

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

## לתרו, טיפות עיניים

החומר הפעיל וכמותו:  
 כל 1 מ"ל מכיל:  
 0.050 מ"ג לטנופרוסט (latanoprost 0.050 mg)

לרשימת החומרים הבלתי פעילים והאלרגניים, ראה סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "מידע נוסף".

**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 לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם גם אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה לשלך.  
 תרופה זו מיועדת לטיפול במבוגרים מעל גיל 18 שנים.

### 1. למה מיועדת התרופה?

להורדת לחץ תוך עיני בחולים הסובלים מברקית (גלאוקומה) מסוג הזווית הפתוחה ומלחץ תוך עיני מוגבר.  
**קבוצה תרפויטית:** אנלוג לפרוסטגלנדין F2. היא מגבירה את הזרימה של הנוזל התוך עיני אל תוך זרם הדם.

### 2. לפני השימוש בתרופה

#### אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בפרק 6).

#### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- לפני הטיפול בתרופה ספר לרופא אם:
  - הינך סובל או סבלת בעבר מבעיות עיניים (כגון: כאב בעין, דלקת, גירוי, טשטוש ראייה).
  - הינך סובל מעיניים יבשות.
  - הינך סובל מאסתמה חריפה או שהאסטמה לא נשלטת כראוי.
  - הינך עומד לעבור או עברת לאחרונה ניתוח עיניים, כולל ניתוח להסרת קטראקט.
  - הינך מרכיב עדשות מגע; הינך עדיין יכול להשתמש בלתרו. אנא ראה הנחיות לשימוש בטיפות בסעיף 3: "כיצד תשתמש בתרופה?".
  - הינך סובל או סבלת בעבר מזיהום ויראלי של העין הנגרם על-ידי וירוס ההרפס סימפלקס (HSV).

#### אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם ידוע לך שאתה משתמש בפרוסטגלנדינים, אנלוגים של פרוסטגלנדינים או נגזרות של פרוסטגלנדינים.

#### היריון והנקה

אין להשתמש בלתרו אם הינך בהיריון או מיניקה, אלא אם הרופא שלך החליט כי זה הכרחי.

אם את בהיריון או מיניקה, חושבת שאת בהיריון או הינך מתכננת להיכנס להיריון, ספרי לרופא שלך לפני השימוש בתרופה זו.

### **נהיגה ושימוש במכוונות**

בזמן השימוש בתרופה ייתכן שתסבול באופן זמני מראייה מטושטשת. אם זה קורה לך, **אין לנהוג** או להפעיל מכוונות מסוכנות עד שהראייה שלך תהיה צלולה שוב.

### **מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

לתרו מכילה בנזלקוניום כלוריד (חומר משמר) ובופרים של פוספאט. בנזלקוניום כלוריד עלול להיספג על-ידי עדשות מגע רכות ולגרום לשינוי צבען. על כן, עליך להסיר לפני השימוש בתרופה זו ולהחזירן 15 דקות לאחר מכן. בנזלקוניום כלוריד עלול לגרום גם לגירוי בעין, בייחוד אם יש לך עיניים יבשות או בעיות בקרנית (השכבה השקופה בקדמת העין). אם הינך חש בתחושה לא רגילה בעין, עקצוץ או כאב בעין לאחר השימוש בתרופה, ספר על כך לרופא שלך. אם אתה סובל מנזק חמור בקרנית (השכבה השקופה בקדמת העין), פוספאטים עלולים לגרום במקרים נדירים מאוד לאיזורים עכורים על הקרנית כתוצאה מהצטברות של סידן במהלך הטיפול.

### **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 בעין/עיניים המטופלת/ות פעם ביום, בערב.

### **אין לעבור על המנה המומלצת**

אל תשתמש בתרופה יותר מפעם אחת ביום, משום שיעילות הטיפול פוחתת אם הטיפות מוזלפות לעיתים קרובות יותר.

### **שים לב: לא לבלוע! תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.**

יש להשתמש בתרופה לפי הנחיות הרופא שלך עד שינחה אותך להפסיק את השימוש.

### **הרכבת עדשות מגע**

אם הינך מרכיב עדשות מגע, יש להסיר לפני השימוש בלתרו. לאחר השימוש בתרופה עליך להמתין 15 דקות לפני שהינך מרכיב את עדשות המגע בחזרה.

### **אופן השימוש:**

- למניעת זיהום התמיסה יש להקפיד שפיית הבקבוק לא תבוא במגע עם משטח כלשהו כולל האצבע או העין ויש לשמור על הבקבוק סגור היטב.
- ייתכן שבקבוק הטיפות אינו מלא; הדבר נועד לאפשר שליטה טובה יותר על קצב הטפטוף.
- בטיפול משולב עם טיפות עיניים אחרות יש לחכות לפחות 5 דקות בין הטיפולים.
- כדי להימנע מהפצת זיהום, אין להשתמש באותו בקבוק של תרופה ליותר מאדם אחד.

### **כיצד להשתמש בטיפות:**

- רחץ היטב את ידיך. הטה ראשך לאחור או שכב על מיטה ובעזרת האצבע הרחק מעט את העפעף התחתון מן העין. לתוך המרווח שיווצר טפטף את התרופה. לחץ עם האצבע על פינת העין הקרובה לאף למשך כדקה תוך כדי עצימת העין. אל תעפעף.
- לאחר השימוש בתרופה, שטוף היטב את ידיך בכדי לנקותן משאריות של תרופה.

### **אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר**

אם טפטפת יותר מטיפה אחת לתוך העין, אתה עלול לחוש גירוי קל בעין והעיניים שלך עשויות לדמוע ולהאדים. תופעות אלו אמורות לחלוף אולם אם אתה מוטרד מהדבר התייעץ עם הרופא שלך.

צור קשר עם הרופא בהקדם האפשרי אם אתה או הילד שלך בלעתם בטעות מן התרופה.  
**אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש**, יש להמשיך את הטיפול עם המנה הבאה כמתוכנן, אך בשום אופן אין ליטול מנה כפולה!

#### **אם אתה מפסיק את נטילת התרופה**

עליך להתייעץ עם הרופא שלך אם הינך מעוניין להפסיק טיפול בלטרן.  
 יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.  
 גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק 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 בתרופה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

**תופעות לוואי שכיחות מאוד** (מופיעות ביותר מ-1 מתוך 10 משתמשים):

- שינוי הדרגתי בצבע העין על ידי הגדלת כמות הפיגמנט החום בחלק הצבעוני של העין המכונה קשתית. אם צבע העיניים שלך לא אחיד (כחול-חום, אפור-חום, צהוב-חום, ירוק-חום) סביר יותר ששינוי זה יקרה לך מאשר אם יש לך צבע עיניים אחיד (עיניים כחולות, אפורות, ירוקות או חומות). כל שינוי בצבע העין שלך עלול להתפתח במשך שנים למרות שזה נראה בדרך כלל בתוך 8 חודשים של טיפול. שינוי הצבע עשוי להיות קבוע ועשוי להיות בולט יותר אם אתה משתמש בלטרן בעין אחת בלבד. נראה כי אין בעיות כלשהן בעקבות שינוי צבע העין. שינוי בצבע העין אינו נמשך לאחר הפסקת הטיפול עם לטרן.
- אודם בעין.
- גירוי בעין (תחושה של צריבה, תחושת חול בעין, עקצוץ, גירוד או תחושה של "גוף זר" בעין). אם אתה חווה גירוי בעיניים חמור מספיק הגורם לעיניים לדמוע יתר על המידה או שגורם לך לשקול להפסיק את השימוש בתרופה, פנה לרופא שלך תוך שבוע. ייתכן שהרופא ישקול מחדש מהו הטיפול המתאים למצבך.
- שינוי הדרגתי בריסים ובשיער הדקיק מסביב לעין המטופלת. שינויים אלה כוללים עלייה בכהות (צבע), אורך, עובי ומספר הריסים בעין שלך. נצפה בשכיחות גבוהה יותר באוכלוסייה ממוצא יפני.

**תופעות לוואי שכיחות** (מופיעות ב- עד 1 מתוך 10 משתמשים):

- גירוי או הפרעה בפני שטח העין, דלקת עפעפיים (בלפריטיס), כאב בעין, רגישות לאור (פוטופוביה) ודלקת הלחמית.

**תופעות לוואי שאינן שכיחות** (מופיעות ב- עד 1 מתוך 100 משתמשים):

- טשטוש ראייה, נפיחות בעפעף, יובש בעין, דלקת או גירוי בפני השטח של העין (דלקת בקרנית העין), דלקת של החלק הצבעוני של העין (דלקת ענביה), נפיחות של הרשתית.
- פריחה עורית.
- תעוקת חזה (אנגינה), מודעות לפעימות הלב (דפיקות לב, פלפיטציות).
- אסתמה, קוצר נשימה (דיספניאה).
- כאב בחזה.
- כאב ראש, סחרחורת.
- כאב שרירים, כאב מפרקים.

**תופעות לוואי נדירות** (מופיעות ב- עד 1 מתוך 1,000 משתמשים):

- דלקת קשתית העין, תסמינים של נפיחות, שרירות/ נזק לפני שטח העין, נפיחות מסביב לעין, שורת ריסים נוספת, הצטלקות של פני השטח של העין, אזור מלא בנוזל בתוך החלק הצבעוני של העין (ציסטה בקשתית).
- התכוות עור העפעף או תגובות עוריות על העפעף.
- החמרה של אסתמה קיימת.

- גרד חמור של העור.
- התפתחות של זיהום ויראלי בעין הנגרם על-ידי וירוס ההרפס סימפלקס (HSV).

**תופעות לוואי נדירות מאוד** (מופיעות בפחות מ-1 מתוך 10,000 משתמשים):

- החמרה של תעוקת חזה בחולים הסובלים ממחלת לב, מראה עין שקועה (העמקת חריץ העין).

במקרים מאד נדירים, במהלך הטיפול, במטופלים מסוימים עם נזק חמור בחלק הקדמי של העין (קרנית) התפתחו כתמים עכורים על הקרנית עקב שקיעת סידן.

**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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.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 האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **לפני הפתיחה:** יש לאחסן במקרר בטמפרטורה  $2^{\circ}\text{C}$ - $8^{\circ}\text{C}$ , מוגן מאור. אין להקפיא.
- **לאחר הפתיחה:** יש לאחסן בטמפרטורת החדר, מתחת ל- $25^{\circ}\text{C}$ . אין להשתמש מעבר ל-4 שבועות לאחר פתיחת הבקבוק לראשונה.
- יש לשמור את בקבוק התרופה בתוך האריזה החיצונית המקורית על מנת להגן מאור.
- אין להשתמש בתרופה זו כשחל שינוי בצבע התמיסה או כשהיא הופכת לעכורה.
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

#### **6. מידע נוסף**

**נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:**

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

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

התרופה ארוזה בבקבוק פלסטיק המכיל 2.5 מ"ל נוזל שקוף.

**בעל הרישום וכתובתו:** תרו אינטרנשיונל בע"מ, רח' הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761

**שם היצרן וכתובתו:** Rafarm, S.A., Athens, Greece

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות ביולי 2016 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך אפריל 2019.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 156 63 34215 00

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