

נובמבר 2025

רופא/ה נכבד/ה,  
רוקח/ת נכבד/ה,

**חברת תרו אינטרנשיונל בע"מ מבקשת להודיע על עדכונים בעלון לצרכן של התכשיר שבנדון:**

**Dorzolamide Timolol Taro**

**דורזולאמיד טימולול תרו**

**התוויה מאושרת:**

For the treatment of elevated intraocular pressure (IOP) in patients with ocular hypertension, open-angle glaucoma, or other secondary open-angle glaucoma when concomitant therapy is appropriate.

**מרכיבים פעילים:**

dorzolamide (as hydrochloride) 20 mg/ml  
timolol (as maleate) 5 mg/ml

**צורת המתן של התכשיר: טיפות עיניים**

שינויים בעלונים המהווים החמרה מודגשים ברקע **צהוב**, תוספות מסומנות בצבע **אדום** והשמטות מסומנות בקו אופקי. כמו כן, בעלונים בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

העלון מפורסם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: <https://israeldrugs.health.gov.il>, ניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום: חברת תרו אינטרנשיונל בע"מ, רחוב הקיטור 14. מפרץ חיפה 2624761, טל. 04-8475700

**להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:**

**4. תופעות לוואי**

[...]

**תופעות לוואי חמורות**

**הפסק להשתמש בדורזולאמיד טימולול תרו ופנה לעזרה רפואית מייד, אם אתה מפתח כל אחד מהסימנים הבאים:**

תגובות אלרגיות **מערכתיות כלליות**, כולל: נפיחות מתחת לעור היכולה **להופיע** קרבת באזורים כגון הפנים והגפיים **ועלולה** לחסום את דרכי הנשימה ולגרום **לקוצר נשימה** ולקושי בבליעה; או **בנשימה**, סרפדת או פריחה מגרדת, פריחה מקומית או ממושטת, גרד; תגובה אלרגית פתאומית חמורה מסכנת חיים.

[...]

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להופיע ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000):  
סחרחורת, דיכאון, דלקת של הקשתית, הפרעות בראייה כולל שינויים הקשורים להשתברות קרני האור (בחלק מהמקרים, כתוצאה מהפסקת טיפול **מיידי**, **תרופתי לטיפול בכיווץ המכווץ את יתר של** האישון **בעין**), דופק איטי, **עילפון התעלפות**, **קשיי** קושי בנשימה (דיספנאה), **קשיי עיכול**, קלקול קיבה ואבנים בכליות (מתבטא לעיתים קרובות בכאב פתאומי עז של התכווצות בגב התחתון ו/או בצד הגוף, במפשעה או באזור הבטן).

תופעות לוואי נדירות (עלולות להופיע ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000):  
זאבת אדמנתית מערכתית (מחלה חיסונית אשר **עלולה** לגרום לדלקת באיברים פנימיים), עקצוץ או חוסר תחושה של **בכפות** הידיים או **בכפות** הרגליים, **גידוד בעיות** שינה, סיוטים, אובדן זיכרון, עלייה בסימנים ותסמינים של מיאסטניה גרביס (חולשת שרירים חמורה), ירידה בחשק המיני, שבץ, קוצר ראייה זמני אשר עשוי להיפתר לאחר הפסקת הטיפול, הפרדות השכבה שמתחת לרשתית המכילה כלי דם (כתוצאה מניתוח פילטריציה) אשר **עלולה** לגרום להפרעות ראייה, צניחת עפעפיים (הגורמת לעין להישאר חצי סגורה), ראייה כפולה, קרום שנוצר על העפעף, נפיחות בקרנית (עם תסמינים של הפרעות ראייה), לחץ תוך עיני נמוך, צלצולים באוזניים, לחץ דם נמוך, שינויים בקצב או במהירות הדופק, אי-ספיקת לב **גדשתית** (מחלת לב המלווה בקוצר נשימה ונפיחות בכפות הרגליים וברגליים כתוצאה מהצטברות נוזלים), בצקת (הצטברות נוזלים), איסכמיה מוחית (ירידה באספקת הדם למוח), כאבים בחזה, פלפיטציות (דפיקות לב **חזקות**, **שיכולות להיות** מהירות יותר ו/או לא סדירות), התקף לב, תופעת ריינו, **כפות ידיים וכפות רגליים נפוחות** נפיחות או קירות **בידיים ובכפות הרגליים** וירידה בזרימת הדם **באזורים ידיים** וברגליים, התכווצויות ברגליים ו/או כאב ברגל בזמן הליכה (צלעה), קוצר נשימה, ליקוי בתפקודי ריאות (תחושת מחנק), אף מנוזל או סתום, דימום מהאף, **היצרות תעלות** דרכי הנשימה בריאות הגורמת לקשיי נשימה, שיעול, גירוי בגרון, יובש בפה, שלשול, דלקת עור ממגע, נשירת שיער, פריחה עורית בעלת מראה בצבע לבן-כסוף (פריחה דמוית פסוריאזיס), **מחלת פיירוני** עקמת הפין (אשר **עלולה** לגרום לעקמת ומצבה של הפין), תגובות אלרגיות כגון פריחה, סרפדת, גרד, במקרים נדירים תיתכן נפיחות של **בהשפתיים**, **בהעיניים** ו**בהפה**, צפצופים או תגובות עוריות חמורות (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, נמק אפידרמלי רעלני).

כמו בתרופות אחרות **ששמים** בלעיניים, טימולול נספג לדם. הדבר **עשוי** לגרום לתופעות לוואי דומות לאלו הנראות בשימוש בחוסמי-בטא הניתנים דרך הפה. השכיחות של תופעות הלוואי לאחר שימוש מקומי בעיניים **הינה** נמוכה יותר **מזו** אשר **לדוגמה של** תרופות הנלקחות, **לדוגמה**, דרך הפה או **בהזרקה**.

תופעות הלוואי הנוספות, **השומות מפורטות מטה**, כוללות תגובות הנראות במתן תרופות מקבוצת חוסמי-בטא, או **מקבוצת מעכבי האנזים קרבוניק אנהידראז**, כאשר הן משמשות לטיפול בבעיות עיניים:

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):  
רמות נמוכות של סוכר בדם, אי-ספיקת לב, סוג של הפרעה בקצב הלב, כאב בטן, הקאה, כאבי שרירים שלא נגרמו מפעילות גופנית, בעיות בתפקוד המיני, הזיות, תחושה של גוף זר בעין (**תחושה שיש משהו בעין**). **עלייה בקצב הלב ועלייה בלחץ הדם**.