

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

لتارو-تيم قطرات للعينين

المادة الفعالة وكميتها:

كل 1 ملل يحتوي على:

0.05 ملغ لاتانوپروست (latanoprost 0.05 mg)

5 ملغ تيمولول (كـ ملات) (timolol (as maleate) 5 mg)

المواد غير الفعالة والمثيرة للحساسية: انظر الفصل 2 بند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.
هذا الدواء وصف من أجلك، لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك أن حالتهم الصحية مشابهة.

1. لم أعد هذا الدواء؟

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

المجموعة العلاجية:

لاتانوپروست - نظير بروتاجلاندين. يعمل عن طريق زيادة تدفق السائل من العين نحو الخارج إلى داخل مجرى الدم.
تيمولول - حاصر بيتا. يعمل بواسطة إبطاء إنتاج السائل في العين.

2. قبل استعمال الدواء

يمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية (أرجي) للمواد الفعالة أو لأحد مركبات الدواء الأخرى التي يحتويها الدواء (المفصلة في الفصل 6).
- وجدت لديك حساسية (أرجي) لمستحضرات من مجموعة حاصرات بيتا.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من اضطرابات في جهاز التنفس مثل ربو، التهاب الشعب الهوائية الإنسدادية المزمن الشديد (مرض رئوي شديد الذي ممكن أن يتجلى بصغير، صعوبة في التنفس و/أو سُعال متواصل).
- كنت تعاني من مشاكل شديدة في القلب أو من اضطرابات في نظم القلب.
- كنت مرضعة.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

- قبل بدء العلاج بـ لتارو-تيم أخبر الطبيب إذا:
 - كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مرض قلب تاجي (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 نظم القلب مثل نبض بطيء.
 - كنت تعاني أو عانيت في الماضي من ذبحة صدرية (خاصة ذبحة صدرية على اسم برنزميتال - (Prinzmetal)).
 - كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل في جهاز التنفس، ربو أو مرض رئوي إنسدادية مزمن (COPD).
 - كنت تعاني أو عانيت من مرض يُسبب خللاً في تدفق الدم السليم، مثل مرض رينو أو متلازمة رينو.
 - كنت تعاني أو عانيت في الماضي من السكري، لأن الدواء ممكن أن يحجب أعراض مستوى سكر منخفض في الدم.
 - كنت تعاني أو عانيت في الماضي من فرط نشاط عمل الغدة الدرقية (thyroid)، لأن الدواء ممكن أن يحجب علامات وأعراض المرض.
 - كنت مقدماً على اجتياز عملية 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 عيني أو عدم وضوح في الرؤية).
 - كنت تعاني من جفاف في العينين.
 - كنت تضع عدسات لاصقة. لا يزال بإمكانك استخدام لتارو-تيم، لكن اتبع رجاء تعليمات استخدام القطرات في الفصل 3: "كيف تستعمل الدواء؟".
 - كنت تعاني من ردود فعل تحسسية شديدة التي تحتاج إلى علاج في المستشفى.
 - كنت تعاني أو عانيت في الماضي من عدوى فيروسية في العين التي تحدث بواسطة فيروس الهربس البسيط (HSV).

إذا كنت مقمداً على اجتياز عملية جراحية، أخبر الطبيب بأنك تستعمل لتاروتيم لأنه ممكن أن يُسبب تغييراً في تأثير بعض الأدوية التي يتم استعمالها أثناء التخدير.

الأطفال والمراهقون

لا توجد معلومات حول سلامة ونجاعة استعمال هذا المستحضر لدى الأطفال والمراهقين تحت عمر 18 سنة.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخراً، 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 عينين أخرى لعلاج الزرق. وبشكل خاص، يجب إخبار الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تستعمل أحد أنواع الأدوية التالية:

- بروتاجلاندينات، نظائر البروتاجلاندينات أو مشتقات البروتاجلاندينات
- حاصرات بيتا
- إينيفرين
- أدوية تُستعمل لعلاج فرط ضغط الدم، مثل حاصرات قنوات الكالسيوم الفموية، جوانثيدين، مستحضرات مضادة لاضطراب النظم (مثل أميودورون)، جليكوزيدات الديجيتالس (مثل ديجوكسين) أو أدوية محاكيات اللاودي (parasympathomimetics)
- كينيدين (لعلاج أمراض القلب وأنواع معينة من الملاريا)
- مضادات الاكتئاب، مثل باروكستين وفلوأوكستين
- 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، الإرضاع والخصوبة

الحمل

يُمنع استعمال لتاروتيم إذا كنت حاملاً إلا إذا قرر الطبيب بأن هذا الأمر ضروري. يجب عليك إبلاغ الطبيب فوراً إذا كنت حاملاً، تعتقدين بأنك حامل أو إذا كنت تخططين أن تحملي.

الإرضاع

يُمنع استعمال هذا الدواء إذا كنت مرضعة. قد ينتقل هذا الدواء إلى حليب الأم. استشير طبيبك قبل تناول هذا الدواء خلال فترة الإرضاع.

الخصوبة

تبيّن أن هذا الدواء لا يؤثر على خصوبة الرجل أو المرأة من خلال الأبحاث التي أجريت على الحيوانات.

السياقة واستعمال الماكينات

أثناء استعمال لتاروتيم ممكن أن تعاني بصورة مؤقتة من تشوش الرؤية. إذا حدث هذا الأمر لك، تُمنع السياقة أو تشغيل ماكينات خطيرة حتى تعود رؤيتك واضحة مرة أخرى.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي لتاروتيم على كلوريد البنزوكونيوم (مادة حافظة).

كلوريد البنزوكونيوم ممكن أن يتم امتصاصه من قبل العدسات اللاصقة اللينة والتسبب في تغير لونها. لذلك، يجب عليك نزعها قبل استعمال هذا 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 كان لديك إحساس غير اعتيادي في العين، وخز أو ألم في العين بعد استعمال الدواء، أخبر الطبيب عن ذلك.

يحتوي لتاروتيم على دارنات الفوسفات.

يحتوي كل 1 مل من الدواء على 6.95 ملغ فوسفات، ما يعادل بالقيمة $0.695\% w/v$. إذا كنت تعاني من ضرر شديد في القرنية (الطبقة الشفافة الموجودة في مقدمة العين)، قد يؤدي الفوسفات في حالات نادرة جداً إلى مناطق متعكرة في القرنية نتيجة لتراكم الكالسيوم خلال العلاج.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكداً فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط.

الجرعة المُنَبَّعة 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 تمّ تنقيط القطرات أكثر من مرة واحدة في اليوم.

انتبه: يُمنع البيع! هذا الدواء معدّ للاستعمال الخارجي فقط.
يجب عليك إكمال العلاج الذي أوصى به الطبيب.
من الممكن أن يطلب منك الطبيب إجراء فحوصات إضافية لفحص وظائف 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

- اغسل يديك. قُم بإمالة رأسك إلى الوراء أو الاستلقاء على السرير وبمساعدة الإصبع، أبعد الجفن السفلي قليلاً عن العين. ضع فوهة القنينة قريباً بحيث لا تلمس العين. قُم بتنقيط الدواء داخل الفجوة التي تشكلت، ثم حرر 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 علاج مدمج مع قطرات أخرى للعينين يجب الانتظار مدة 5 دقائق بين كل علاج وعلاج.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى

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

إذا قمت عن طريق الخطأ أنت أو طفلك بابتلاع كمية من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر علبة الدواء معك. إذا قمت بابتلاع كمية كبيرة من الدواء، فمن الممكن أن تعاني من الأعراض التالية: غثيان، آلام في البطن، تعب، احمرار، دوخة وتعرق زائد.

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

إذا توقفت عن تناول الدواء

عليك استشارة الطبيب إذا كنت ترغب في التوقف عن العلاج بـ لتاروتيم.
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

جميع الأدوية، قد يسبب استعمال لتاروتيم أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تندش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها.
عرض جانبي محتمل ومهم للغاية هو تغيير تدريجي وثابت في لون العين. كذلك، من الممكن أن يؤدي الدواء إلى تغييرات خطيرة في أداء القلب؛ لذلك، إذا لاحظت حصول تغير في نظم القلب أو في عمله يجب تبليغ الطبيب فوراً.

أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة):

تغير تدريجي في لون العين بواسطة زيادة كمية الصبغ البني في الجزء الملون من العين الذي يدعى القزحية. إذا كان لون العينين غير متجانس (أزرق- بني، رمادي- بني، أصفر- بني، أخضر- بني) من المرجح أن يحدث هذا التغيير مما إذا كان لون العينين متجانساً (عيون زرقاء، رمادية، خضراء أو بنية). كل تغيير في لون العين ممكن أن يتطور طيلة سنوات بالرغم من أنّ هذا يظهر عادة خلال 8 أشهر من العلاج. تغير اللون ممكن أن يكون ثابتاً وممكن 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 ملتحمه العين، تشوش 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 ويمكن أن تظهر أيضًا عند استعمال هذا الدواء:

- حالات غثيان وتقيؤ (غير شائعة).
- تطوّر عدوى فيروسية في العين الناجمة عن فيروس الهربس البسيط (HSV).
- ردود فعل تحسسية عامة التي تشمل انتفاخ تحت الجلد الذي يمكن أن يحدث في منطقة الوجه والأطراف، ويمكن أن يسد طرق الهواء، الأمر الذي يمكن 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.
- إغماء، 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 في الجهة الخلفية من العين (وذمة بقعية)، كيسة مليئة بالسائل في القرنية، حساسية للضوء (رهاب الضوء)، منظر عين غائرة (تعميق ثقب العين).
- علامات وأعراض تهيج في العين (مثل إحساس بالحرق، وخز، حكة، دمع، احمرار)، التهاب في الجفن وفي قرنية العين، تشوش الرؤية، انفصال الطبقة التي تحتوي على أوعية دموية تحت الشبكية نتيجة إجراءات جراحية الذي يمكن أن تؤدي إلى اضطرابات في الرؤية، انخفاض في حساسية القرنية، جفاف في العينين، تآكل القرنية (ضرر للطبقة الأمامية من مقلة العين)، هبوط الجفن العلوي (الذي يؤدي إلى عين نصف مغلقة)، ازدواج في الرؤية.
- يغمق لون الجلد حول العينين، تغييرات في الرموش وفي الشعر الدقيق حول العينين (مثل ارتفاع في عدد، طول، سُمك، ولون غامقًا أكثر)، تغير في اتجاه نمو الرموش، انتفاخ حول العين، تورم حول الجزء الملون من العين (التهاب العينية)، تندب سطح العين.
- صفير/رنين في الأذنين (طنين).
- ذبحة صدرية، تفاقم الذبحة لدى المرضى الذين يعانون من مرض قلب.
- نظم قلب بطيء، آلام في الصدر، خفقان القلب (إدراك نظم القلب)، وذمة (احتباس سوائل)، تغييرات في نظم أو سرعة نبض القلب، قصور القلب الاحتقاني (مرض قلب مع مميزات مثل ضيق تنفس، انتفاخ في الرجلين والقدمين بسبب احتباس السوائل)، نوع من اضطرابات في نظم القلب، نوبة قلبية، قصور القلب.
- ضغط دم منخفض، اضطراب في تدفق الدم في الجسم الذي يؤدي إلى خدر في أصابع اليدين والقدمين وبرودة اليدين والقدمين.
- ضيق تنفس، تضيق الطرق الهوائية في الرئتين (خاصة لدى مرضى لديهم مرض موجود)، صعوبات في التنفس، سُعال، ربو، تفاقم الربو.
- اضطراب في حاسة التذوق، غثيان، صعوبة في الهضم، إسهال، جفاف في الفم، ألم بطن، حالات تقيؤ.
- تساقط الشعر، طفح جلدي أبيض-فضي (شبيه بالصدفية) أو تفاقم الصدفية، طفح جلدي.
- آلام مفاصل، آلام 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 لديهم ضرر شديد 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 عرض جانبي غير مذكور 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) الذي يحوّل إلى إستمارة 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 تخزين الدواء في الثلاجة بدرجة حرارة 2°C-8°C، محمي من الضوء. يُمنع التجميد.
- بعد الفتح: يجب تخزين الدواء في درجة حرارة الغرفة، تحت 25°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 عندما يطرأ تغيير في لون المحلول أو حين يتحول إلى متعكر.

- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلة المهملات. اسأل الصيدليّ بالنسبة إلى كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد بالاستعمال. إن هذه الوسائل ستساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المواد الفعّالة، يحتوي الدواء، أيضًا:

sodium phosphate monobasic monohydrate, sodium chloride, sodium phosphate dibasic anhydrous, benzalkonium chloride, sodium hydroxide or hydrochloric acid 1N (for pH adjustment), water for injection

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

الدواء معبأ داخل قنينة بلاستيكية التي تحتوي على 2.5 ملل محلول شفاف.

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

اسم المنتج وعنوانه: Rafarm S.A., 12 Korinthou St., 154 51 N Psihiko Athens, Greece

تم تحريرها في تشرين الثاني 2024 وفق تعليمات وزارة الصحة.

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

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