

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة **(مستحضرات) - 1986**

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

أزارجا قطرات للعينين (معلق)

المواد الفعالة: كل 1 ملل يحتوي على:

تيمولول 5 ملغ
برينزولاميد 10 ملغ
timolol (as timolol maleate) 5 mg
brinzolamide 10 mg

المواد غير الفعالة تظهرفي الفقرة 6 – «معلومات إضافية»:
أنظر أيضاً «معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء» في الفقرة 2.

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. اعتباراً من عمر 18 سنة وصاعداً.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

أزارجا 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 – مثبطات الإنزيم كربونيك أنهيدراز، لتخفيض الضغط داخل العين.

تيمولول – حاجاب بيتا، لتخفيض الضغط داخل العين.

2) قبل إستعمال الدواء

✗ لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

• وجد لديك حساسية لـ برينزولاميد، لسولفوناميدات (مثل: أدوية لعلاج السكري. التلوثات، أدوية مدرة للبول)، لتيمولول، حاجاب 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، التهاب القصبات الهوائية الإنسدادى الشديد المتواصل (مشكلة خطيرة في الرئتين التي قد تؤدي إلى ضمير، 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 إنتظام 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 أزارجا للتقطيط في العينين فقط.

• إذا ظهرت علامات جدية لردود فعل تحسسية أو فرط حساسية، توقف عن إستعمال هذا الدواء وراجع الطبيب المعالج.

⚠ قبل العلاج بـأزارجا إحك 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، اضطرابات في نظم القلب مثل: بطء نظم القلب.
• مشاكل في التنفس، ربو أو مرض رئوي إنسدادى مُرَمِن.
• خسل في جريان الدم (مثل: آلام 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).

• إحك للطبيب بأنك تستعمل أزارجا، قبل إجتيارك 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، فانت قد تكون أكثر حساسية لتطوير رد فعل تحسسي خلال فترة إستعمال أزارجا. والأدريثالين قد يكون أقل نجاعة كعلاج لرد الفعل التحسسي، قبل تلقيك أي علاج آخر/إضافي، يجب إعلام الطبيب أو الممرضة بأنك تلتقى أزارجا.
• مشاكل في الكبد.
• جفاف في العينين أو مشاكل في القرنية.
• مشاكل في الكلى.

⚠ الأطفال والمراهقون:

أزارجا غير مخصص للإستعمال لدى الأطفال والمراهقين دون عمر18 سنة.

⚠ التداخلات/التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تستعمل، أو إذا إستعملت مؤخراً، أو تحخط 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 اللاودية وغوانيدينين.

• أدوية للقلب مثل: كينيدين (لعلاج أمراض القلب وقسم من أنواع الملاريا).
• أموبرون 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 للإكتئاب، مثل: فلوأوكسيتين، پاروكسيتين.

• مثبط (inhibitor) مثل: أسيتازولاميد أو دوززولاميد.

بلغ أحيانا عن توسع الحدقتين عند الإستعمال المتزامن لـ أزارجا وأدريثالين (إبينفترين).

⚠ الحمل والإرضاع:

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

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

إستشيرى الطبيب قبل إستعمال أي دواء خلال فترة الرضاعة.

⚠ القيادة واستعمال الماكينات:

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

⚠ 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 أزارجا على مادةحافظة (بنزالكونيوم كلوريد)، التي قد تمتص من قبل العدسات اللاصقة الرخوة وأن تغير لونها. يجب نزع العدسات اللاصقة قبل إستعمال الدواء وإعاجتها إلى العينين بعد مرور 15 دقيقة. قد يؤدي بنزالكونيوم كلوريد أيضا إلى توهج 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، وخز أو ألم في العين بعد إستعمال الدواء.

3) كيفية استعمال الدواء؟

يجب الإستعمال دائما حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقا بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر. إذا إنتقلت من قطرات أخرى للعينين لعلاج الجلوكوما إلى أزارجا، يجب التوقف عن إستعمال الدواء الأخر والبدء في إستعمال أزارجا في اليوم التالي. إستوضح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقا. لمنع تلوث طرف القنبية والمعلق. لا تدع طرف القنبية يلمس الجفنتين، المناطق المحيطة أو سطوح أخرى. يجب حفظ القنبية مغلقة جيدا 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 قريبا من الأنف بواسطة الأصبع لمدة دقيقتين على الأقل.

من المحتمل ألا تكون قنبية القطرات لمينة؛ هذا الأمر معد لإتاحة تحكم أفضل بوتيرة التقطيط.

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 للفترة الزمنية التي أوصاك بها الطبيب.

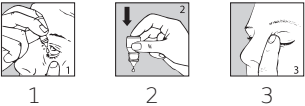
لا تتجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

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

كيفية إستعمال القطرات: يجب خض القنبية جيدا قبل الإستعمال. إذا كان شريط القنبية الخاص بالغطاء مرتخيا، فقم بنزعه قبل الإستعمال.
• إغسل يديك. قم بإمالة رأسك إلى الوراء. قم بتقريب طرف القنبية إلى العين. إستعمل المرأة إذا كان ذلك يساعذك. بواسطة السبابة، قم بشد الجفن السفلي نحو الأسفل، بحيث يتشكل ما ينيبه «الجيب» (الرسم 1).
• يجب تقطيع الدواء داخل «الجيب» الذي تتشكل. أمض عينيك بلطف. لا ترف بعينيك. أبق عينيك مغمضتين لمدة دقيقتين على الأقل.

لا يجوز عصر القنبية، ضغط خفيف على قاعدة القنبية يكفي لإخراج القطرة (الرسم 2).

بالإضافة لتعليميات التي ذكرت أعلاه – فوراً بعد تنقيط القطرة في العين، إضغط بواسطة الأصبع الوسطى على الزاوية الداخلية للعين. يجب الاستمرار في الضغط لمدة دقيقتين على الأقل بعد التنقيط في العين. هذه العملية تساعد في منع إنتصاص الدواء إلى داخل الجسم وبذلك تساعد في منع جفاف أعراض جانبية (الرسم 3).



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

أغلق القنبية جيدا.

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

لمنع انتشار التلوث، لا يجوز إستعمال نفس قنبية 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 مقدارا دوائيا أكبر من المطلوب، إغسل العين بماء فاتر. لا يجوز تقطيع 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 أيضا تأثير على الجهاز العصبي.

إذا إستعملت مقدارا دوائيا مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبلة الدواء معك.

يجب إستعمال هذا الدواء في أوقات محددة ماحدها الطبيب المعالج.

إذا نسبت إستعمال الدواء بالوقت المحدد، إستعمل المقدمار الدوائي التالي كما هو مخطط. لا يجوز إستعمال مقدارا دوائيا مضاعفا للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي. لا يجوز تجاوز مقدارا دوائيا قدره قطرة واحدة مرتين في اليوم في العين المعالجة/العينين المعالجتين.

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 الأخر والذي قد يؤدي إلى فقدان البصر. لا يجوز تناول أدوية في العتمة/الجيب 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، إستشّر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال أزارجا قد يسبّب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندشه من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني ايا منها.

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

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

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

العينين: إتهاب في سطح العين، تشوش في الرؤية، علامات وأعراض توهج في العين (مثل: الشعور بحرق، وخز، حكة، دموع، إحمرار)، آلام في العينين.

• **أعراض جانبية عامة:** ندني نظم القلب، اضطرابات في التدوق.

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1.000

العينين: تآكل القرنية (تضرر القسم الأمامي لمقلة العين)، إتهاب، بتراشق بأكثر سطح العين، إتهاب 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) أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 10.000

العينين: اضطراب في القرنية، حساسية للضوء، إنتاج زائد للدموع، ظهور غشاء على الجفن.

• **أعراض جانبية عامة:** صعوبات في النوم (أرق)، آلام في الحنجرة، رشح.

أعراض جانبية شيووعها غير معروف (أعراض شيووعها لم يحدد بعد):
العينين: حساسية في العينين، اضطرابات في الرؤية، إصابة في عصب الرؤية، ضغط متزايد في العينين، ترسبات على سطح العين، إنخفاض الشعور في العين، إتهاب 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، ميوط الجفنين العلويين (بحيث تكون العينين نصف مغلقة)، إتهاب في الجفنين وغدد الجفنين، التهاب القرنية وانفصال الطبقة الموجودة تحت الشبكية التي تحتوي على أوعية دموية نتيجة لعملية الترشيح الجراحية الأمر الذي قد يؤدي إلى اضطرابات في الرؤية، إنخفاض 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، إنخفاض 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 وأحيانا 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 الصق في التهاب في الجيوب الأنفية، عطاس، إسداد في الأنف، جفاف في الأنف، نزيف في الأنف، ربو، تهيج في الحنجرة.

• **الجهاز العصبي وأمراض عامة:** هذيان، إكتئاب، كوابيس، فقدان الذاكرة، صداع، عصبية، قلة هدوء، إرهاق، إرتجاف، شعور عام شاذ، إغماء، دوار، تعاس، ضعف عام أو ضعف شديد، شعور شاذ مثل «الدبابيس والإبر».

• **الجهاز الهضمي:** غثيان، تقيؤات، إسهال، غازات في الأمعاء أو إنزعاخ في البطن، إتهاب في الحنجرة، جفاف أو شعور شاذ في الفم، فساد معدة، آلام في البطن.

• **الدم:** عدم سلامة قيم وظائف الكبد، إرتفاع في مستوى الكولور في الدم، أو إنخفاض في تعداد خلايا الدم الحمراء التي يتم ملاحظتها في فحوص الدم.

• **الحساسية:** زيادة في أعراض الحساسية، ردود فعل تحسسية عامة تشتمل إنتفاخ تحت الجلد الذي قد يحدث في مناطق مثل: الوجه والأطراف الذي قد يؤدي إلى إسداد 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 والأذنين؛ طنين في الأذنين، شعور بدوخة أو دوار.

• **الجلدة:** طفح جلدي، إحمرار أو إتهاب في الجلد، ميوط 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، تشنج 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، نبول 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 تفاقم إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي، من غير ما 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://sideeffects.health.gov.il

5) كيفية تخزين الدواء؟

• تجنب التسعم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول يد الأطفال ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسلب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
• لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر عبلة الكرتون/الملصق. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
• شروط التخزين: لا يجوز التخزين بدرجة حرارة تزيد عن 30 درجة مئوية.
• بالإمكان الإستعمال لمدة 4 أسابيع بعد الفتح لأول مرة، وذلك لتجنب حدوث تلوث. بعد إنتضاء 4 أسابيع يجب التخلص من القنبية القديمة وإستعمال قنبية جديدة. سجل تاريخ الفتح على عبلة الكرتون.

6) معلومات إضافية

بالإضافة إلى المواد الفعالة، يحتوي الدواء 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:

قنبية بلاستيكية تحتوي على 5 ملل سائل (معلق) متجانس ذو لون أبيض/كريم.

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

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

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

تم إعدادها في أيلول 2020