

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אלפאגן® P טיפות עיניים, תמיסה

החומר הפעיל וריכוזו:

brimonidine tartrate 0.15% w/v טרטראט

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה סעיף 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/עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם/מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

אלפאגן P מיועד להורדת לחץ תוך עיני במטופלים עם גלאוקומה פתוחת זווית או יתר לחץ בעין.

קבוצה תרפויטית: אגוניסטים לרצפטורים אלפא-אדרנרגיים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none">- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל ברימונידין טרטראט או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (הרשומים בסעיף 6 'מידע נוסף').- ביילודים ותינוקות (מתחת לגיל שנתיים). |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול באלפאגן P, ספר לרופא אם:

- יש לך או היו לך בעבר בעיות כליה או כבד.
- יש לך או היו לך בעבר בעיות לב.
- אתה סובל או סבלת בעבר מדיכאון, ירידה בכושר מנטלי, ירידה באספקת דם למוח או הפרעה בלחץ דם.
- 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. אין לתת לקצה הבקבוק לגעת בעין או באזור אחר. שימוש בטיפות עיניים מזוהמות עלול לגרום לאובדן ראייה כתוצאה מנזק חמור לעין.

ילדים ומתבגרים

אין להשתמש באלפאגן P ביילודים ובתינוקות מתחת לגיל שנתיים.

תגובות בין תרופתיות

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

- תרופות המדכאות את מערכת העצבים המרכזית (תרופות הרגעה, אופיאטים, ברביטורטים, תרופות הרדמה או אלכוהול).
- תרופות להורדת לחץ דם.
- תרופות לטיפול בהפרעות בקצב הלב או באי ספיקת לב (כמו גליקוזידים של הלב).
- תרופות המשמשות לטיפול בדיכאון (תרופות מסוג MAOI או תרופות נוגדות דיכאון טריציקליות).

שימוש בתרופה ומזון

למזון אין השפעה על השימוש באלפאגן P.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

ההשפעה של האלכוהול עלולה להתגבר אם תשתה אלכוהול בזמן השימוש באלפאגן P.

הריון והנקה

אם את בהיריון או מיניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להרות, עלייך להיוועץ ברופא או ברוקח לפני נטילת תרופה זו.
אלפאגן P אינו מומלץ לשימוש בהנקה.

נהיגה ושימוש במכוונות

אלפאגן P עלול לגרום להפרעות בראייה או לראייה מטושטשת.
כמו כן, אלפאגן P עלול גם לגרום לנמנום או עייפות בחלק מהמטופלים.
אם אחד מהתסמינים מופיע אצלך, אין לנהוג או להפעיל מכוונות מסוכנות עד להעלמות התסמינים.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.
המינון המקובל בדרך כלל הוא טיפה אחת בעין המטופלת, שלוש פעמים ביום, במרווחים של כשמונה שעות.
אם משתמשים ביותר מתכשיר אחד לשימוש חיצוני בעין, יש להמתין לפחות חמש דקות בין נטילת תרופה אחת לשנייה.

אין לעבור על המנה המומלצת. אין לבלוע!

הוראות שימוש:

אלפאגן P הוא תכשיר טיפות עיניים. יש לרחוץ ידיים תמיד לפני השימוש בטיפות עיניים.
הזלף את הטיפות לעיניך באופן הבא:

1. הטה את ראשך לאחור והבט בתקרה.
2. משוך בעדינות את העפעף התחתון כלפי מטה עד שנוצר מעין כיס קטן.
3. לחץ על בקבוק הטפטפת ההפוך כדי להזליף טיפה לתוך העין.
4. עצום את העין, לחץ באמצעות האצבע על הפינה הפנימית של העין הסגורה (הצד שבו העין נפגשת באף) והמשך ללחוץ 1 עד 2 דקות.
אם הטיפה החטיאה את העין, נסה שוב.
כדי להימנע מזיהום, אין לתת לקצה הבקבוק לגעת במשטח כלשהו (כולל העין עצמה והאצבע).
הקפד לסגור את הבקבוק היטב מיד לאחר השימוש.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

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

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול אלפאגן P, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באלפאגן P עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. בדרך כלל, תוכל להמשיך להשתמש בטיפות, אלא אם כן תופעות הלוואי חמורות.

תופעות לוואי נוספות:

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

- אלרגיה בעין
- עיניים אדומות
- עיניים מגורות

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

- תחושת צריבה
- בליטות קטנות בחלק הפנימי של העפעף
- לחץ דם גבוה
- תגובה אלרגית בעיניים
- פה יבש
- הפרעות בראיה
- טעם חריג
- תגובה אלרגית
- עייפות
- דלקת בבסיס הריסים
- דלקת של החלק הקדמי של פני העין והעפעפים
- ראייה מטושטשת
- דלקת סמפונות
- קטרקט
- נפיחות של פני העין ובצד הפנימי של העפעפיים
- שטף דם על פני העין
- דלקת הלחמית
- שיעול
- סחרחורת
- קשיי עיכול
- קוצר נשימה
- ייצור מוגבר של דמעות
- הפרשות מהעיניים
- יובש בעין

- גירוי בעיניים
- כאב בעין
- נפיחות של העפעף
- אדמומיות בעפעפיים
- שפעת
- תחושת גוף זר
- הפרעות עיכול
- כאב ראש
- כולסטרול גבוה
- לחץ דם נמוך
- זיהום (בעיקר הצטננות ודלקות בדרכי הנשימה)
- קשיי שינה
- דלקת של החלק המרכזי קדמי של העין
- כתמים שטחיים זעירים על העין
- הפרעות בעפעפיים
- דלקת גרון
- רגישות לאור
- פריחה
- נזלת, אף סתום ו/או אף מגרד
- זיהום בסינוס
- דלקת בסינוס
- ישנוניות
- צריבה
- פגם בשדה הראיה,
- הפרדות של זגוגית העין,
- הפרעה בזגוגית העין
- גופים צפים בעין
- הרעה בראיה

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

- נזק שטחי לחלק הקדמי המרכזי של העין
- בליטה דלקתית על העפעף
- יובש של האף
- תחושת טעם מעוותת

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

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה 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 מרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על תווית הבקבוק ועל הקרטון. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** יש לאחסן מתחת ל 25°C.
- יש להשתמש תוך 28 ימים מהפתיחה הראשונה ולא יאוחר מתאריך התפוגה של התכשיר.
- אל תשתמש בתמיסה אם היא נראית עכורה.
- אין להשליך את התרופה לביוב או לאשפה הביתית. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יסייעו לשמירה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

sodium chloride, sodium carboxymethylcellulose, boric acid, potassium chloride, sodium borate decahydrate, calcium chloride dihydrate, magnesium chloride hexahydrate, Purite® 0.005%, hydrochloric acid and sodium hydroxide to adjust pH, purified water

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

אלפאגן P היא תמיסה לעיניים שקופה בגוון ירקרק-צהוב בבקבוק פלסטיק המכיל 5 מ"ל, 10 מ"ל או 15 מ"ל טיפות עיניים. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

בעל הרישום וכתובתו: אבווי ביופארמה בע"מ, רח' החרש 4, הוד השרון, ישראל.

שם היצרן וכתובתו: אלרגן אינק. ארה"ב, 2525 דופונט דרייב, אירוויין, קליפורניה, ארה"ב.

נערך בדצמבר 2025.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 131-06-30961-00

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

