

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986
يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

لتارو، قطرات للعينين

المادّة الفعّالة وكميتها:

كل 1 ملل يحتوي:

0.050 ملغ لاتانوبروست (latanoprost 0.050 mg)

لقائمة الموادّ غير الفعّالة والمثيرة للحساسية، أنظر البند "معلومات مهمة عن قسم من مركّبات الدواء" الفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

هذا الدواء وصف لعلاجك. لا تعطه للآخرين؛ لأنّه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحيّة.

هذا الدواء معدّ لعلاج أشخاص بالغين فوق جيل 18 عامًا.

1. لم أعد هذا الدواء؟

لتخفيف الضغط داخل العين لدى المرضى الذين يعانون من الزرق (جلوكوما) من نوع الزاوية المفتوحة ومن فرط الضغط داخل العين.

المجموعة العلاجية: نظير لپروستاچلاندين F2. إنه يزيد تدفق السائل داخل العين إلى مجرى الدم.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسيّة للمادّة الفعّالة أو لأحد المركّبات الأخرى التي يحتويها الدواء (المفصلة في الفصل 6).

تحذيرات خاصّة متعلّقة باستعمال الدواء

• قبل بدء العلاج بالدواء أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني أو عانيت في السابق من مشاكل في العينين (مثل: ألم في العين، التهاب، تهيج، تشوش في الرؤية).
- كنت تعاني من جفاف في العينين.
- كنت تعاني من ربو حاد أو أن الربو لا يمكن السيطرة عليه كما ينبغي.
- كنت على وشك إجراء أو إذا أجريت مؤخرًا عملية جراحية في العينين، وهذا يشمل عملية إزالة الساد (cataract).
- كنت تضع عدسات لاصقة، وكان لا يزال بإمكانك استعمال لتارو، أنظر من فضلك التعليمات لاستخدام قطرات العينين في البند 3: "كيف تستعمل الدواء؟".
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من عدوى فيروسية في العين التي يُسببها فيروس الهربس البسيط (HSV).

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت، مؤخرًا، أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبيّة والمكمّلات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. وبشكل خاص، إذا كان معلومًا لديك بأنك تستعمل بروتاجلاندينات، نظائر بروتاجلاندينات أو مشتقات بروتاجلاندينات.

الحمل والإرضاع

يُمنع استعمال لتارو إذا كنت حاملاً أو مرضعة، إلا إذا قرر طبيبك بأن هذا أمرًا ضروريًا.

إذا كنت حاملاً، أو مرضعة، تعتقد بأنك حامل أو إذا كنت تخططين أن تحملي، أخبري طبيبك قبل استعمال هذا الدواء.

السياقة واستعمال الماكينات

أثناء استعمال هذا الدواء من الممكن أن تعاني بصورة مؤقتة من تشوش في الرؤية. إذا حدث هذا لك، يُمنع السياقة أو تشغيل ماكينات خطيرة حتى تصبح رؤيتك واضحة مرة أخرى.

معلومات مهمّة عن قسم من مركّبات الدواء

يحتوي لتارو على كلوريد البنزوكونيوم (مادّة حافظة) ومنظمات فوسفات.

يمكن أن يتم امتصاص كلوريد البنزوكونيوم من قبل العدسات اللاصقة اللينة والتسبب في تغير لونها. لذلك يجب عليك إزالتها قبل استعمال هذا الدواء وإعادتها بعد 15 دقيقة.

يمكن أن يُسبب كلوريد البنزوكونيوم أيضاً إلى تهيج في العين، خاصة إذا كان لديك جفاف في العينين أو مشاكل في القرنية (الطبقة الشفافة في مقدمة العين). إذا كنت تشعر بشعور غير اعتيادي في العين، وخز أو ألم في العين بعد استعمال الدواء، أخبر طبيبك بذلك. إذا كنت تعاني من ضرر خطير في القرنية (الطبقة الشفافة في مقدمة العين)، قد تُسبب الفوسفاتات في حالات نادرة جداً إلى مناطق متعكرة في القرنية نتيجة تراكم الكالسيوم خلال العلاج.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء 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 المتبعة، عادة، هي:
قطرة واحدة في العين/العينين التي يتم علاجها/علاجهما، مرة في اليوم، مساءً.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها
يُمنع استعمال الدواء أكثر من مرة واحدة في اليوم، لأن نجاعة العلاج تتخفض إذا تم تقطير القطرات في أحيان متقاربة أكثر.
انتبه: ليس للبلع! هذا الدواء معد للاستعمال الخارجي فقط.
يجب استعمال الدواء بحسب تعليمات طبيبك إلى أن يعطيك تعليمات بالتوقف عن الاستعمال.

تركيب عدسات لاصقة

إذا كنت تضع عدسات لاصقة، يجب إزالتها قبل استعمال لتارو. بعد استعمال الدواء، يجب عليك الانتظار 15 دقيقة قبل إعادة وضع العدسات اللاصقة ثانية.

طريقة الاستعمال:

- لتجنب تلوث المحلول، احرص على عدم تلامس فوهة القنينة مع أي سطح بما في ذلك الأصبع أو العين، وحافظ على القنينة مغلقة جيداً.
- قد تكون قنينة القطرات غير مليئة، هذا الأمر معد لإتاحة إمكانية تحكم أفضل على وتيرة التقطير.
- في العلاج الدموج مع قطرات عينين أخرى يجب الانتظار على الأقل 5 دقائق بين كل علاج وعلاج.
- من أجل تجنب انتشار التلوث، يُمنع استعمال القنينة ذاتها لأكثر من شخص واحد.

كيف تستعمل القطرات:

- اغسل يديك جيداً. قُم بامالة رأسك إلى الوراء أو الاستلقاء على السرير وبمساعدة الأصبع، أبعد الجفن السفلي قليلاً عن العين. قُم بتقطير الدواء داخل الفجوة التي تشكلت. اضغط بواسطة الأصبع على زاوية العين القريبة من الأنف لمدة ما يقارب الدقيقة، مع إغلاق العين. لا ترمش.
- بعد استعمال الدواء، اغسل يديك جيداً لتنظيفها من بقايا الدواء.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى
إذا قطرت أكثر من قطرة واحدة داخل العين، من الممكن أن تشعر بتهيج خفيف في العين، وعينيك ممكن أن تدمع وتصبح حمراء اللون. من المفروض أن تزول هذه الأعراض، لكن إذا كنت قلقاً تشاور مع طبيبك.

اتصل بالطبيب بأسرع وقت ممكن إذا قمت أنت أو طفلك بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد، يجب الاستمرار في العلاج مع الجرعة التالية كما هو مخطط، لكن ممنوع بتاتاً تناول جرعة مضاعفة!

إذا توقفت عن تناول الدواء

يجب عليك استشارة طبيبك إذا كنت معنيًا بإيقاف العلاج بـ لتارو.
يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.
حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على الدواء ومن الجرعة الدوائية 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 الدواء أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

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

- تغير تدريجيّ في لون العين بواسطة زيادة كمية الصباغ البني في الجزء الملون من العين الذي يدعى قزحية العين. إذا لون عينيك ليس موحدًا (أزرق- بني، رمادي - بني، أصفر - بني، أخضر - بني) من المرجح أن يحدث لك هذا التغيير من أن يكون لون عينيك موحدًا (عيون زرقاء، رمادية، خضراء أو بنية). كل تغيير في لون عينك قد يتطوّر خلال سنوات بالرغم من أنّ هذا يبدو عادة خلال 8 أشهر من العلاج. تغير اللون قد يكون ثابتًا وقد يكون بارزًا أكثر، إذا كنت تستعمل لتارو في عين واحدة فقط. يبدو أنه لا توجد أي مشاكل في أعقاب تغيّر لون العين. التغير في لون العين لا يستمر بعد توقف العلاج بـ لتارو.
- احمرار في العين.
- تهيج في العين (شعور بالحرق، الشعور بوجود رمل في العين، وخز، حكة أو الشعور بوجود "جسم غريب" في العين). إذا كنت تواجه تهيج شديد في العينين كاف لجعل عينيك تدمع أكثر مما ينبغي أو الذي يجعلك تفكر في التوقف عن استعمال الدواء، توجه إلى طبيبك خلال أسبوع. من الممكن أن يعيد الطبيب النظر من جديد حول ما هو العلاج الملائم لحالتك.
- تغيّر تدريجي في الرموش وفي الشعر الرفيع الموجود حول العين المُعالجة. تشمل هذه التغييرات ارتفاع في كثرة (لون)، طول، سماكة وعدد الرموش في عينك. شوهد بتواتر أعلى بكثير لدى الفئة السكانية من أصل ياباني.

أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى حتى 1 من بين 10 مستعملين):

- تهيج أو اضطراب في سطح العين، التهاب الجفون (blepharitis)، ألم في العين، حساسية للضوء (رهاب الضوء) والتهاب الملتحمة.

أعراض جانبية غير شائعة (تظهر لدى حتى 1 من بين 100 مستعمل):

- تشوش في الرؤية، انتفاخ الجفن، جفاف في العين، التهاب أو تهيج في سطح العين (التهاب في قرنية العين)، التهاب في الجزء الملون من العين (التهاب العنبيّة)، انتفاخ الشبكية.
- طفح جلديّ.
- الذبحة الصدرية (angina)، الوعي لنبضات القلب (ضربات قلب، خفقان).
- ربو، ضيق تنفس (dyspnea).
- ألم في الصدر.
- صداع، دوام.
- ألم في العضلات، ألم مفاصل.

أعراض جانبية نادرة (تظهر لدى حتى 1 من بين 1,000 مستعمل):

- التهاب قزحية العين، أعراض انتفاخ، خدوش/ضرر في سطح العين، انتفاخ حول العين، صف رموش إضافي، تندّب سطح العين، منطقة مليئة بسائل داخل الجزء الملون من العين (كيس- حويصلة في القرنية).
- تغيير لون جلد الجفن إلى داكنًا أكثر أو ردود فعل جلديّة على الجفن.
- تفاقم ربو موجود.
- حكة شديدة في الجلد.
- تطوّر عدوى فيروسية في العين التي يُسببها فيروس الهربس البسيط (HSV).

أعراض جانبية نادرة جدًا (تظهر لدى أقلّ من مستعمل 1 من بين 10,000 مستعمل):

- تفاقم الذبحة الصدرية لدى المرضى الذين يعانون من مرض في القلب، منظر عين غائرة (تعمّق فتحة العين).

في حالات نادرة جدًا خلال العلاج، لدى مرضى معينين مع ضرر شديد في الجزء الأمامي من العين (القرنية)، تطورت بقع عكرة على القرنية نتيجة ترسّب الكالسيوم.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير مذكورة في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة علاج بالأدوية"، الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّل إلى إستمارة خاصة معدة للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

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

5. كيف يخزن 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 تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير في الشهر ذاته.
- **قبل الفتح:** يجب الحفظ في الثلاجة بدرجة حرارة 2°C - 8°C ، محمي من الضوء. يُمنع التجميد.
- **بعد الفتح:** يجب الحفظ في درجة حرارة الغرفة، تحت درجة 25°C . يُمنع الاستعمال لأكثر من 4 أسابيع بعد فتح القنينة لأول مرّة.
- يجب حفظ قنينة الدواء داخل العبوة الخارجية الأصلية لحمايته من الضوء.
- يُمنع استعمال هذا الدواء عند حدوث تغيير في لون المحلول أو حين يتحول إلى عكر.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلة المهملات في البيت. اسأل الصيدليّ بالنسبة إلى كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد بالاستعمال. إنّ ذلك سيساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء، أيضاً:

Disodium phosphate anhydrous, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, sodium chloride, benzalkonium chloride, NaOH or HCl 1N (for pH adjustment), water for injection

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

الدواء مرزوم داخل قنينة بلاستيكية التي تحتوي على 2.5 ملل سائل شفاف.

صاحب التسجيل وعنوانه: تارو إنترناشيونال م.ض.، شارع هكيتور 14، خليج حيفا 2624761

اسم المُنتج وعنوانه: Rafam, S.A., Athens, Greece

تمّ تحديد صيغة هذه النشرة من قِبل وزارة الصحة وتم فحص محتواها والتصديق عليه من قِبل وزارة الصحة في تموز 2016، وتمّ تحديثها بموجب تعليمات وزارة الصحة في تاريخ نيسان 2019.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة: 156 63 34215 00

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