من بين ١٠٠٠٠

- العينين:** اضطراب في القرنية، حساسية للضوء، إنتاج زائد للدموع، ظهور غشَاء على الجفن.
- أعراض جانبية عامة:** صعوبات في النوم (أرق)، آلام في الحنجرة، رشح.

أعراض جانبية شيعوها غير معروف (أعراض شيعوها لم يحددها بعد):

- العينين:** حساسية في العينين، اضطرابات في الرؤية، إصابة في عصب الرؤية، ضغط متزايد في العين، ترسبات على سطح العين.
- انتفاخ الشعور في العين، التهاب أو تلوث في الملتحمة (بياض العين)، رؤية غير سليمة (إزدواج 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 (يحدث تكون العينين نصف مغلقة)، التهاب في الجفنين وغدد الجفنين، التهاب القرنية وانتفاخ الطبقة الموجودة تحت الشبكية التي تحتوي على أوعية دموية نتيجة لعملية الترشيح الجراحية الأمر الذي قد يؤدي إلى إضرار في الرؤية، انخفاض في حساسية القرنية.

- القلب والدورة الدموية:** تغيير في نظم القلب، نظم قلب بطيء، ضربات قلب قوية، نوع من الإضطراب في نظم القلب، إرتفاع غير إعتيادي في نظم القلب، ألم في الصدر، انخفاض في أداء القلب، 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:** تضيق 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، إسنادس في الأنف، جفاف في الأنف، نزيف في الأنف، ربو، تهيج في الحنجرة.

- الجهاز العصبي وأمراض عامة:** إكتئاب، كوابيس، فقدان الذاكرة، صواع، عصبية، قلة دموء، 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 إنتعاج 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 إسنادس مجاري التنفس. الأمر الذي قد يؤدي إلى صعوبة في البلع أو في التنفس، شرى (مرض جلدي)، طفح موضعي وعام، حكة، رد فعل تحسسي شديد وفجائي ويشكل خطراً على الحياة.
- الأذنين:** طنين في الأذنين، شعور بدوخة أو دوار.

- الجلد:** طفح جلدي، إحمرار أو إلتهاب في الجلد، هبوط في الإحساس بالجلد أو شعور غريب، تساقط الشعر، طفح ذو مظهر بلون فضي أبيض (psoriasisform rash) أو تفاقم مرض الصدف.

العضلات: آلام منتشرة في الظهر، المفاصل أو العضلات التي لم تحدث نتيجة لنشاط جسدي، تنشغ العضلات ألم في الأطراف، ضعف/تعب في العضلات، زيادة في أعراض وعلامات مرض الوهن العضلي الوبيل (ضعف عضلي).

- الكلى:** ألم في الكلى مثل ألم في أسفل الظهر، تبول متكرر.
- الكائنات:** مشاكل في الأداء الجنسي، انخفاض 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.

التبليغ عن أعراض جانبية

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://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il

٥) 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 بالانسداد، لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر عبوة الكرتون/الملصق. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين:** لا يجوز التخزين بدرجة حرارة تزيد عن ٣٠ درجة مئوية.

- بالإمكان الإستعمال لمدة ٤ أسابيع بعد الفتح لأول مرة، وذلك لتجنب حدوث تلوث، بعد إنتضاء ٤ أسابيع يجب التخلص من القنينة القديمة وإستعمال قنينة جديدة. سجل تاريخ الفتح على عبوة الكرتون.

٦) معلومات إضافية

بالإضافة إلى المواد الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

Mannitol, carbomer (974P), sodium chloride, tyloxapoi, benzalkonium chloride, disodium edetate, sodium hydroxide and/or hydrochloric acid (to adjust PH), purified water.

كيف يبدو الدواء وما محتوى العبوة:

قنينة بلاستيكية تحتوي على ٥ ملل سائل (معلق) متجانس دون لون أبيض/كريم.

صاحب الإمتياز: نوفارتيس إسرائيل م.ص.، شارع شاحام ٣١، بيتح - نكفأ.

المنتج: ألكون كوفورور پورس، بلجيكا.

ALCON COUUREUR N.V.,RIJKSWEГ 14, 2870 PUURS, BELGIUM

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

٢٠٣٠ ١٢ ١٤٥

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

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فحَص ورُخص بتاريخ: ٢٠١٧

وتم تحديثها بموجب تعليمات وزارة الصحة بتاريخ كانون ثاني ٢٠١٩