

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

דורזולאמיד טימולול תרו

טיפות עיניים

החומרים הפעילים וריכוזם:

dorzolamide (hydrochloride) 20 mg/ml

timolol (maleate) 5 mg/ml

דורזולאמיד (הידרוכלוריד) 20 מ"ג/מ"ל

טימולול (מלאט) 5 מ"ג/מ"ל

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "מידע נוסף".

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 במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה לשלך.

תרופה זו אינה מיועדת לשימוש בילדים ובתינוקות.

1. למה מיועדת התרופה?

דורזולאמיד טימולול תרו מיועדת להורדת לחץ תוך-עיני גבוה ולטיפול בגלאוקומה.

קבוצה תרופוטית: דורזולאמיד טימולול תרו מכילה שני חומרים פעילים:

- דורזולאמיד – שייך לקבוצת תרופות הנקראות "מעכבי האנזים קרבוניק אנהידראז".
 - טימולול – שייך לקבוצת תרופות הנקראות "חוסמי-בטא".
- תרופות אלה מורידות את הלחץ התוך-עיני בדרכים שונות.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לדורזולאמיד הידרוכלוריד, טימולול מלאט או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6 "מידע נוסף").
- יש לך או היו לך בעבר בעיות בנשימה, כגון אסתמה או דלקת סמפונות כרונית חסימתית חמורה (מחלת ריאות חמורה אשר עשויה לגרום לצפצופים, קושי בנשימה ו/או שיעול מתמשך).
- יש לך דופק איטי, אי-ספיקת לב או בעיות בקצב הלב (דופק לא סדיר).
- יש לך מחלת כליות חמורה או בעיות בתפקוד הכליות, או היסטוריה קודמת של אבנים בכליות.
- יש לך חומציות יתר בדם הנגרמת על ידי הצטברות של כלוריד בדם (חמצת היפרכלורמית).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בדורזולאמיד טימולול תרו, ספר לרופא אם:

- אתה סובל או סבלת בעבר מבעיות רפואיות, כולל מבעיות כלשהן בעיניים;
- מחלת לב כללית (התסמינים יכולים לכלול כאב או לחץ בחזה, קוצר נשימה או חנק), אי-ספיקת לב, לחץ דם נמוך.
- הפרעות בקצב הלב, כדוגמת דופק איטי.

- בעיות בנשימה, אסתמה או מחלת ריאות חסימתית כרונית.
- מחלת זרימת דם לקויה (כגון מחלת ריינו או תסמונת ריינו).
- סוכרת, מאחר שטימולול עלול למסך סימנים ותסמינים של רמות סוכר נמוכות בדם.
- פעילות יתר של בלוטת התריס (תירואיד), מאחר שטימולול עלול למסך את הסימנים והתסמינים.
- יש להתייעץ עם הרופא אם אתה סובל או סבלת בעבר מבעיה כלשהי בתפקוד הכבד.

ספר לרופא שאתה משתמש בדורזולאמיד טימולול תרו לפני שאתה עובר ניתוח מאחר שטימולול עלול לשנות את ההשפעה של תרופות מסוימות המשמשות במהלך ההרדמה. בנוסף, ספר לרופא על אלרגיות כלשהן או תגובות אלרגיות, כולל: סרפדת, נפיחות בפנים, בשפתיים, בלשון, ו/או גרון, העלולות לגרום קושי בנשימה או בבליעה.

ספר לרופא אם יש לך חולשת שרירים או שאובחנת כחולה במיאסתניה גרביס.

אם אתה מפתח גירוי כלשהו בעין או בעיות חדשות כלשהן בעיניים, כגון אדמומיות בעין או נפיחות של העפעפיים, פנה מייד לרופא.

אם אתה חושד שדורזולאמיד טימולול תרו גורמת לך לתגובה אלרגית או לרגישות יתר (לדוגמה, פריחה בעור, תגובה עורית חמורה או אדמומיות וגרד בעין), הפסק את השימוש בתרופה זו ופנה מייד לרופא.

ספר לרופא אם אתה מפתח זיהום בעין, נפצעת בעין, עומד לעבור ניתוח בעין או מפתח תגובה הכוללת תסמינים חדשים או החמרה של תסמינים קיימים.

אזהרות נוספות

כאשר דורזולאמיד טימולול תרו מוזלפת לעין היא עשויה להשפיע על כל הגוף.

אם אתה מרכיב עדשות מגע רכות, עליך להתייעץ עם הרופא לפני השימוש בתרופה זו (ראה גם "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" בהמשך סעיף זה). יש להסיר עדשות מגע לפני השימוש בדורזולאמיד טימולול תרו. ניתן להחזיר את העדשות לעין 15 דקות לאחר השימוש בטיפות העיניים.

קשישים:

במטופלים קשישים ובמטופלים צעירים יותר, השפעות תרופה זו דומות.

ילדים ומתבגרים:

קיים ניסיון מוגבל בשימוש בדורזולאמיד טימולול תרו בתינוקות ובילדים. תרופה זו אינה מיועדת לשימוש בתינוקות ובילדים.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

דורזולאמיד טימולול תרו עשויה להשפיע על תרופות אחרות שבהן אתה משתמש או להיות מושפעת על ידן, כולל טיפות עיניים אחרות לטיפול בגלאוקומה. ספר לרופא אם אתה משתמש או מתכוון להשתמש בתרופות להורדת לחץ הדם, תרופות ללב או תרופות לטיפול בסוכרת. ספר לרופא או לרוקח אם אתה משתמש, השתמשת לאחרונה או עשוי להשתמש בתרופות אחרות כלשהן. הדבר חשוב במיוחד אם אתה לוקח:

- תרופות להורדת לחץ דם או לטיפול במחלת לב (כגון חוסמי תעלות סידן, חוסמי-בטא או דיגוקסין).
- תרופות לטיפול בהפרעה או אי סדירות בקצב הלב (כגון חוסמי תעלות סידן, חוסמי-בטא או דיגוקסין).
- טיפות עיניים אחרות המכילות חוסמי-בטא.
- מעכב אחר של האנזים קרבוניק אנהידראז, כגון אצטאזולאמיד.

- מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOIs), שחלקם משמשים לטיפול בדיכאון.
- תרופה פארא-סימפטומימטית אשר ייתכן שנרשמה עבורך כדי לעזור בהטלת שתן. תכשירים פארא-סימפטומימטיות הינם גם סוג מסוים של תרופה, אשר משמשת לעיתים כדי להסדרת התנועות התקינה של המעי.
- תרופות נרקוטיות כגון מורפין, המשמש לטיפול בכאב בינוני עד חמור.
- תרופות לטיפול בסוכרת.
- נוגדי דיכאון בשם פלואוקסטין ופראוקסטין.
- תרופות מסוג סולפה.
- כינידין (משמש לטיפול במחלות לב ובסוגים מסוימים של מלריה).

היריון והנקה

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת היריון, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה. שימוש בהיריון: אין להשתמש בדורזולאמיד טימולול תרו אם את בהיריון אלא אם הרופא חושב שהטיפול הכרחי. שימוש בהנקה: אין להשתמש בדורזולאמיד טימולול תרו אם את מיניקה מבלי להיוועץ ברופא. טימולול עשוי לעבור לחלב. היוועצי ברופא לפני השימוש בתרופה כלשהי בזמן הנקה.

נהיגה ושימוש במכוונות

לא נערכו מחקרים לגבי ההשפעות על היכולת לנהוג או להפעיל מכוונות. ישנן תופעות לוואי המקושרות עם דורזולאמיד טימולול תרו, כגון טשטוש ראייה, אשר עשויות להשפיע על היכולת שלך לנהוג ו/או להפעיל מכוונות. אין לנהוג או להפעיל מכוונות עד שאתה מרגיש טוב או שהראייה שלך ברורה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

דורזולאמיד טימולול תרו מכילה בנזלקוניום כלוריד.
 - בנזלקוניום כלוריד עשוי להיספג בעדשות מגע רכות ולשנות את צבען. עליך להסיר עדשות מגע לפני השימוש בתרופה ולהחזיר אותן 15 דקות לאחר מכן.
 - בנזלקוניום כלוריד עלול גם לגרום לגירוי בעיניים, במיוחד אם יש לך עיניים יבשות או הפרעות בקרנית (השכבה השקופה בקדמת העין). אם אתה מרגיש תחושה חריגה בעין, עקצוץ או כאבים בעין לאחר השימוש בתרופה זו, שוחח עם הרופא.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא: טיפה אחת בבוקר וטיפה אחת בערב לעין המטופלת. הרופא יאמר לך אם עליך לטפל בעין אחת בלבד או בשתי העיניים.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אין לבלוע. תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.

אם אתה משתמש בתרופה זו בשילוב עם טיפות עיניים נוספות, יש להשתמש בתרופות במרווח של 10 דקות לפחות ביניהן.

אין לשנות את המנה של התרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין לאפשר לפייט הבקבוקון לבוא במגע עם העין או האזורים שמסביב לעין. הוא עלול להזדהם בחיידקים אשר יכולים לגרום לזיהומים בעין ולהוביל לנזק חמור לעין, עד כדי איבוד הראייה. על מנת להימנע מזיהום אפשרי של הבקבוקון, יש לשטוף את הידיים לפני נטילת תרופה זו ולשמור על פייט הבקבוקון הרחק ממגע.

עם משטח כלשהו. אם אתה חושב שהתרופה עלולה להיות מזוהמת או אתה מפתח זיהום בעין, צור קשר עם הרופא מייד בנוגע להמשך השימוש בבקבוקון זה.

הוראות שימוש:

בבקשה עקוב בזהירות אחר ההוראות אלה כאשר אתה מטופל בדורזולאמיד טימולול תרו. כדי להימנע מזיהום, אין לתת לפיית הבקבוקון לגעת במשטח כלשהו (כולל העין עצמה). יש לשמור על הבקבוקון סגור היטב.

ייתכן שהבקבוקון אינו מלא עד תומו; הדבר נועד לאפשר שליטה טובה יותר על קצב הטפטוף.

1. ראשית, רחץ את ידיך. ייתכן שיהיה לך קל יותר להזליף את טיפות העיניים כאשר אתה עומד מול מראה.
2. לפני השימוש בתרופה בפעם הראשונה, ודא כי החיבור שבין המכסה לבין הבקבוקון שלם. פתח את מכסה הבקבוקון על ידי סיבובו לכיוון שמאל.
3. הטה את ראשך לאחור. בעזרת האצבע המורה, משוך כלפי מטה את העפעף התחתון ליצירת מעין "כיס" בין העין לעפעף.
4. הפוך את הבקבוקון ולחץ קלות בעזרת האגודל והאצבע במרכז הבקבוקון על מנת לטפטף טיפה אחת בלבד אל תוך ה"כיס" שנוצר. עצום עיניך בעדינות. אין למצמץ. הישאר בעיניים עצומות למשך 1 עד 2 דקות.
5. מייד לאחר טפטוף הטיפה אל העין, לחץ באמצעות האצבע האמצעית על הפינה הפנימית של העין. יש להמשיך בלחץ 1 עד 2 דקות לאחר הטפטוף אל העין. פעולה זו עוזרת למנוע ספיגת התרופה אל תוך הגוף ובכך עוזרת למנוע תופעות לוואי.
6. חזור על פעולות 3-5 עבור העין השנייה אם אלו ההוראות הרופא.
7. לאחר השימוש בתרופה, שטוף היטב את ידיך כדי לנקותן משאריות של תרופה.
8. כדי להימנע מהפצת זיהום, אין להשתמש באותו בקבוקון של תרופה ליותר מאדם אחד.
9. אין להשתמש בתרופה זו יותר מ-28 ימים לאחר פתיחת הבקבוקון לראשונה.

אם השתמש בתרופה מכפי שהיית צריך

אם הזלפת יותר מדי טיפות לתוך העין או אם בלעת מתכולת הבקבוקון, בין שאר ההשפעות, אתה עלול לחוש מסוחרר, לחוות קשיי נשימה או להרגיש האטה בקצב-הלב. אם אתה חווה אחת מתופעות אלו, עליך לפנות לקבלת עזרה רפואית מייד.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת להשתמש בתרופה

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם החמצת מנה, יש להזליף את המנה מייד כשנזכרת. עם זאת, אם כמעט הגיע הזמן למנה הבאה, דלג על המנה שנשכחה וחזור ללוח זמני הטיפול הרגיל.

אין להזליף מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק להשתמש בתרופה

אם אתה רוצה להפסיק להשתמש בתרופה זו, דבר עם הרופא תחילה.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בדורזולאמיד טימולול תרול עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות

הפסק להשתמש בדורזולאמיד טימולול תרול ופנה לעזרה רפואית מיד, אם אתה מפתח כל אחד מהסימנים הבאים:

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

תופעות לוואי נוספות

תופעות הלוואי הבאות דווחו עם טיפות עיניים המכילות את החומרים הפעילים דורזולאמיד וטימולול או אחד מהם במהלך מחקרים קליניים או במהלך השימוש שלאחר שיווק:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להופיע ביותר מ-1 מתוך 10 משתמשים):
צריבה ועקצוץ בעיניים, הפרעות בחוש הטעם.

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להופיע ב-10-1 משתמשים מתוך 100):
אדמומיות בתוך וסביב העין (העיניים), דמעה או גרד בעין (בעיניים), שחיקה של הקרנית (נזק לשכבה הקדמית של גלגל העין), נפיחות ו/או גירוי בתוך וסביב העין (העיניים), תחושה של גוף זר בעין, רגישות מופחתת של הקרנית (לא להבחין שנכנס משהו לעין ולא לחוש כאב), כאב בעין, יובש בעיניים, טשטוש ראייה, כאב ראש, סינוסיטיס (תחושה של מתח או מלאות באף), בחילה, חולשה/עייפות ותשישות.

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 תרופתי לטיפול בכיווץ יתר של האישון), דופק איטי, עילפון, קשיי נשימה (דיספנאה), קשיי עיכול, אבנים 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 בכפות הידיים או בכפות הרגליים, בעיות שינה, סיוטים, אובדן זיכרון, עלייה בסימנים ותסמינים של מיאסתניה גריבס (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 פילטרציה) 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 או קרות וירידה בזרימת הדם בידיים וברגליים, התכווצויות ברגליים ו/או כאב ברגל בזמן הליכה (צליעה), קוצר נשימה, ליקוי בתפקודי ריאות (תחושת מחנק), אף מנוזל או סתום, דימום מהאף, היצרות 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 (אשר עלולה לגרום לעקמת הפין), תגובות אלרגיות כגון פריחה, סרפדת, גרד, במקרים נדירים תיתכן נפיחות בשפתיים, בעיניים ובפה, צפצופים או תגובות עוריות חמורות (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, נמק אפידרמלי רעלני).

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

תופעות הלוואי הנוספות, המפורטות 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.

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

דיווח תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על-ידי כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא. אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון

יש לאחסן בטמפרטורה הנמוכה מ- 25°C.

יש להגן מאור.

אחסן באריזה המקורית.

לאחר הפתיחה הראשונה יש להשתמש תוך 28 ימים. לכן, יש להשליך את הבקבוקון 28 ימים לאחר פתיחתו, גם אם נשארה בו תמיסה.

אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה הביתית. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:

Mannitol, hydroxyethyl cellulose, sodium citrate dihydrate, benzalkonium chloride, sodium hydroxide solution, water for injection.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

תמיסה סטרילית, צלולה וחסרת צבע.

כל אריזה מכילה בקבוקון פלסטיק לבן עם טפטפת.

כל בקבוקון מכיל 5 מ"ל של תמיסה.

בעל הרישום וכתובתו:

תרו אינטרנשיונל בע"מ, רחוב הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761.

היצרן וכתובתו:

NTC s.r.l, Via Luigi Razza, 3-20124, Milan, Italy

נערך בנובמבר 2025.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 152-22-33539-00

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.