

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא
(מעודכן 3102.50)

תאריך 02.01.2014

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום

Xalacom Eye drops: 124.62.30356.00

שם בעל הרישום פייזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ

טופס זה מפרט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
Use of contact lenses: XALACOM® contains benzalkonium chloride, which is commonly used as a preservative in ophthalmic products. Benzalkonium chloride has been reported to cause punctuate keratopathy and/or toxic ulcerative keratopathy, may cause eye irritation and is known to discolour soft contact lenses. Close monitoring is required with frequent or prolonged use of XALACOM® in dry eye patients, or in conditions where the cornea is compromised. Contact lenses may absorb benzalkonium chloride and these should be removed before applying XALACOM® but may be reinserted after 15 minutes (see section 4.2 Posology and Method of Administration).		Special Warnings and Special Precautions for Use
... The hypertensive reaction to sudden withdrawal of clonidine can be potentiated when taking beta-blockers.		Interaction with Other Medicaments and Other Forms of Interaction
Addition of : <u>Eye Disorders</u> ... Lacrimation increased ... Iris cyst. ... Cases of corneal calcification have been reported very rarely in association with the use of phosphate containing eye drops in some patients with significantly damaged corneas.		Adverse events

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 3102.50)

תאריך 02.01.2014

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום

Xalacom Eye drops: 124.62.30356.00

שם בעל הרישום פייזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ

טופס זה מפרט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
מתי אין להשתמש בתכשיר?	אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. אם חל שינוי בצבע התמיסה או שהיא הופכת לעכורה.	הנך רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. הנך רגיש (אלרגי) לתכשירים מקבוצת חוסמי בטא. הנך סובל או סבלת בעבר מהפרעות במערכת הנשימה, כגון: אסתמה, ברוניטיס חסימתי כרוני חמור (מחלת ריאות חמורה שעשויה להתבטא בקושי בנשימה, נשימות כבדות ו/או שיעול מתמשך). הנך סובל מליקוי חמור בתפקוד הלב או מהפרעות קצב חמורות. הנך בהריון או מתכננת להיכנס להריון. הנך מניקה. חל שינוי בצבע התמיסה או שהיא הופכת לעכורה.
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:	אם הינך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה. התכשיר מכיל חומר משמר בנזלקוניום כלוריד, העלול להיספג על ידי עדשות מגע רכות. אין להשתמש בתכשיר זה כאשר אתה מרכיב/ה עדשות מגע רכות. יש להסיר העדשות לפני השימוש בתכשיר, וניתן להחזירן כעבור לא פחות מ- 15 דקות מהזלפת התרופה לעין. בתקופת השימוש יש לעקוב אחר פגמנטציה בקשתית העין. בכל מקרה של טראומה או אירוע אחר בעין כגון במידה ונדרש ניתוח בעין, יש לפנות לרופא.	אם אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה. בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לעקוב אחר פגמנטציה בקשתית העין. בכל מקרה של טראומה או אירוע אחר בעין או במידה ונדרש ניתוח בעין, יש לפנות לרופא. במידה והנך עומד לעבור ניתוח כלשהו, יש לדווח לרופא על שימוש בתכשיר זה, שכן הוא עלול לגרום לשינוי בהשפעתם של חלק מהחומרים בהם עשויים להשתמש במהלך ההרדמה.
אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:	אם הינך בהריון או מניקה. אם הינך סובל/ת או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: מערכת הנשימה (כגון אסתמה), הלב ו/או כלי דם, עיניים (כגון דלקת, זיהום וכו'), הכבד, הכליה/מערכת השתן, בלוטת התריס (תירואיד). אם הינך סובל/ת או סבלת בעבר מסוכרת או היפוגליקמיה. אם הינך סובל/ת או סבלת בעבר מדלקת בקרנית בגין הרפס.	- אם הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הלב ממחלת לב כלילית (התסמינים עשויים לכלול כאב או לחץ בחזה, קוצר נשימה או חנק), מכשל לבבי או מלחץ דם נמוך. - אם הנך סובל או סבלת בעבר מהפרעות בקצב הלב כגון דופק איטי. - אם הנך סובל או סבלת בעבר מתעוקת לב בייחוד מסוג (Prinzmetal). - אם הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד מערכת הנשימה [כגון: אסתמה או מחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD)]. - אם הנך סובל ממחלה הפוגעת בזרימת דם תקינה, כגון מחלת או סינדרום ריינו (Raynaud's syndrome/disease). - אם הנך סובל או סבלת בעבר מסוכרת או היפוגליקמיה, כיוון שהתרופה יכולה למסך סימנים של ירידת רמת הסוכר בדם. - אם הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד בלוטת התריס (תירואיד), כיוון שהתרופה עשויה למסך על תסמינים של פעילות יתר של הבלוטה.

• אם הנך עומד לעבור ניתוח עיניים (כולל ניתוח קטרקט) או שעברת ניתוח עיניים כלשהו בעבר. • אם הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי ב-בעיות עיניים (כגון: כאב בעין, גירוי בעין, דלקת עיניים או טשטוש ראייה). • אם הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכבד או הכליות /מערכת השתן. • אם הנך סובל או סבלת בעבר מדלקת בקרנית בגין מזיהום בעין הנגרם על ידי וירוס ההרפס. • אם הנך סובל מעיניים יבשות. • אם הנך סובל מתגובות אלרגיות חמורות הדורשות טיפול בבית החולים. • אם הנך מרכיב עדשות מגע, אנא ראה הנחיות לשימוש בטיפות בפרק 3: "כיצד תשתמש בתרופה?"		
- פרוסטגלנדינים, אנלוגים לפרוסטגלנדינים או נגזרות של פרוסטגלנדינים. - חוסמי בטא. - אפינופריין. - תרופות לטיפול ביתר לחץ דם כגון חוסמי תעלות סידן פומיים, גואנטידין, תכשירים אנטי-אריטמיים (כגון: אמיודארון), גליקוזידים של דיגיטאליס (כגון דיגוקסין) או תרופות פארא- סימפטומיטיות. - קינידין (לטיפול בהפרעות קצב לב וסוגים מסוימים של מלריה). - נוגדי דיכאון (כגון: פרוקסטין ופלוואקסטין). - קלונדין. - תרופות לטיפול בסוכרת, תרופות לטיפול באסטמה.	תרופות נגד אסטמה, תרופות להורדת לחץ דם וללב (כגון גואנטידין), תרופות נגד סכרת, אצטאזולאמיד, חוסמי קלציום, חוסמי בטא (ללחץ דם וללב), תכשירים אנטי-אריטמיים כגון אמיודארון וקינידין, גליקוזידים כגון דיגוקסין, תכשירים כולינרגיים כגון פילוקרפין, אגוניסטים אדרנרגיים- דיפיברין, אפינופריין, משתנים, פרוסטגלנדינים, אנלוגים או נגזרות לפרוסטגלנדין .	תגובות בין תרופותיות:
אין להשתמש בתרופה אם הינך בהריון. יש להודיע לרופא מיד אם גילית כי את בהריון, יש חשד להריון או הנך מתכננת להיכנס להריון. אין להשתמש בתרופה אם הנך מניקה.	אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא.	הריון והנקה:
מינון מקובל בהעדר הוראה אחרת מרופא: טיפה אחת בעין/עיניים המטופלת/ות פעם אחת ביום. אין לעבור על המנה המומלצת! יעילות הטיפול פוחתת אם הטיפות מוזלפות יותר מפעם אחת ביום. עליך להשלים את הטיפול שהומלץ על-ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. ייתכן והרופא שלך יבקש לבצע בדיקות נוספות לבדיקת תפקודי הלב וכלי הדם במהלך הטיפול בתכשיר.	מינון לפי הוראות הרופא בלבד. אין לעבור על המנה המומלצת. תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לילדים ותינוקות. אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן קצוב, יש ליטול מנה מיד כשזכרת, אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד!	כיצד תשתמש בתרופה:
תופעת לוואי אפשרית חשובה הינה שינוי הדרגתי וקבוע בצבע העין. כמו כן, לתכשיר עלולה להיות השפעה על תפקוד הלב, על כן, אם הנך מבחין בשינוי בקצב הלב או בתפקודו יש לידע את הרופא מידית. תגובה אלרגית חריפה הכוללת נפיחות ובצקת באזור הפנים והגפיים, חסימת דרכי האוויר, קושי בנשימה ובבליעה, חרלת ופריחה מגרדת (מפושטת או מקומית), גרד, תגובה אלרגית פתאומית מסכנת חיים- יש לפנות לרופא באופן מיידי! ... תופעות לוואי המופיעות בתרופות המכילות את אחד המרכיבים שיש בתכשיר ויכולות להופיע גם בשימוש בתרופה זו: התפתחות זיהום ויראלי בעין שנגרם על ידי וירוס הרפס סימפלקס, תסמינים של תגובה אלרגית (פריחה, נפיחות ואודם בעור), דיכאון, איבוד זיכרון, ירידה בחשק המיני, אין אונות/תפקוד מיני לקוי, מחלת פיירוני (עקמת הפין), נדודי שינה, סינוסיטיס, סחרחורת, תחושת דקרון או נימול בעור, שינויים בזרימת הדם למוח, החמרה בתסמינים של המחלה מיאסטיניה גראביס (Myasthenia gravis), עילפון פתאומי או תחושת עילפון, שינויים בריסים ובשיעור הדקיק מסביב לעין המטופלת (כגון: כיוון, אורך, עובי, צבע או מספר), נפיחות מסביב לעין, דלקת בקשתית העין, דלקת/ גירוי	שינוי בפגמנטציה של הקשתית (שיכול להתפתח לאחר מספר חודשים או אפילו שנים), הבדלי צבע בין העיניים, טישטוש ראייה, הפרעות בשדה ראייה, הפרעות במיקוד הראייה, אודם בעין, צריבה וגירוי בעין (כגון: צריבה, גרד, עקצוץ, אדמומיות, הרגשת "גוף זר" בעין), יובש בעין, דמיעת יתר, דלקת בעפעף, קטרקט, דלקת בלחמית, דלקת או הפרעות אחרות בקרנית, דלקת בקרנית (כגון בגין הרפס), רגישות לאור(פוטופוביה), שינויים בריסים(כגון: כיוון, אורך, עובי, צבע או מספר), דלקת בקשתית, ראייה כפולה, התכוות עור העפעף או שינויים בו הגורמים להעמקת חריץ העפעף, ארוזיה חולפת. תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת: זיהום, סינוסיטיס, דלקת בדרכי נשימה עליונות, אסטמה, סכרת, כולסטרול גבוה בדם, יתר לחץ דם, דכאון, כאב בעין, כאב ראש, דלקת בעין, התפתחות זיהום בעין, שפעת, תסמונת	תופעות לוואי:

בקרנית העין, דלקת בלחמית העין, עיניים יבשות, ציסטה בקשתית, רגישות לאור- פוטופוביה, מראה עין שקועה (העמקת חריץ העין), צפצופים באוזניים, החמרה של תעוקה בחולים הסובלים ממחלת לב, דפיקות לב, אסתמה, החמרה של אסתמה קיימת, התקף אסטמה פתאומי, קוצר נשימה, התכוונו העור מסביב לעין, תגובות עוריות על העפעף, כאב פרקים, כאב שרירים, כאבים בחזה, שבץ, ישנוניות, ירידה ברמת הגלוקוז בדם, מיסוך תסמינים של היפוגליקמיה בחולי סוכרת, אנורקסיה, בילבול, הזיות, חרדה, חוסר התמצאות, עצבנות, בצקת בעפעף, היתקו השכבה הדמית מתחת לרשתית בעקבות פעילות ניתוחית, שעלולה לגרום ל-: הפרעות בראיה, ירידה ברגישות הקרנית, יובש בעין, נזק לקרנית, צניחת העפעף העליון, ראייה כפולה. קצב לב איטי, בצקת (אגירת נוזלים), שינויים בקצב הלב, אי ספיקת לב (מחלת לב עם מאפיינים כגון: קוצר נשימה, נפיחות ברגליים וכפות הרגליים), הפרעות קצב, התקף לב, כשל לבבי, חסם הולכה לבבי, לחץ דם נמוך, צליעה, תסמונת ריינו, ידיים וגליים קרות, הצרות דרכי האוויר בריאות (בייחוד בחולים עם מחלה קיימת), קשיי נשימה, בצקת ריאות, שיעול, כשל נשימתי, גודש באף, הפרעה בחוש הטעם, בחילה, קשיי עיכול, שלשול, יובש בפה, כאבי בטן, הקאות, נשירת שיער, פריחה עורית דמוית פסוריאזיס או החמרה בפסוריאזיס, חולשת שרירים, זאבת אדמנתית מערכתית. בחולים עם פגיעה חמורה בשכבת הקרנית, התפתחות כתמים עכורים, בעקבות הצטברות/שקיעת סידן. הסרת תופעות הלוואי הבאות: סינוסיטיס, דלקת בדרכי נשימה עליונות, כולסטרול גבוה בדם, יתר לחץ דם, שפעת, דלקת פרקים, חסם עלייתי חדרי, דימומי אף, קטרקט. הפרעות בשדה ראייה, הפרעות במיקוד הראיה.	רנו, כאב בשרירים או בפרקים, דלקת פרקים, כאב בחזה, בצקת, בצקת בעפעף או בעין, הפרעה בקצב הלב, דפיקות לב, חסם עלייתי חדרי, אי ספיקת לב, הפרעות בראיה, אנורקסיה, בילבול, הזיות, חרדה, עצבנות, איבוד זכרון, ירידה בחשק המיני, אין אונות/תפקוד מיני לקוי, נדודי שינה, סיוטים, תחושת נימול, צלולים באוזן, צליעה, תחושת קור בגפיים, לחץ דם נמוך, דימומי אף, חולשה, צניחת העפעף, קשיי נשימה, שיעול, גודש באף, שלשול, יובש בפה, קשיי עיכול(כגון: צרבת), בחילה, ירידה ועיוות בחוש הטעם (Dysgenusia), הקאות, כאבי בטן, עייפות, סחרחורת, התעלפות, נשירת שיער, החמרה בפסוריאזיס, צמיחת שיער מוגברת, רגישות יתר בעור כגון פריחה, או תופעות אחרות בעור (נדיר): הפסק/י הטיפול ופנה/י לרופא.
---	---

.....