

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

## لتارو-تيم، قطرات للعينين

المادة الفعّالة وكميتها:

كل 1 ملل يحتوي:

0.050 ملغ لاتانوپروست (latanoprost 0.050mg)  
5 ملغ تيمولول (كـ ملات) (timolol (as maleate) 5 mg)

قائمة المواد غير الفعّالة والمثيرة للحساسية في المستحضر، في الفصل 6 "معلومات إضافية" والفصل 2 "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء".

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 لعلاج مرضك، لا تعطه للآخرين؛ لأنّه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحية.

### 1. لم أعد هذا الدواء؟

لتخفيف الضغط داخل العين لدى المرضى الذين يعانون من الزرق (جلوكوما) من نوع الزاوية المفتوحة أو من ضغط متزايد داخل العين، اللذان لا يستجيبان بصورة كاملة لحاصرات بيتا (المعدّة لاستعمال خارجي).

#### المجموعة العلاجية:

لاتانوپروست - نظير پروستاغلاندين. الذي يعمل بواسطة زيادة تدفق السائل من العين نحو الخارج إلى داخل مجرى الدم.  
تيمولول - حاصرات بيتا. التي تعمل بواسطة إبطاء إنتاج السائل في العين.

### 2. قبل استعمال الدواء:

#### يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية (ألرجي) للموادّ الفعّالة أو لأحد مركّبات الدواء الأخرى التي يحتويها الدواء (المفصلة في الفصل 6).
- وجدت لديك حساسية (ألرجي) لمستحضرات من مجموعة حاصرات بيتا.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من اضطرابات في جهاز التنفس مثل ربو، التهاب الشعب الهوائية الإنسداديّ المزمن الحاد (مرض رئويّ حاد الذي ممكن أن ينعكس بصغير، صعوبة في التنفس و/أو سُعال متواصل).
- كنت تعاني من مشاكل حادة في القلب أو من اضطرابات في نُظم القلب.

#### تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء

##### • قبل بدء العلاج بالدواء أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مرض القلب التاجي (ممكن أن تشمل الأعراض ألم أو ضغط في الصدر، ضيق تنفس أو اختناق)، قصور في القلب أو ضغط دم منخفض.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من اضطرابات في نُظم القلب مثل نبض بطيء.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من ذبحة صدرية (خاصة من نوع پرنز ميتال - Prinzmetal).
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل في جهاز التنفس، ربو أو مرض رئويّ إنسداديّ مُزمن (COPD).
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مرض يُسبّب خللاً في تدفق الدم السليم، مثل مرض رينو أو متلازمة رينو.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من السكريّ، لأنّ الدواء ممكن أن يحجب أعراض مستوى سكر منخفض في الدم.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من فرط نشاط عمل الغدة الدرقيّة (thyroid)، لأنّ الدواء ممكن أن يحجب علامات وأعراض المرض.
- كنت على وشك الخضوع لعملية جراحية في العينين (وهذا يشمل عملية الساد (cataract)) أو إذا اجتزت أي عملية جراحية في العينين في الماضي.
- كنت تعاني من مشاكل في العينين (مثل ألم في العين، تهيج في العين، التهاب عينين أو عدم وضوح في الرؤية).
- كنت تعاني من جفاف في العينين.
- كنت تضع عدسات لاصقة. لا يزال بإمكانك استخدام الدواء، لكن اتبع تعليمات استخدام قطرات العينين في الفصل 3: "كيف تستعمل الدواء؟".
- كنت تعاني من ردود فعل تحسّسية حادة التي تحتاج إلى علاج في المستشفى.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من عدوى فيروسية في العين التي تحدث بواسطة فيروس الهريس البسيط (HSV).

إذا كنت على وشك الخضوع لعملية جراحية، أخبر الطبيب بأنك تستعمل لتاروتيم لأنه ممكن أن يسبب إلى تغيير في تأثير بعض الأدوية التي يتم استعمالها أثناء التخدير.

### الأطفال والمراهقون

لا توجد معلومات بالنسبة لسلامة ونجاعة استعمال هذا المستحضر للأطفال والمراهقين تحت سن 18 عامًا.

### تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. لتاروتيم ممكن أن يؤثر أو أن يتأثر من استعمال أدوية أخرى في الوقت ذاته، وهذا يشمل قطرات عينية أخرى لعلاج الزرق. وبشكل خاص، يجب تبليغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تعلم بخصوص استعمال أي نوع من الأدوية التالية:

- بروتستاجلاندينات، نظائر البروستاجلاندينات أو مشتقات البروستاجلاندينات
- حاصرات بيتا
- إيبينيفرين
- أدوية تُستعمل لعلاج فرط ضغط الدم، مثل حاصرات قنوات الكالسيوم الفموية، جوانثيديين، مستحضرات مضادة لاضطراب النظم (مثل أميودورون)، جليكوسيدات الديجيتالس (مثل ديجوكسين) أو أدوية محاكيات اللاودي (parasympathomimetics)
- كينيدين (لعلاج أمراض القلب وأنواع معينة من مرض الملاريا)
- مضادات الاكتئاب، مثل باروكستين وفلووكستين
- أدوية لعلاج السكري
- أدوية لعلاج القلب

### استعمال الدواء والغذاء

لا يوجد أي تأثير للغذاء العادي، للطعام وللشرب على وقت استعمال أو على طريقة استعمال الدواء.

### الحمل والإرضاع

#### الحمل

يُمنع استعمال الدواء إذا كنت حاملاً إلا إذا قرر الطبيب بأن هذا الأمر ضروري. يجب عليك تبليغ الطبيب فوراً إذا كنت حاملاً، تعتقد بأنك حامل أو إذا كنت تخططين أن تحملي.

#### الإرضاع

يُمنع استعمال هذا الدواء إذا كنت مرضعاً. هذا الدواء ممكن أن ينتقل إلى حليب الأم. استشير الطبيب قبل تناول هذا الدواء خلال فترة الإرضاع.

#### الخصوبة

لا يوجد تأثير لهذا الدواء على خصوبة الرجل أو المرأة من خلال تجارب أجريت على الحيوانات.

### السياقة واستعمال الماكينات

أثناء استعمال لتاروتيم ممكن أن تعاني بصورة مؤقتة من عدم وضوح الرؤية. إذا حدث هذا الأمر لك، تُمنع السياقة أو تشغيل ماكينات خطرة وكل فعالية التي تحتاج إلى يقظة حتى تعود رؤيتك واضحة مرة أخرى.

### معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي الدواء على كلوريد البنزوكونيوم (مادة حافظة) ودارنة الفوسفات.

كلوريد البنزوكونيوم ممكن أن يتم امتصاصه من قِبل العدسات اللاصقة اللينة والتسبب في تغير لونها. لذلك، يجب عليك نزعها قبل استعمال الدواء وإعادتها بعد 15 دقيقة.

كلوريد البنزوكونيوم ممكن أن يؤدي أيضاً إلى تهيج في العين، بالأخص إذا كنت تعاني من جفاف في العينين أو من مشاكل في القرنية (الطبقة الشفافة الموجودة في مقدمة العين). إذا شعرت بإحساس غير اعتيادي في العين، وخز أو ألم في العين بعد استعمال الدواء، يجب استشارة الطبيب. إذا كنت تعاني من ضرر حاد في الطبقة الشفافة الموجودة في مقدمة العين (القرنية)، قد يسبب الفوسفات في حالات نادرة جداً إلى مناطق متعكرة في القرنية نتيجة لتراكم 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 المُتَبَعَة، عادة، هي: قطرة واحدة في العين/العينين التي يتم علاجها/علاجهما، مرة واحدة في اليوم.

### يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها!

يُمنع استعمال لتاروتيم أكثر من مرة واحدة في اليوم، لأن نجاعة العلاج تنخفض إذا تم تقطير القطرات أكثر من مرة واحدة في اليوم.

**يُمنع البلع! هذا الدواء معدٌ للاستعمال الخارجي فقط.**

يجب عليك إكمال العلاج الذي أوصى به الطبيب.  
من الممكن أن يطلب منك الطبيب إجراء فحوصات إضافية لفحص أداء عمل القلب والأوعية الدموية خلال العلاج بالدواء.

#### **وضع العدسات اللاصقة**

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

#### **طريقة الاستعمال:**

##### **كيف تستعمل القطرات:**

- اغسل يديك. فَم بِإمالة رأسك إلى الوراء أو الاستلقاء على السرير وبمساعدة الإصبع، أبعد الجفن السفلي قليلاً عن العين. ضع طرف القنينة قريباً بحيث لا يلمس العين. قَم بتقطير الدواء داخل الفجوة التي تشكلت، ثم أترك الجفن السفلي.
- اضغط بواسطة الإصبع على زاوية العين القريبة من الأنف لمدة ما تقارب الدقيقتين، مع إغلاق العين (يساعد هذا الأمر في منع امتصاص المواد الفعالة إلى بقية الجسم).
- يجب تكرار العملية في العين الثانية، إذا كانت هذه تعليمات الطبيب.
- بعد كل استعمال، يجب إعادة الغطاء الواقي إلى القنينة.
- بعد استعمال الدواء، اغسل يديك جيداً لتنظيفها من بقايا الدواء.
- في العلاج المدموج مع قطرات عينين أخرى يجب الانتظار مدة 5 دقائق بين كل علاج وعلاج.

##### **إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى**

إذا قطرت أكثر من قطرة واحدة داخل العين، من الممكن أن تشعر بقليل من الانزعاج في العين، فعينك ممكن أن تدمع وتصبح حمراء اللون. من المفروض أن تزول هذه الأعراض، لكن إذا كنت قلقاً تشاور مع الطبيب.

إذا قمت أنت أو طفل بابتلاع كمية من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر علبه الدواء معك.

**إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد،** يجب الاستمرار في العلاج مع الجرعة التالية كما هو مخطط، لكن ممنوع بتأناً تناول جرعة مضاعفة!  
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 المصق 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 لتاروتيم أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

عرض جانبي محتمل والأهم هو تغيير تدريجي وثابت في لون العين. كذلك، من الممكن أن يؤثر الدواء على أداء عمل القلب؛ لذلك، إذا لاحظت حصول تغير في نَظم القلب أو في عمله يجب تبليغ الطبيب فوراً.

##### **أعراض جانبية شائعة جدا (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة):**

تغير تدريجي في لون العين بواسطة زيادة كمية الصبغة البنية في الجزء الملون من العين الذي يدعى القزحية. إذا كان لون عينيك غير موحد (أزرق- بني، رمادي-بني، أصفر-بني، أخضر-بني) من المرجح أن يحدث هذا التغيير لك مما إذا كان لون عينيك موحد (عيون زرقاء، رمادية، خضراء أو بنية). كل تغيير في لون العين ممكن أن يتطور طيلة سنوات بالرغم من أن هذا يظهر عادة خلال 8 أشهر من العلاج. تغيير اللون ممكن أن يكون ثابتاً ويمكن أن يكون بارزاً أكثر إذا كنت تستعمل الدواء في عين واحدة فقط. لا يبدو وجود أي مشاكل في أعقاب تغير لون العين. تغير لون العين لا يستمر بعد إيقاف العلاج بـ لتاروتيم.

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

تهيج في العين (مثل إحساس بالحرق، رمل، حكة، وخز، أو شعور بوجود "جسم غريب" في العين)، ألم في العين.

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

صداع، احمرار في العين، التهاب الملتحمة في العين، عدم وضوح الرؤية، عيون دامعة، التهاب في الجفون، تهيج أو إصابة في سطح العين، طفح جلدي أو حكة.

## أعراض جانبية إضافية

الأعراض الجانبية التي تظهر أثناء استعمال أدوية تحتوي أحد المركبات الموجودة في لتارو-تيم وممكن أن تظهر أيضًا عند استعمال هذا الدواء:

- تطوّر عدوى فيروسية في العين الناجمة عن فيروس الهربس البسيط (HSV).
- ردود فعل تحسسية عامة التي تشمل انتفاخ تحت الجلد الذي ممكن أن يحدث في منطقة الوجه والأطراف، وممكن أن يسد مجاري الهواء، الأمر الذي ممكن أن يؤدي إلى صعوبة في التنفس أو البلع، شرى وطفح جلدي مصحوب بحكة (منتشرة أو موضعية)، حكة، رد فعل تحسسي فجائي يشكل خطرًا على الحياة.
- مستويات سكر منخفضة في الدم.
- دوار.
- أرق (Insomnia)، اكتئاب، كوابيس، فقدان الذاكرة، هلوسات.
- فقدان الوعي، سكتة دماغية، انخفاض في تدفق الدم إلى الدماغ، تفاقم في أعراض مرض ضعف العضلات الوهن العضلي الوبيل (Myasthenia gravis)، إحساس غير اعتيادي كالدبابيس والإبر، صداع.
- انتفاخ من الجهة الخلفية من العين (وذمة بقعية)، كيسة مليئة في السائل في القرنية، حساسية للضوء (رهاب الضوء)، منظر العين الغائرة (تعميق شق العين).
- علامات وأعراض تهيج في العين (مثل إحساس بالحرق، وخز، حكة، دمع، احمرار)، التهاب في الجفن وفي قرنية العين، رؤية غير واضحة، انفصال الطبقة التي تحتوي على أوعية دموية تحت الشبكية نتيجة إجراءات جراحية الذي ممكن أن يؤدي إلى اضطرابات في الرؤية، انخفاض في حساسية القرنية، جفاف في العين، تآكل القرنية (ضرر للطبقة الأمامية من مقلة العين)، هبوط الجفن العلوي (الذي يؤدي إلى إغلاق نصف العين)، رؤية مضاعفة.
- تحوّل لون الجلد حول العينين إلى غامق، تغييرات في الرموش وفي الشعر الدقيق حول العينين (مثل ارتفاع في عدد، طول، سُمك، وتغير اللون إلى غامقًا أكثر)، تغير في اتجاه نمو الرموش، انتفاخ حول العين، تنذّب سطح العين.
- صفيار/رين في الأذنين (طنين).
- ذبحة صدرية، تفاقم الذبحة لدى المرضى الذين يعانون من مرض قلب.
- وتيرة نبض بطيئة، أوجاع في الصدر، خفقان القلب (وعى لنبض القلب)، وذمة (احتباس سوائل)، تغييرات في وتيرة أو سرعة نبض القلب، قصور القلب (مرض قلب مع مميزات مثل: ضيق تنفس، انتفاخ في الساقين والقدمين بسبب احتباس السوائل)، نوع من اضطرابات في وتيرة نبض القلب، نوبة قلبية، فشل قلبي.
- ضغط دم منخفض، اضطراب في تدفق الدم في الجسم الذي يؤدي إلى انعدام الإحساس بأصابع اليدين والساقين.
- ضيق تنفس، تضيق المجاري الهوائية في الرئتين (خاصة لدى المرضى مع مرض موجود)، صعوبات في التنفس، سُعال، ربو، تفاقم الربو.
- اضطراب في حاسة الذوق، غثيان، صعوبة في الهضم، إسهال، جفاف في الفم، ألم بطن، تقيؤات.
- تساقط الشعر، طفح جلدي أبيض-فضي (شبيه بالصدفية) أو تفاقم الصدفية، طفح جلدي.
- آلام مفاصل، أوجاع العضلات التي لا تحصل نتيجة نشاط بدني، ضعف في العضلات، إرهاق.
- اضطراب في الأداء الجنسي، انخفاض في الرغبة الجنسية.

في حالات نادرة جدًا، خلال العلاج لدى بعض المتعالجين الذين يعانون من ضرر حاد في الطبقة الشفافة الموجودة في مقدمة العين (القرنية)، تطورت مناطق متعكرة على القرنية نتيجة لتراكم الكالسيوم.

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

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة علاج دوائي"، الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يحوّلك إلى إستشارة خاصة معدة للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

## 5. كيف يخزن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا 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 نفس الشهر.
- شروط التخزين:
- قبل الفتح: يجب حفظ الدواء في الثلاجة بدرجة حرارة  $2^{\circ}\text{C}$ - $8^{\circ}\text{C}$ ، محمي من الضوء. يُمنع التجميد.
- بعد الفتح: يجب حفظ الدواء في درجة حرارة الغرفة، تحت درجة  $25^{\circ}\text{C}$ . يُمنع الاستعمال لأكثر من 4 أسابيع بعد فتح القنينة لأول مرة.
- يجب حفظ قنينة الدواء داخل العبوة الخارجية الأصلية لحمايته من الضوء.
- يُمنع استعمال هذا الدواء عند حدوث تغير في لون المحلول أو حين يتحول إلى متعكر.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلة المهملات. اسأل الصيدلي بالنسبة إلى كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد بالاستعمال. إنّ ذلك سيساعد في الحفاظ على البيئة.

**6. معلومات إضافية**

بالإضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء، أيضًا:

Sodium dihydrogen phosphate monohydrate, sodium chloride, disodium phosphate anhydrous, benzalkonium chloride, NaOH or 1N HCl (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:** تارو إنترناشيونال م.ض.، شارع هكتاتور 14، خليج حيفا 2624761

**المنتج:** Rafarm S.A., 12 Korinthou st., 154 51 N Psihiko Athens, Greece

**تم تحريرها في تشرين الأول 2020**

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 00 34246 64 156

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