

יולי 2025

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

P אלפגאן ALPHAGAN P
Eye drops, solution טיפות עיניים, תמיסה
BRIMONIDINE TARTRATE 0.15%w/v

חברת AbbVie Biopharmaceuticals Ltd. מבקשת להודיע כי העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר שבנדון עודכנו. בהודעה זו מצוינים החמרות וסעיפים בהם נעשה שינוי מהותי. מידע שהתווסף מסומן **באדום** ומידע שהוסר מסומן **בכחול**.

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

Alphagan P is indicated for lowering intraocular pressure in patients with open-angle glaucoma or ocular hypertension.

להלן השינויים בעלון לרופא:

ALPHAGAN® P

...

3. PHARMACEUTICAL FORM

Ophthalmic Eye drops, solution.

...

להלן השינויים בעלון לצרכן:

P אלפגאן®

טיפות עיניים, תמיסה לעיניים

...

2. לפני השימוש בתרופה

...

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול באלפגאן P, ספר לרופא אם:

...

- אתה סובל או סבלת בעבר מבעיות **כלשהן** בזרימת הדם. **במיוחד אלה** שגורמות חוסר תחושה וחיוורון באצבעות הרגליים והידיים, זה נקרא תופעת ריינו.

- אם אתה סובל או סבלת בעבר ממחלה כלשהיא על פני העין שלך. כאשר אתה משתמש בבקבוק רב מינון. כמו זה, אתה עלול לזהם אותו בשוגג ומצב זה יכול לגרום לזיהום על פני העין שלך.

...

תגובות בין תרופתיות

- תרופות המדכאות את מערכת העצבים המרכזית (כגון תרופות הרגעה, אופיאטים, ברביטורטים, תרופות הרדמה או אלכוהול).
- תרופות המשמשות לטיפול בדיכאון (כגון תרופות מסוג MAOI או תרופות נוגדות דיכאון טריציקליות תרופות אנטי דיכאוניות אחרות).
- ~~תרופות מכל סוג שהוא, גם אם הן אינן קשורות למצב הרפואי של עיניך.~~

...

3. כיצד תשתמש בתרופה?

...

ניתן להשתמש באלפאגן P בזמנית עם תכשירים אחרים לשימוש חיצוני להורדת לחץ תוך עיני.

...

4. תופעות לוואי

...

עין אדומה, גירוד בעיניים, סימפטומים של שפעת, גירוד באף, אף נוזל או סתום, סחרחורת, כאב ראש, גירוד בעפעפיים, צריבה, נפיחות בעין, עיניים דומעות, עיניים דביקות, יובש בעיניים, גירוד בעין, כאב בעין, תחושה של גוף זר בעין, רגישות לאור, עקצוץ, טשטוש ראייה, שיעול, קוצר נשימה, הפרעת עיכול, יובש בפה, אדמומית בעפעף, פריחה, חולשה, עייפות, שינויים בחוש הטעם, קושי לישון, נמנום, שעורה.

...

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה

• ...

- עיניים אדומות
- עיניים מגורות

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

- תחושת צריבה

• ...

- תגובה אלרגית בעיניים

- פה יבש

• ...

- טעם חריג

• ...

- עייפות

- דלקת בבסיס הריסים

- דלקת של החלק הקדמי של פני העין והעפעפים
- ראייה מטושטשת
- ...
- נפיחות של פני העין ובצד הפנימי של העפעפיים
- ...
- דלקת הלחמית
- שיעול
- סחרחורת
- קשיי עיכול
- קוצר נשימה
- ייצור מוגבר של דמעות
- הפרשות מהעיניים
- יובש בעין
- גירוי בעיניים
- כאב בעין
- ...
- אדמומיות בעפעפיים
- שפעת
- תחושת גוף זר
- ...
- כאב ראש
- ...
- קשיי שינה
- ...
- כתמים שטחיים זעירים על העין
- ...
- רגישות לאור
- פריחה
- נזלת, אף סתום ו/או אף מגרד
- ...
- ישנוניות
- צריבה
- ...

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

- ...
- בליטה דלקתית על העפעף
- ...

תופעות לוואי עם שכיחות לא ידועה

- ירידה בקצב הלב

- [דיכאון](#)
- [תגובת רגישות-יתר](#)
- [דלקת בתוך העין](#)
- [עין יבשה](#)
- [אישונים קטנים](#)
- [בחילה](#)
- [תגובות עור כולל אדמומיות וגירוד בעפעפיים](#)
- [כלי דם מורחבים](#)
- [עלפון](#)
- [עלייה בקצב הלב](#)
- [הפרעות נשימה](#)
- [תרדמת](#)
- [טמפרטורת גוף נמוכה באופן מסוכן](#)
- [חולשת שרירים](#)
- [הלבנת רקמות](#)
- [נשימה איטית ורדודה](#)

...

העלונים המעודכנים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום, AbbVie Biopharmaceuticals Ltd, רחוב החרש 4, הוד השרון או בטלפון 7909600 – 09.

בברכה, אבווי ביופארמה בע"מ