

הודעה על החמרה (מידע בטיחות)

(מעודכן 05.2013)

תאריך 26-Jun-2014

שם תכשיר באנגלית TILOPTIC 0.5 %

מספר הרישום 113 20 22175 00

שם בעל הרישום Merck Sharp & Dohme (Israel – 1996) Company Ltd.

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

בעלון לצרכן

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
מתי אין להשתמש בתכשיר?		- הפרעות בקצב הלב (קצב לב לא סדיר) - "הלם קרדיוגני" – מצב חמור בלב הנגרם מלחץ דם נמוך, אשר עלול לגרום לתסמינים הבאים: סחרחורת, קצב לב מהיר, עור לבן, הזעה, חוסר מנוחה, אובדן הכרה.
אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:		לפני הטיפול בטילופטק, ספר לרופא שלך אם אתה סובל או סבלת בעבר מ: • לחץ דם נמוך • הפרעות בקצב הלב כגון קצב לב איטי • מחלת זרימת דם חלשה (כגון מחלת ריינו או תסמונת ריינו) • סוכרת, מאחר וטיפול עלול למסך סימנים ותסמינים של סוכר נמוך בדם • פעילות יתר של בלוטת התריס (תירואיד), מאחר וטיפול עלול למסך את הסימנים והתסמינים.
תגובות בין תרופתיות:		במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח: טיפות עיניים אחרות לטיפול בגלאוקומה או כל טיפות עיניים אחרות, תרופות להורדת לחץ-דם, תרופות ללב או תרופות לטיפול בסוכרת. חשוב לספר לרופא לפני השימוש בטילופטק אם אתה לוקח אחת או יותר מהתרופות הבאות: • חוסם סידן, כגון ניפדיפין, וראפאמיל, דילטיאזם, המשמשים לעיתים קרובות לטיפול בלחץ דם גבוה, תעוקה, קצב לב לא תקין או תסמונת ריינו • דיגוקסין, תרופה המשמשת להקלה באי-ספיקת לב או לטיפול בקצב לב לא תקין • תרופות הידועות כחומרים מפחיתי קטכולאמינים, כגון אלקלואיד ראווולפיה או רסרפין, המשמשות ללחץ דם גבוה • תרופות הנקראות פרסור-אמינים, כגון אדרגלין המשמש לטיפול בתגובה אלרגית חמורה • כינידין (המשמשת לטיפול בבעיות בלב וסוגים מסוימים של מלריה) • נוגדי דיכאון המכונים פלואוקסטין ופארוקסטין • קלונדין, תרופות המשמשות לטיפול בלחץ דם גבוה • חוסמי בטא אחרים הנלקחים דרך הפה או המשמשים כטיפות עיניים, מאחר והם שייכים לאותה קבוצת תרופות כמו טילופטיק ויכולה להיות להם השפעה מצטברת.
כיצד תשתמש בתרופה:		4. בכדי לפתוח את הבקבוקן סובב את הפקק בהתאם למסומן על החיצים בחלקו העליון של המכסה. אל תמשוך את המכסה ישירות כלפי מעלה והרחק מהבקבוקן. משיכת המכסה כלפי מעלה תמנע מהטפת לפעול כראוי. 7. לאחר השימוש בטילופטק, לחץ עם האצבע על זווית העין, ליד

האף למשך 2 דקות. זה יעזור במניעת ספיגת טימולול לשאר הגוף שלך ולכן יעזור במניעת תופעות לוואי. ... אם אתה חושב שהתרופה שלך הזדהמה, או אם אתה מפתח דלקת בעין, פנה לרופא מיד בנוגע להמשך שימוש בבקבוקון.		
רמות גלוקוז נמוכות בדם. שבץ, ירידה באספקת הדם למוח, עלייה בסימנים ותסמינים של מיאסתניה גרביס (הפרעה בתפקוד השרירים), דלקת בעפעפיים, דלקת בקרנית, והיפרדות השכבה מתחת לרשתית המכילה כלי דם כתוצאה מניתוח פילטרציה אשר עשוי לגרום לטשטוש ראייה, ירידה ברגישות הקרנית, שחיקת הקרנית (נזק לחלק הקדמי של גלגל העין), צניחת העפעף העליון (אשר גורם לעין להישאר סגורה בחציה), רגישות לאור, הפרשות מהעין, כאב בעין. לחץ דם נמוך, עילפון, הפרעה באספקת הדם למוח אשר עלולה להוביל לשבץ, תופעת ריינו, כפות ידיים ורגליים קרות, צליעה בגלל ירידה באספקת הדם לרגליים. היצרות דרכי הנשימה בריאות, (בעיקר בחולים עם מחלה קיימת), קושי בנשימה, קוצר נשימה, צפצופים, הפרעות בטעם, כאב בטן, הקאות. בעיות בתפקוד המיני, בגברים, מצב המשפיע על איבר המין שלך ונקרא עקמת הפין (מחלה על שם פיירוני). הסימנים יכולים להיות עקמומיות חריגה, כאב או התקשות הרקמות בפין שלך. פריחה עורית בעלת מראה בצבע לבן-כסוף (פריחה דמויית פסוריאזיס) או החמרה של פסוריאזיס, חולשת/עייפות שרירים, כאב בשרירים אשר לא נגרם כתוצאה מפעילות גופנית. מצב הנקרא זאבת (זאבת אדמנתית מערכתית).		תופעות לוואי:

בעלון לרופא

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
Contra-Indications		sick sinus syndrome, sino-atrial block, second- and third-degree atrioventricular block not controlled with pace-maker,
Posology, dosage & administration		Section 4.2 Posology and method of administration: When using nasolacrimal occlusion or closing the eyelids for 2 minutes, the systemic absorption is reduced. This may result in a decrease in systemic side effects and an increase in local activity.
Special Warnings and Special Precautions for Use		To reduce the systemic absorption, see 4.2. <i>Vascular disorders</i> Patients with severe peripheral circulatory disturbance/disorders (i.e. severe forms of Raynaud's disease or Raynaud's syndrome) should be treated with caution. <i>Corneal diseases</i> Ophthalmic beta-blockers may induce dryness of eyes. Patients with corneal diseases should be treated with caution.

There have been reports of skin rashes and/or dry eyes associated with the use of beta-adrenoreceptor blocking drugs. The reported incidence is small and in most cases the symptoms have cleared when treatment was withdrawn. Discontinuation of the drug should be considered if any such reaction is not otherwise explicable. Cessation of therapy involving beta-blockade should be gradual.

No specific drug interaction studies have been performed with timolol maleate.

There is a potential for additive effects resulting in hypotension and/or marked bradycardia when ophthalmic beta-blockers solution is administered concomitantly with oral calcium-channel blockers, beta-adrenergic blocking agents, antiarrhythmics (including amiodarone), digitalis glycosides, rauwolfia alkaloids, parasympathomimetics, guanethidine.

Potentiated systemic beta-blockade (e.g. decreased heart rate, depression) has been reported during combined treatment with CYP2D6 inhibitors (e.g. quinidine, fluoxetine, paroxetine) and timolol.

The potential exists for hypotension, AV conduction disturbances and left ventricular failure to occur in patients receiving a beta-blocking agent when an oral calcium-channel blocker is added to the treatment regimen. The nature of any cardiovascular adverse effects tends to depend on the type of calcium-channel blocker used. Dihydropyridine derivatives, such as nifedipine, may lead to hypotension, whereas verapamil or diltiazem have a greater propensity to lead to AV conduction disturbances or left ventricular failure when used with a beta-blocker.

To reduce the systemic absorption, see 4.2.

Epidemiological studies have not revealed malformative effects but show a risk for intra uterine growth retardation when beta-blockers are administered by the oral route. In addition, signs and symptoms of beta-blockade (e.g. bradycardia, hypotension, respiratory distress and hypoglycaemia) have been observed in the neonate when beta-blockers have been administered until delivery. If 'Tiloptic' is administered until delivery, the neonate should be carefully monitored during the first days of life.

Possible side effects such as dizziness, visual disturbances, refractive changes, diplopia, ptosis, frequent episodes of mild and transient blurred vision and fatigue may affect some patients' ability to drive or operate machinery.

Interaction with Other Medicaments and Other Forms of Interaction

Fertility, Pregnancy and Lactation

Effects on the ability to drive and use machines

Eye disorders: blurred vision, corneal erosion

Cardiac disorder:

ocular: congestive heart failure, atrioventricular block

systemic: AV block (second- or third-degree), sino-atrial block,

Skin and subcutaneous tissue disorders:

ocular: skin rash

systemic: exfoliative dermatitis.

Psychiatric disorders:

systemic: increased dreaming.

Gastrointestinal disorders:

ocular: dysgeusia, abdominal pain, vomiting

Musculoskeletal and connective tissue disorders:

ocular: myalgia;

4.9 Overdose (additional systemic effects)

hypotension, acute cardiac insufficiency

Diminished response after prolonged therapy with 'Tiloptic' has been reported in some patients.

Adverse events

**5.1
Pharmacodynamic
properties**