

**עלון לצרכן לפי תקנת הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986** התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

## לתרו-טים, טיפות עיניים

החומר **החולים וכמותו:**

כל 1 מ"ל מכיל:
0.050 מ"ג לטנופורוסט (Sodium chloride, 0.050mg Latanoprost)
5 מ"ג טימולול (כמלאט) (Timolol (as Maleate) 5 mg)
לרשימת החומרים הבולטי פעילים, אנא ראה סעיף 6.

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך, אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם גם אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה שלך.

תרופה זו מיועדת לטיפול במבוגרים מעל גיל 18 שנים.

**מידע חשוב לגבי התרופה:**

אין להשתמש בתרופה יותר מחדש (28 ימים) לאחר פתיחת הבקבוק לראשונה.
— התרופה מכילה במלקוניום כלוריד (חומר משמר), אין להשתמש עם עדשות מגע (ראה סעיף 3: "כיצד תשתמש בתרופה?")

**1. למה מיועדת התרופה?**

להורדת לחץ עין עיני בחולים הסובלים מברקית (גלאוקומה) מסוג חזוית הפתוחה או מחמת עין עיני עמוגר, אשר אינם מגיבים באופן מלא לחוסמי בטא מקומיים.

**קבוצה רפויטית:**

**לטנופורוסט –** אנלוג לפרוסטגלנדין F2.

**טימולול-** חוסמי בטא.

**2. לפני שימוש בתרופה:**

<b>✘ אין להשתמש בתרופה אם:</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד ממרכיבי התרופה האחרים.</li> <li>הנך רגיש (אלרגי) לתכשירים מקבוצת חוסמי בטא.</li> <li>הנך סובל או סבלת בעבר מפרעות במערכת הנשימה כגון: אסתמה, ברוניכטיס חסימתי כרוני חמור (מחלת ריאות חמורה שעשויה להתבטא כחשי בשנימה, שימזם כבדות ו/או שיעול ממשך).</li> <li>הנך סובל מלקוי חמור בתפקוד הלב או מהפרעות קצב חמורות.</li> <li>את בהריון (או מנסה להיכנס להריון).</li> <li>את מיניקה.</li></ul>

**▲ אזרות מיוחדות המונעות לשימוש בתרופה:**
**לפני הטיפול בתרופה ספר לרופא אם הנך סובל או סבלת בעבר מ:**

- מחלת לב כלילית (התסמינים עשויים לכלול כאב או לחץ בחזה, קוצר נשימה או חנק), כשל לבבי או לחץ דם גבוה.
- הפרעות קצב הלב כגון דופק איטי.
- תעוקת חזה (בייחוד מחמת סוג Prinzzmetal).
- לקוי בתפקוד מערכת הנשימה, אסתמה או מחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD).

מחלה הפוגעת בזרימת דם תקינה, כגון מחלת או סינדרום ריינו (Raynaud’s syndrome/disease)

- סוכרת, כיוון שטימולול יכולה למסך תסמינים של ירידת רמת הסוכר בדם.
- פעילות יתר של בלוטת התריס (תירואידי), כיוון שהתרופה עשויה למסך תסמינים של המחלה.
- זיהום בעין הגנרם על-ידי וירוס הרפס.
- הנך עומד לעבור ניתוח עיניים (כולל ניתוח קטרקט) או שעברת ניתוח עיניים כלשהו בעבר.
- בעיני עיניים (כגון: כאב בעין, גירוי בעין, דלקת עיניים או שטטוש ראייה).
- הנך סובל מעיניים בשות.
- הנך מרכיב עדשות מגע, אנא ראה החויות לשימוש בטיפות בסעיף 3: "כיצד תשתמש בתרופה?".
- הנך סובל ממתנזות אלרגיות חמורות הדורשות טיפול בבית החולים.

- אם אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני טיפול התרופה.
- במידה והנך עומד לעבור ניתוח כלשהו, יש לדווח לרופא על שימוש בתרופה זו, שכן היא עלולה לגרום לשינוי בהשפעתם של חלק מהחומרים בהם עשויים להשתמש במהלך ההרדמה.
- אם אתה לוחק, או אם לקחת לאחורנה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ונתוספי חזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.**
- לתרו-טים יכול להשפיע או להיות מושפע משימוש יחד עם תרופות נוספות וכללן טיפות עיניים אחרות לטיפול בגלאוקומה. ספר לרופא אם הנך משתמש בתרופות להורדת לחץ דם, טיפול במחלות לב או סוכרת.
- במידות יש ליידיע את הרפא או הרוקח אם אתה לוחק:
  - פרוסטגלנדינים, לנלוגים לפרוסטגלנדינים או נגזרות של פרוסטגלנדינים.
  - חוסמי בטא.
  - אפינפרין.
- תרופות לטיפול ביתר לחץ דם כגון חוסמי תעלות סידן פומיים, גואנטידין, תכשירים אנטי-איריתמיים (לטיפול בהפרעות בקצב הלב), גליקוזידים של די-גיטאליס (כגון דיגוקסין) או תרופות פארא-סימטומימטיות.
- קינידין (לטיפול במחלות לב ובסוגים מסוימים של מלריה).
- גומדי דיכאון (כגון: פרקוסטין ופולואקסטין).

**שימוש בתרופה ומזון:**

לתזונה רגילה, למזון ולשתיה אין כל השפעה על זמן השימוש או על אופן השימוש בתרופה.

**הריון והנקה:**

אין להשתמש בתרופה זו אם הנך בהריון. יש להודיע לרופא מיד אם גילית כי את בהריון. יש חשד להריון או הנך מתכננת להיכנס להריון.

אין להשתמש בתרופה זו אם הנך מיניקה.

לתרופה זו אל נמצאה השפעה על פוריות הגבר או האישה בניסויים בבעלי חיים.

**נהיגה ושימוש במכונית:**

השימוש בתרופה זו עלול לגרום באופן זמני לטטטוש או להפרעות בראייה ועל כן מחייב זהירות וחבהיגה ברכב, בהפעלת מכוונת מסוכנות וכל פעילות המחייבת עקרות עד שחוזרת הראייה הצלולה.

**מידע חשוב אזרות חלק ממרכיבי התרופה:**

התרופה מכילה במלקוניום כלוריד (חומר משמר) שעלול לגרום לגירוי בעיניים ועלול להיספג על-ידי עדשות מגע ולגרום לשינוי בצבען. יש להימנע ממגע בין התרופה לעדשות מגע רכות. ראה סעיף 3: "כיצד תשתמש בתרופה?".

**3. כיצד תשתמש בתרופה?**

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא! עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

**המיזון ואופן הטיפול יקבע על ידי הרופא בלבד.** המיזון המקובל בדרך כלל הוא: טיפה אחת בעין/עיניים המטופלת/ות פעם ביום.

**אין לעבור על המנה המומלצת.** יעילות הטיפול פוחתת אם הטיפות מוזלות יותר מפעם אחת ביום.

**שים לב: אל לבלעו! תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.**

ההשליח את הטיפול שהומלץ על-ידי הרופא.

ייתכן והרופא שלך יקבש לבצע בדיקות נוספות ופיקודי הלב וכלי הדם במהלך הטיפול בתרופה.

**אופן השימוש:**

- למניעת זיהום המתימה הקפד שפיות הבקבוקן אל תבוא במגע עם משטח

כלשהו כולל הצבעו או העין ושומר על הבקבוקון סגור היטב.

- אם אתה מרכיב עדשות מגע- יש להסיר את הדקשות לפני השימוש בתרופה, וניתן להחזירן כעבור אל פחות מ-15 דקות מזהלתת התרופה לעין.

- בכדי להימנע מהפצת זיהום, אין להשתמש באותו בקבוקון של תרופה ליותר מאדם אחד.

**כיצד להשתמש בטיפות:**

רחץ את ידך. הטה ראשך לאחור או שכב על מיטה ובעזרת הצבע הרוחק מעט את העפעף החתומה מן העין. סטפף את התרופה לתוך המרווח שייוצר, ושחרר את העפעף התחתון.

לחץ עם הצבעו על פינת העין הקרובה לאף למשך כ-2 דקות, תוך כדי עצימת העין (הדבר מסייע במניעת ספיגת החומרים הפעילים לשאר הגוף). יש לחזור על הפעולה בעין השנייה, אם זאת היתה הנחיית הרופא.

לאחר כל שימוש, יש להחזיר את המסכה המגן חזרה לבקבוקון.

לאחר השימוש בתרופה, שטוף היטב את ידך בכדי לנקות משאריות של תרופה.
בטיפול משולב עם טיפות עיניים אחרות יש לחכות 5 דקות בין הטיפולים.

**אם נטלת טבעות מיזון גבוה יותר**

אם טפטפת יותר מטיפה אחת לתוך העין, אתה עלול לחוש בעין מעט אי נוחות, עינך עשויה לדמוע ולהאדים. תופעות אלו אמורות לחלוף, אולם אם אתה מוטרד התייעץ עם הרופא.

**אם אתה או ילד בלע מן התרופה,** פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. התסמינים של בליעת כמות ניכרת מן התרופה הינם: הרגשה כללית רעה, כאבי בטן, עייפות, הסמקה, סחרחורת והזעה.

**אם נשחת לטיפול תרופה זו בזמן הדרוש,** יש להשיג את הטיפול עם המנה הבאה כמתוכנן, **אך בשום אופן אין לטול מנה כפולה!**

יש להממיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

גם אם לא שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין לטול תרופות בחושיך! בדוק תזויות והמנה **בלל** פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך צוקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

**4. תופעות לוואי:**

כמו בכל תרופה, השימוש בתרו-טים עלול לגרום לתופעות לוואי מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעת לוואי אפשרית חשובה הינה שינוי הדרגתי וקבוע בצבע העין. כמו כן, לתרופה עלולה להיות השפעה על הפיקוד הלב, על כן, אם הנך מבחין בשינוי בקצב הלב או בתפקודו יש ליידיע את הרופא מיידיח.

**תופעות לוואי שכוחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשמשש אחד מעשרה):**

שינוי בפימנטציה של קשית העין (שיכול להתפתח לאחר מספר חודשים או אפילו שנים) ששנוי לגרום לשינוי, לעימת תמיד, בצבע העיניים. ההבדל נשוי להיות ניכר יותר כאשר הטיפול הוא בעין אחת בלבד ואם הנך בעל צבע עיניים מעורב. בשינוי הצבע לא נקשרו בעיות תפקודיות, והוא אינו ממשך לאחר הפסקת הטיפול בתרופה.

**תופעות לוואי שכוחות שמופיעות ב- 10-10 משתמשים מתוך 100):**

גירוי בעין (כגון: צריבה, גרד, עקצוץ, אדמומיות, תחושת "גוף זר" בעין), כאב בעין.
כאב ראש, התפתחות זיהום בעין, אודם בעין, שטטוש ראייה, יצור יתר של דמעות, דלקת בעפעף, גירוי או גריתה בכפי שטח העין, פריחה עורית או גרד.

**תופעות לוואי המופיעות בעת שימוש בתרופות המכילות את אחד המרכיבים שיש בתרו-טים ויכולות להופיע גם בשימוש בתרופה זו:**

- תגובה אלרגית חריפה מכוללת נפיחות מתחת לעור באזור הפנים והגפיים, חסימת דרכי האוויר שעלולה לגרום לקושי בנשימה ובבליעה, חרלת ופריחה מוגדרת (מפשטות או מקומיות), גרד, תגובה אלרגית פתאומית מסכנת חיים.
- ירידה ברמת הלקוזח בדם.
- דודי שינה, דיכאון, סיטיסם, איבוד זיכרון.
- עילפון, שבץ, ירידה בזרימת הדם למוח, החמרה בMyasthenia gravis), סחרחורת, תחושת דקדור או נימול בעור וכאב ראש.
- סימנם של גירוי בעין (כגון, צריבה, גירוד, דמעות, אדמומיות), דלקת בעפעף ובקרונית העין, ראייה מטושטשת, הפירות שכחבה המיכלה כלי דם מתחת לרשתית בעקבות פעילות ניתוחית, שעלולה לגרום ל: הפרעות בראייה, ירידה ברשתית הקרונית, יובש בעין, נזק לקרונית (שחיקה), צניחת העפעף העליון (הגורמת לעין סגורה למחצה), ראייה כפולה.
- קצב לב איטי, כאבים בחזה, דיפקיות לב, בעקת (אגירת נוזלים), שייטנים בקצב הלב, אי ספיקת לב (מחלת לב עם מאפיינים כגון: קוצר נשימה, נפיחות ברגליים ובכפות הרגליים בשל אגירת נוזלים), הפרעות בקצב הלב, התקף לב.
- לחץ דם נמוך, תסמונת ריינו, דיים ורגליים קרות.
- הצרות דרכי האוויר הבריאות (בייחוד בחולים עם מחלה קיימת), קשיי נשימה, שיעול.
- הפרעה בחוש הטעם, בחילה, קשיי עיכול, שלשול, יובש בפה, כאב בטן, הקאות.
- מיגרת שיער, פריחה עורית דומית פסוריאזיס או החמרה של פסוריאזיס, פריחה.
- כאבי שרירים שלא נגרמו על ידי מאמץ גופני, חולשת שרירים.
- אין אונות/תפקוד מיני לקוי, ירידה בחשק המיני.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעות לוואי שלא צויה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי ממשדר הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי" עקב טיפול תרופתי" שממצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"כ ניסיה לקישור:

**https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il**

**5. איך לאחסן את התרופה?**

- מעט הרעלת! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם והריות של ילדים ו/או ותימקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא אחיזה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- לפני הפתיחה:** יש לאחסן במקרר בטמפרטורה 2°C-8°C, מוגן מאור. אין להקפיא.
- לאחר הפתיחה:** יש לאחסן בטמפרטורת החדר, מתחת ל- 25°C. אין להשתמש מעבר ל-4 שבועות לאחר פתיחת הבקבוקון לראשונה.
- יש לשמור את בקבוקון התרופה בתוך האריזה החיצונית המקורית על מנת להגן מאור.
- אין להשתמש בתרופה זו כשחל שינוי בצבע המתימה או שנהיה הופכת לעכורה.
- אין להשליך תרופות לביוב או ליעזר לשמור על איזהו הטיפול כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו אינם מומלצים על ידי משרד הבריאות.

**6. מידע נוסף:**

**נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:**

Sodium dihydrogen phosphate monohydrate, sodium chloride, disodium phosphate anhydrous, benzalkonium chloride, NaOH or 1N HCl (for pH adjustment), water for injection

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

התרופה אחזה בבקבוקון פלסטיק המכיל 2.5 מ"ל נוזל שקוף.

**היצרן:** Rafam, S.A., Greece

**בעל הרישום:** תרו אינטרנשיונל בע"מ, רח' הקיסור 14, מפרץ חיפה 2624761
**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**
34246 00 64 156

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות ביולי 2016.

לשם הפשטות ולחלקית הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני ושה מימים.

**נشرة למستهלך מובוג אנטמה הציאלה (מסתזרות) - 1986**

יִסְוֹק הַדּוּא עַף וּפְּק וּפְּקָה טַיִיב פִּקְּט

## לתרו- טים, قطرات للعينين

המאָה הַפְּעָלָה וּכְמִינָתָה:

כָּל 1 מִלְּ יַחְוִי:

0.050 מִלְּ לַטַּנּוֹפְרוּסַט (Latanoprost) (0.050mg Latanoprost)

5 מִלְּ טִימּוֹלוֹל (כ־מֵלַט) (Timolol (as Maleate) 5 mg)

לְקַאֲמַה הַמוּאָד גַּיִר הַפְּעָלָה, הַרְגָא אֲנַפֵּר הַבִּינָד 1.

**אִפְרָא הַנִּשְׁרָה בְּתַמְעַן חֲתִיבָתָהּ וְנִלְק בְּעִל הַדּוּא בַּאֲסְתַמְעַל הַדּוּא.** יַחְוִי זֶה הַנִּשְׁרָה עַל מַעֲלוּמַת מוּגְרָה עַן הַדּוּא. אִזָּא כָאֲנַת לְנִיכ אֲסֵלָה אִצְפָּאִיקָה תְּוַרְגֶּה אֶל הַטַּיִיבּוּב אֶוּ אֶל הַסַּיְדִילְיָ.

זֶה הַדּוּא וּפְּקָה לְעִמָּל עֲרֻמְכָא, לַעֲפֹה לְאַחְרָיִן; לְאָהּ דִּק בַּצִּמְרָ בֵּהֶם, חֲתִי לִבּוּ דַּאֵל תְּשַׁלֵּה בֵּינַּן חַלְתָּךְ וּרְחַלְתָּם הַסְּחִיכָה.

זֶה הַדּוּא מַעַד לְעִמָּל אֲשָׁחַצֻּם בַּלְעִינַן פּוּק יֶחַל 18 עֲמָא.

**מַעֲלוּמַת מְהֵמָה עַן הַדּוּא:**

— יִמְעַן אֲסְתַמְעַל הַדּוּא לְאֲכֹר מִן שְׁחַר (28 יוּמָא) בַּעַד פְּתַח הַפְּעִינָה לְאוֹל מְרָה.

**אִתָּה אוּ עַל הַדּוּא עַל קְלוֹרִיד הַבִּינְזִלְקוֹנִיּוּם (מַאֲדָה חַאפְּזָה), יִמְעַן אֲסְתַמְעַל מַע הַעֲנַסַּת הַלְּאִפְסָה הַמְּתוּרָה אוּ מִן פְּרַט הַמְּצַפָּה דַּאֲחַל הַעֵינַן, הַלְּזָאן לֹא יִבְסְחִיבָיִן בַּבּוֹרָה כָּאֲמֵלָה חַאפְּזַרַת בֵּינָא מוּצַעִיָה.**

**הַמְּגוּעָה הַלְּעִלָּאִיָּה:**

**לַטַּנּוֹפְרוּסַט -** נַפְזַתֵּר פְּרוּסַטַגְלַנְדִּינַן F2.

**טִימּוֹלוֹל –** חַאפְּזַרַת בֵּינָא.

**2. קִיֵּל אֲסְתַמְעַל הַדּוּא:**

**✘ יִמְעַן אֲסְתַמְעַל הַדּוּא אִזָּא:**

- וּבְדַת לְנִיכ חַאסְאִיָּה לְמוּאָד הַפְּעָלָה אוּ לְאֲחַד מְרְכִיבַת הַדּוּא הַאֲחָרָי.
- וּבְדַת לְנִיכ חַאסְאִיָּה לְמַסְתַּחֲצַרַת מִן מְגוּעָה חַאפְּזַרַת בֵּינָא.
- כָּנַת תְּעִאֵי אוּ עֵאִינִיַת פִּי הַמָּאֲשִׁי מִן אֲצַפְרַאבַּת פִּי הַעֵינַן תִּנְתַּפֵּס מִלְּ: רַיּוּ, הַתְּהַאֵב הַשַּׁעֵב הַהוּאִיָּה הַאִינְסַאדִי הַזְּמָרְנַן חַאד (מַרְזַח רוּחַוְיָ חַאד הַזִּי מִמֶּנּוּ אֵן יִנְעַכְסַּב בַּשְּׂעוּבָה פִּי הַתְּנַפֵּס, נַפֵּס תְּקִיל ו/ו אוּ שְׁמַל מְתוּאֵל).
- כָּנַת תְּעִאֵי מִן חֲלָל חֲזַפְרִי פִּי אֲדַא עַמַל הַלְּבָב אוּ מִן אֲצַפְרַאבַּת חֲזַפְרָה פִּי נְטָם הַלְּבָב.
- כָּנַת חַאמָא (אוּ תַּחְוִילִין הַחַמַל).
- כָּנַת מְרַחֲמָה.

**▲ תַּחְזִירַת חַאסְאִיָּה מְתַפְּלָה בַּאֲסְתַמְעַל הַדּוּא:**

- קִיֵּל בְּדַא הַעֲמָל בַּלְּדוּא אֲחִיר הַטַּיִיבּוּב אִזָּא כָּנַת תְּעִאֵי אוּ עֵאִינִיַת פִּי הַמָּאֲשִׁי מִן:**
  - מִן מַרְזַח הַלְּבָב הַתַּחְתָּי (מִמֶּנּוּ אֵן תְּשַׁמַּל הַאֲעֻרַצִּים אִלְּם אוּ מְצַפָּה פִּי הַצִּדֵּר, צִנִּיק תְּנַפֵּס אוּ אֲחִתָּאָ; מְצוּר אוּ מְצַפָּה מְנַחֲפֻצ.
  - אֲצַפְרַאבַּת פִּי נְטָם הַלְּבָב מִלְּ נִיבּוּשׁ גַּפְּיָה.
  - נִיבְּצָה סַדְרִיָּה (חַאסְאִיָּה מִן נוּעַ פְּרִינְזִמֵּיָל – Prinzzmetal).
  - חֲלָל פִּי עַמַל הַעֵינַן, רַיּוּ אוּ מַרְזַח רוּחַוְיָ אִינְסַאדִי הַזְּמָרְנַן (COPD).
  - מַרְזַח נִיטִיבַת חֲלָל פִּי תַּדְפֹּק הַדֵּם הַמְּלִימָה, מִלְּ מַרְזַח אוּ מְתַלַּמָּה רַיּוּ (Raynaud’s syndrome/disease).
  - הַסְּכֵרִי, לָאֵן תִּימּוֹלוֹל מִמֶּנּוּ אֵן יַחְבִּיב אֲעֻרַצִּים אֲנַחְפָּאז מְסוּרַי הַסְּכֵר פִּי הַדֵּם.
  - פְּרַט נְשִׁאֵט עַמַל הַגֵּדָה הַרְדִּיקָה (thyroid), לָאֵן הַדּוּא מִמֶּנּוּ אֵן יַחְבִּיב אֲעֻרַצִּים הַמַּרְזַח.
  - עַדוּי פִּי הַעֵינַן הַלְּי תִּיבְּשִׂיחָה פְּרוּס הַרְּוִיִּס.
  - כָּנַת עַלִי וּשְׁק אִיבָרָה עַמַלִּיָּה חַרְאִיָּה פִּי הַעֵינַיִן (וְהַזָּא יִשְׁמַל עַמַלִּיָּה הַסַּאד (cataract)) אוּ אִזָּא אֲחִזְרַת אִי עַמַלִּיָּה חַרְאִיָּה פִּי הַעֵינַיִן פִּי הַמָּאֲשִׁי.
  - מַשְׁקָל פִּי הַעֵינַיִן (מִלְּ: אִלְּם פִּי הַעֵינַן, תְּהִיב פִּי הַעֵינַן, הַתְּהַאֵב עֵינַיִן אוּ עַדֵּם וּצּוּחַ פִּי הַרְּוִ

## **Patient leaflet in accordance with the Pharmacists' Regulations (Preparations) - 1986**

The dispensing of this medicine requires a doctor's prescription

# Latáro-Tim, Eye Drops

Active ingredients and its content:

Each 1 ml contains:

Latanoprost 0.050 mg

Timolol (as Maleate) 5 mg

Inactive ingredients: See Section 6 'Additional Information'.

**Read the entire leaflet carefully before using this medicine.** This leaflet contains concise information about this medicine. If you have further questions, refer to your doctor or pharmacist.

This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if it seems to you that their medical condition is similar to yours.

This medicine is intended for the treatment of adults over 18 years old.

### **Important information about the medicine:**

- Do not use this medicine for longer than 1 month (28 days) after first opening the bottle.
- The medicine contains benzalkonium chloride (a preservative). Do not use with contact lenses (see Section 3 'How to use this medicine?').

### **1. What is this medicine intended for?**

To reduce the pressure in your eye if you have conditions known as open angle glaucoma or ocular hypertension, that do not respond fully to local beta blockers.

#### **Therapeutic group:**

**Latanoprost** - prostaglandin F2 analog.

**Timolol** – beta blockers.

### **2. Before using this medicine**

#### **⚠ Do not use this medicine if:**

- You are sensitive (allergic) to the active ingredients or to any of the other ingredients that this medicine contains.
- You are sensitive (allergic) to beta-blockers.
- You currently have or have had in the past respiratory problems such as asthma, severe chronic obstructive bronchitis (severe lung disease which may cause difficulty in breathing, heavy breathing and/or long-standing cough).
- You have serious heart problem or heart rhythm disorders.
- You are pregnant (or trying to conceive).
- You are breast-feeding.

#### **⚠ Special warnings about using this medicine:**

- Before using this medicine, tell your doctor if **you have, or have ever had:**
  - coronary heart disease (symptoms can include chest pain or tightness, breathlessness or choking), heart failure, low blood pressure.
  - disturbances of heart rate such as slow heartbeat.
  - angina pectoris (particularly a type known as Prinzmetal angina).
  - breathing problems, asthma or chronic obstructive pulmonary disease (COPD).
  - poor blood circulation disease (such as Raynaud's disease or Raynaud's syndrome).
  - diabetes as timolol may mask symptoms of low blood sugar.
  - over activity of the thyroid gland as the medicine may mask symptoms.
  - an infection of the eye caused by the herpes simplex virus (HSV).
  - you are about to have any kind of eye surgery (including cataract surgery) or have had any kind of eye surgery in the past.
  - you suffer from eye problems (such as eye pain, eye irritation, eye inflammation or blurred vision).
  - you suffer from dry eyes.
  - you wear contact lenses. Follow the instructions for using this drops in Section 3 'How to use this medicine?'.
- you suffer from severe allergic reactions that would usually require hospital treatment.
- If you are sensitive to any type of food or medicine, inform your doctor before taking this medicine.
- If you are about to have surgery of any kind, tell your doctor that you are using this medicine because it may change the effect of some of the anesthetics.

**If you are taking or have recently taken other medicines, including nonprescription medications and nutritional supplements, tell your doctor or pharmacist.**

Lataro Tim can affect or be affected by other medicines you are using, including other eye drops for the treatment of glaucoma. Tell your doctor if you are using medicines to lower blood pressure, heart medicine or medicines to treat diabetes.

In particular tell the doctor or pharmacist if you are taking:

- Prostaglandins, prostaglandin analogues or prostaglandin derivates.
- Beta-blockers.
- Epinephrine.
- Medicines for treating high blood pressure such as oral calcium channel blockers, guanethidine, antiarrhythmics (for treating heart rhythm disorders), digitalis glycosides (such as digoxin), or Para sympathomimetic medicines.
- Quinidine (used to treat heart conditions and some types of malaria).
- Antidepressants (such as: paroxetine and fluoxetine).

#### **Using the medicine and food:**

Normal meals, food or drink have no effect on when or how you should use the medicine.

#### **Pregnancy and breastfeeding:**

Do not use this medicine if you are pregnant. Tell your doctor immediately if you are pregnant, think you are pregnant, or are planning to become pregnant.

Do not use this medicine if you are breast-feeding.

This medicine has been found to have no effect on male or female fertility in animal studies.

#### **Driving and using machines**

Using this medicine can temporarily cause blurred or disturbed vision. This requires caution when driving, operating dangerous machines, and during any other activity that requires alertness, until your vision is clear again.

#### **Important information about some of this medicine's ingredients:**

This medicine contains benzalkonium chloride (a preservative). This preservative may cause eye irritation; it may also be absorbed by contact lenses and discolor contact lenses. Therefore, avoid contact of this medicine with soft contact lenses. See Section 3 'How to use this medicine?'.

### **3. How to use this medicine?**

Always use according to the doctor's instructions! Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

**Your doctor will determine your dose and how you should take the medicine. The recommended dose is usually:**

One drop once a day in the affected eye(s).

**Do not exceed the recommended dose.** Treatment is less effective if you put drops in your eye more than once a day.

**Attention: Do not swallow! This medicine is for external use only.**

Complete the course of treatment as recommended by your doctor.

Your doctor may require you to have additional tests to check your heart and circulation during treatment with this medicine.

#### **Instructions for use:**

- To prevent contamination of the solution, make sure the bottle tip does not touch anything including your fingers and eye, and always keep the bottle firmly closed.
- If you wear contact lenses, remove them before using the medicine. After using the medicine wait 15 minutes before putting your contact lenses back into your eyes.
- To prevent spreading contamination, do not use the same bottle of medicine for more than one person.

#### **How to use the drops:**

- Wash your hands carefully. Tilt your head backwards or lie down. Use your finger to gently pull down the lower eyelid of your affected eye. Squeeze some medicine into the space you created, then release the lower eyelid.
- Press a finger against the corner of the affected eye by the nose. Hold for 2 minutes, keeping your eye closed (this helps prevent the active ingredients from getting into the rest of your body).
- Repeat in your other eye if your doctor has told you to do so.
- Put the protective inner cap back on the bottle after every use.
- After using this medicine, wash your hands carefully to remove any remaining medicine.
- If you use Lataro Tim with other eye drops, wait at least 5 minutes between using Lataro Tim and using the other eye drops.

#### **If you have accidentally taken a higher dose**

If you put more than one drop into your eye, you may feel minor discomfort in your eye and it may water and turn red. This should pass, but if you are worried contact your doctor for advice.

**If you or a child has accidentally swallowed some medicine,** refer immediately to a doctor or to a hospital emergency room and bring the medicine package with you. Symptoms of swallowing a significant amount are: feeling generally unwell, stomach pain, tiredness, flushing, dizziness, and sweating.

**If you forget to take the medicine** at the scheduled time, carry on with the usual dosage at the usual time. **Do not take a double dose!**

Persist with the treatment as recommended by the doctor.

Even if your health improves, do not stop taking this medicine without consulting your doctor.

Do not take medicines in the dark! Check the label and dose each time you take the medicine. Wear glasses if you need them.

If you have any further questions about using this medicine, consult your doctor or the pharmacist.

### **4. Side effects**

Like all medicines, using Lataro Tim may cause side effects in some people. Do not be alarmed by this list of side effects. You may not suffer from any of them.

An important side-effect is the possibility of a gradual, permanent change in your eye colour. It is also possible that the medicine might have an effect on the way your heart works. If you notice changes in your heart rate or heart function you should speak to a doctor immediately.

#### **Very common side effects (affect more than 1 in 10 users):**

Gradual change in iris pigmentation (which may develop after a few months or even years) which may cause a possibly permanent change in eye color. The change may be more noticeable when only one eye is treated, and if you have mixed-color eyes. Change in color is not associated with functional difficulties, and it does not continue after the medicine is stopped.

#### **Common side effects (affect 1-10 in 100 users):**

Eye irritation (such as: a feeling of burning, itching, stinging, redness or the sensation of a foreign body in the eye) and eye pain.

#### **Uncommon side effects (affect 1-10 in 1,000 users):**

Headache, eye infection (conjunctivitis), redness of the eye, blurred vision, watery eyes, inflammation of the eyelids, irritation or disruption of the surface of the eye, skin rashes or itching.

**Side effects which occur when using medicines that contain one of the ingredients in Lataro Tim, and may also occur when using this medicine:**

- Acute allergic reaction including swelling under the skin in the face and limbs, obstruction of the airways which may cause difficulty breathing and swallowing, hives, and itchy rash (diffuse or localized), itch, sudden life-threatening allergic reaction.
- Low blood glucose levels.
- Difficulty sleeping (insomnia), depression, nightmares, memory loss.
- Fainting, stroke, reduced blood supply to the brain, increases in signs and symptoms of myasthenia gravis (muscle disorder), dizziness, unusual sensations like pins and needles, and headache.
- Signs and symptoms of eye irritation (e.g. burning, itching, tearing, redness), inflammation of the eyelid, inflammation in the cornea, blurred vision and detachment of the layer below the retina that contains blood vessels following filtration surgery which may cause visual disturbances, decreased corneal sensitivity, dry eyes, corneal erosion (damage to the front layer of the eyeball), drooping of the upper eyelid (making the eye stay half closed), double vision.

- Slow heart rate, chest pain, palpitations, oedema (fluid buildup), changes in the rhythm or speed of the heartbeat, congestive heart failure (heart disease with shortness of breath and swelling of the feet and legs due to fluid buildup), a type of heart rhythm disorder, heart attack.

- Low blood pressure, Raynaud's phenomenon, cold hands and feet.
- Constriction of the airways in the lungs (predominantly in patients with pre-existing disease), difficulty breathing, cough.
- Taste disturbances, nausea, indigestion, diarrhoea, dry mouth, abdominal pain, vomiting.
- Hair loss, psoriasis-like rash or worsening of psoriasis, rash.
- Muscle pain not caused by exercise, muscle weakness.
- Impotence/sexual dysfunction, decreased libido.

If you experience any side-effect, if any side effect gets worse, or if you experience a side effect not mentioned in this leaflet, consult your doctor.

You can report side effects to the Ministry of Health (MoH) by following the link 'Reporting Side Effects of Medication' on the MoH home page ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) which links to an online form for reporting side effects. You can also use this link:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

### **5. How to store the medicine?**

- Prevent poisoning! To prevent poisoning, keep this, and all other medicines, in a closed place out of reach of children and/or infants. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by a doctor.
- Do not use the medicine after the expiry date (exp. date) appearing on the package. The expiry date refers to the last day of that month.
- **Before opening:** Keep refrigerated (2°C-8°C) and protected from light. Do not freeze.
- **After opening:** store at room temperature, below 25°C. After opening do not use this bottle for more than 4 weeks.
- Keep the bottle in the outer carton, in order to protect it from light.
- If the color of the liquid has changed or it has become cloudy, do not use the medicine.
- Do not discard the medicine via wastewater or household waste. Ask the pharmacist how to dispose medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

### **6. Additional information**

**In addition to the active ingredients this medicine also contains:**

Sodium dihydrogen phosphate monohydrate, sodium chloride, disodium phosphate anhydrous, benzalkonium chloride, NaOH or 1N HCl (for pH adjustment), water for injection

**What the medicine looks like and what are the contents of the package:**

The medicine is packaged in a plastic bottle containing 2.5 ml of a clear, colorless liquid.

#### **Manufacturer:**

Rafarm, S.A. Greece

**Registration holder:** Taro international, Ltd.14 Hakitor St., Haifa Bay 2624761

**Registration number of the medicine in the National Drug Registry of the Ministry of Health:**

156 64 34246 00

This leaflet was reviewed and approved by the Ministry of Health in: July 2016.