

חברת תרו מבקשת להודיעכם כי העלון לצרכן של התכשיר Lataro-Tim עודכן.
השינויים העיקריים מסומנים מטה באדום.

העלון המעודכן נשלח למשרד הבריאות לצורך פרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
www.health.gov.il וניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום:
תרו אינטרנשיונל בע"מ, רחוב הקיטור 14, ת.ד. 10347 מפרץ חיפה 2624761.

בברכה,
מרינה גולדמן
רוקחת ממונה

Lataro-Tim

מרכיב פעיל:

Latanoprost 0.05 mg/ml
Timolol (as maleate) 5.0 mg/ml

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

Reduction of intraocular pressure as in patients with open-angle glaucoma and ocular hypertension who are insufficiently responsive to topical beta-blockers.

עדכונים עיקריים בעלון לצרכן:

! היריון והנקה:

...

הנקה

אין להשתמש בתרופה זו אם את מיניקה. תרופה זו עלולה לעבור לחלב האם. היועצי ברופא שלך לפני נטילת התרופה במהלך ההנקה.

! מידע חשוב אודות חלק ממרכיבי התרופה:

התרופה מכילה בנזלקוניום כלוריד (חומר משמר) **ובופרים של פוספאט.**

בנזלקוניום כלוריד עלול להיספג על-ידי עדשות מגע רכות ולגרום לשינוי צבען. על כן, עליך להסירן לפני השימוש בתרופה ולהחזירן 15 דק' לאחר מכן.

בנזלקוניום כלוריד עלול לגרום גם לגירוי בעין, בייחוד אם יש לך עיניים יבשות או בעיות בקרנית (השכבה השקופה בקדמת העין). אם אתה חש בתחושה לא רגילה בעין, עקצוץ או כאב בעין לאחר השימוש בתרופה, התייעץ עם הרופא שלך.

אם אתה סובל מנזק חמור בשכבה השקופה בקדמת העין (הקרנית), פוספאטים עלולים לגרום במקרים נדירים מאוד לאיזורים עכורים על הקרנית כתוצאה מהצטברויות של סידן במהלך הטיפול.

תרו אינטרנשיונל בע"מ

הקיטור 14,

ת.ד. 10347, מפרץ חיפה 2624761

טל: 04-8475700

פקס: 04-8727165

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 100):

גירוי בעין (כגון: תחושה של צריבה, חול, גירוד, עקצוץ, אדמומיות, או תחושה של "גוף זר" בעין), כאב בעין.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 1,000):

כאב ראש, התפתחות זיהום בעין, אודם בעין, דלקת בלחמית העין, טשטוש ראייה, עיניים דומעות, דלקת בעפעפיים, גירוי או פגיעה בפני שטח העין, פריחה עורית או גרד.

תופעות לוואי נוספות

- התפתחות זיהום ויראלי בעין שנגרם על ידי ווירוס הרפס סימפלקס (HSV)
- ...
- סימנים ותסמינים של גירוי בעין (כגון, תחושת צריבה, עקצוץ, גרד, דמע, אודם), דלקת בעפעף ובקרנית העין, ראייה מטושטשת, היפרדות השכבה המכילה כלי דם מתחת לרשתית בעקבות פעילות ניתוחית, שעלולה לגרום ל- הפרעות בראייה, ירידה ברגישות הקרנית, יובש בעין, שחיקת הקרנית (נזק לשכבה הקדמית של גלגל העין), צניחת העפעף העליון (הגורמת לעין סגורה למחצה), ראייה כפולה.
- התכהות העור מסביב לעין, שינויים בריסים ובשיער הדקיק מסביב לעיניים (כגון: עלייה במספר, באורך, בעובי, ושינוי צבע לכהה יותר), שינוי בכיוון צמיחת הריסים, נפיחות מסביב לעין, הצטלקות של פני שטח העין.
- צפצופים/ צלצולים באוזניים (טנטון).
- תעוקת לב, החמרה של תעוקה בחולים הסובלים ממחלת לב.
- קצב לב איטי, כאבים בחזה, דפיקות לב (מודעות לקצב לב), בצקת (אגירת נוזלים), שינויים בקצב או במהירות הלב, אי ספיקת לב (מחלת לב עם מאפיינים כגון: קוצר נשימה, נפיחות ברגליים ובכפות הרגליים בשל אגירת נוזלים), סוג של הפרעות בקצב הלב, התקף לב, כשל לבבי.
- קוצר נשימה, הצרות דרכי האוויר בריאות (בייחוד בחולים עם מחלה קיימת), קשיי נשימה, שיעול, אסטמה, החמרה של אסטמה.
- ...
- כאבי פרקים, כאבי שרירים שלא נגרמו על ידי מאמץ גופני, חולשת שרירים, עייפות.