

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משוקעת על פי מרשם רופא בלבד

סימברניזה

טיפות עיניים, בתרחיף

חומרים פעילים:

ברימונידין טרטראט - 2 מ"ג/ml

brimonidine tartrate 2 mg/ml

ברינזולאמיד - 10 מ"ג/ml

brinzolamide 10 mg/ml

חומרים בלתי פעילים בתכשיר מופיעים בסעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף "מידע חשוב אודות חלק מהמרכיבים של התרופה".

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. התרופה מיועדת לשימוש במבוגרים מעל גיל 18.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת להפחתת לחץ תוך עיני אצל מבוגרים (מעל גיל 18 שנים) במצבים של גלאוקומה או ביתר לחץ תוך עיני אצל מטופלים אשר אינם מגיבים באופן מלא לטיפול בתרופה אחת בלחץ תוך עיני.

קבוצה תרפויטית:

brimonidine tartrate - אגוניסט קולטן אלפא-2 אדרנרגי.

brinzolamide - מעכב האנזים קרבניק אנהידראז.

שני המרכיבים פועלים יחד להפחית את הלחץ התוך עיני.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- ידועה לך רגישות (אלרגיה) לברינזולאמיד או לברימונידין טרטראט או לאחד ממרכיבי התרופה האחרים (ראה סעיף 6).
- הינך רגיש (אלרגי) לתרופות ממשפת סולפונאמידים (כגון תרופות לטיפול בסוכרת, לטיפול בזיהומים ותרופות משתנות).
- הינך נוטל תרופות המעכבות את האנזים מנואמין אוקסידאז (כגון: תרופות לטיפול בדיכאון או בפרכיטוס) או תרופות אנטי-דיכאוניות מסוימות. חובה עלִיך לייצע את הרופא באם אתה נוטל תרופה כלשהי נגד דיכאון.
- הינך סובל מבעיות חמורות בכליות.
- הינך סובל מחמוצות יתר דם (הנגרמת מרמה מוגברת של כלור, וידועה בשם hyperchloraetia acidosis).
- בילדים ובתינוקות מתחת לגיל שנתיים.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בסימברניזה, ספר לרופא או לרוקח אם הינך סובל או סבלת בעבר מ-

- בעיות בכבד.
- לחץ תוך עיני גבוה בשם גלאוקומה צרת זוית.
- יובש בעיניים או בעיות בקרנית.
- מחלת לב כלילית (המתאפיינת בסימפטומים כגון כאב בחזה או הרגשת לחץ בחזה, קושי בנשימה או חנק), אי ספיקת לב, לחץ דם גבוה או נמוך.
- דיכאון.
- זרימת דם לקויה או חלשה (כגון מחלת ריינו, תסמונת ריינו או אי ספיקה מוחית).

אין להשתמש בתכשיר זה כאשר אתה מרכיב עדשות מגע רכות. יש להסיר העדשות לפני השימוש בתכשיר - ראה סעיף "מידע חשוב אודות חלק מהמרכיבים של התרופה".

ילדים ומתבגרים

סימברניזה אינה מיועדת לשימוש ע"י ילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 מכיוון שהתרופה לא נחקרה בקבוצת גילים זו. חשוב במיוחד לא להשתמש בילדים מתחת לגיל שנתיים (ראה בסעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם") מכיוון שככל הנראה זה לא יהיה בטוחותי.

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, עשוי לקחת, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות בנוסף לסימברניזה כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. סימברניזה יכולה להשפיע, או להיות מושפעת מתרופות אחרות בהן אתה משתמש, לרבות טיפות עיניים אחרות לטיפול בגלאוקומה.

ספר על כך לרופא או לרוקח במיוחד אם אתה לוקח:

- תרופות להפחתת לחץ דם.
- תרופות ללב כולל דיגוקסין (לטיפול במחלות לב).
- תרופות אחרות לטיפול בגלאוקומה שמטפלות גם במחלת הגבהים כגון: אצטאנולאמיד, מתאזולאמיד ודרורולאמיד.
- תרופות העלולות להשפיע על חילוף החומרים כגון כלורפרומאין, מתלפנדיאט ורופין.
- תרופות נוגדות נגיפים (כולל תרופות לטיפול באיידס (HIV) או תרופות אנטיביוטיות.
- תרופות לטיפול בפטריות ושמרים.
- תרופות המעכבות מנואמיין אוקסידאז או תרופות נגד דיכאון כולל אמטרפטילין, נוטרילפילין, קלומיפראמין, קלומיסרין, ונלאפקסין ודולוקסטין.
- תרופות לאלחוש.
- תרופות להרגעה, אופיאטים, ברביטורטים.
- כמו כן יש ליידע את הרופא על כל שינוי במינון תרופותיך הנוכחיות.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

יש להימנע ברופא או ברוקח לפני שימוש בתרופה, אם הינך צורך אלכוהול על בסיס קבוע. סימברניזה עלולה להיות מושפעת משתיית אלכוהול.

היריון והנקה

היריון:

יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה אם הינך בהיריון, חושבת שאת בהיריון, או מתכננת להיכנס להיריון.

במהלך טיפול בסימברניזה מומלץ להשתמש באמצעי מניעה יעילים עבור נשים שעשויות להיכנס להיריון. השימוש בסימברניזה אינו מומלץ במהלך ההיריון. אין להשתמש בתרופה, אלא על פי הוראה מפורשת מהרופא.

הנקה:

התרופה עלולה לעבור לחלב האם. אם הינך מניקה, השימש בסימברניזה אינו מומלץ.

נהיגה ושימוש במכוונת

השימוש בתרופה עלול לגרום לטשטוש או הפרעה בראייה לפרק זמן מסוים מיד אחרי השימוש. התרופה עלולה גם לגרום לסחרחורת, מננום או עייפות בחלק מהמטופלים. אין לנהוג ברכב או להפעיל מכוונת עד שהתסמינים חולפים.

מידע חשוב אודות חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה חומר משמר בנזלקוניום כלוריד (benzalkonium chloride) 0.15 מ"ג בכל 5 מ"ל, השקול ל-0.03 מ"ג/ml. בנזלקוניום כלוריד עלול להיספג על ידי עדשות מגע רכות ולשנות את צבען של עדשות המגע. הסר עדשות מגע לפני השימוש בתרופה זו והחזר אותן תוך לפחות 15 דקות ממועד הולפת התרופה לעין. בנזלקוניום כלוריד עלול גם לגרום לגירוי בעין. במיוחד אם אתה סובל מעיניים יבשות או מהפרעה בקרנית (השכבה השקופה בקדמת העין). אם אתה חש תחושה לא רגילה בעין, צריבה או כאב בעין לאחר שימוש בתרופה, פנה לרופא.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עלִיך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא: טיפה אחת פעמיים ביום בכל עין מטופלת במועדים קבועים.

אין לעבור על המנה המומלצת

שים לב: אין לבלוע או להריק את התרופה! תרופה זו מיועדת לשימוש בעיניים בלבד.

אופן השימוש:

יש לנער היטב לפני השימוש. כדי להימנע מיומם, אין לתת לקצה הבקבוק לגעת במשטח כלשהו (כולל העין עצמה). יש לשמור על הבקבוק סגור היטב. ייתכן שבבקבוק הטיפות אינו מלא, הדבר נועד לאפשר שליטה טובה יותר על קצב הטפטוף.



כיצד תשתמש בטיפות:

ראשית רחץ את ידיך. סובב את פקק הבקבוק. לאחר הסרת הפקק, אם הצווארון המעיד על פתיחה משוחרר, הסר אותו לפני השימוש. יש להזיק את הבקבוק בין האגדל והאצבע, כאשר הפתח מופנה כלפי מטה.

אל תיגע בטפטפת עם אצבעותיך כאשר אתה פותח וסוגר את הבקבוק, מכיוון שאתה עשוי לזוהם את התרופה.

הטה את התרוף לאחור. בעזרת האצבע המורה, משוך כלפי מטה את העפעף התחתון, ליצירת מעין "כיס". יש לטפס את התרופה אל תוך ה-"כיס" שנוצר (אזור 1). במידה ועורר, עשה זאת מול מראה.

אין לסחוט את הבקבוק, לחיצה עדינה על בסיס הבקבוק מספיקה להוצאת הטיפה (אזור 2).

אין לגעת בעין או בעפעף, באזורים שמסביב או במשטחים אחרים עם הטפטפת. פעולה זו עלולה לזוהם את הטיפות.

מיד לאחר סטופו הטיפה אל העין, סגור את העין ולחץ באמצעות האצבע האמצעית על הפינה של העין הקרובה לאף במשך 2 דקות. פעולה זו עוזרת למנוע את ספיגת התרופה אל תוך הגוף ובכך עוזרת למנוע תופעות לוואי.

אם הטיפול מיועד לשתי העיניים יש לחזור על אותן פעולות בעין השנייה. אין צורך לסגור ולנער את הבקבוק מחדש לפני ההחלפה של הטיפות לעין השנייה.

יש להשתמש בטיפות הבקבוק היטב מיד לאחר השימוש.

אם אתה משתמש בטיפות עיניים אחרות בנוסף לסימברניזה, חכה לפחות 5 דקות בין נטילת תרופה זו לבין נטילת טיפות אחרות לטיפול בעין.

אם טיפה מחמיצה את העין, נסה שוב.

לאחר השימוש בתרופה, שטוף היטב את ידיך כדי לנקותן משאריות של תרופה.

כדי להימנע מהפצת זיהום, אין להשתמש באותו מיכל של תרופה ליותר

מאדם אחד.

אם השתמש בכמות גבוהה מהנדרש, שטוף את העיניים עם מים חמים. אין לשים טיפות נוספות עד מועד המנה הבאה.

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

מבוגרים אשר בלעו בטעות תרופות המכילות ברימונידין חוו ירידה בקצב הלב, ירידה בלחץ הדם ובהמשך תיתכן עלייה בלחץ הדם, אי ספיקת לב, קשיי נשימה והשפעות על מערכת העצבים. במקרה זה, פנה לרופא מיד.

תופעות לוואי חמורות דווחו בילדים שבלעו בטעות תרופות המכילות ברימונידין. הסימנים כללו ישנוניות, רפיון, טמפרטורת גוף נמוכה, חיוורון וקשי נשימה. במקרה זה, פנה לרופא מיד.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן קצוב, יש ליטול המנה הבאה כפי שתוכנן. אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד על מנת לפצות על המנה שכחכה. אין לעבור על מינון של טיפה אחת בעין המטופלת פעמיים ביום.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את השימוש בתרופה

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח. אם תפסיק להשתמש בסימברניזה הלחץ התוך עיני לא יהיה מבוקר, דבר שעלול לגרום לאובדן הראייה.

אין ליטול תרופות בחושיך! יש לבדוק התונית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הינך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

בדומה לכל תרופה, השימוש בסימברניזה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא אם הינך חווה אחת מתופעות הלוואי הבאות, מכיוון שאלו יכולים להיות סימנים לתגובה לתרופה. תסחיות התגובה האלרגית לתרופה אינה ידועה (לא ניתן להעריכה על סמך התוננים הקיימים).

תופעות עוריות חמורות הכוללות פריחה או אדמומיות או קצקוץ בגוף או בעיניים.

- קשיי נשימה.
- כאב בחזה, קצב לב לא סדיר.

פנה אל הרופא מיד אם הינך מרגיש עייפות קיצונית או סחרחורת.

תופעות הלוואי הבאות נצפו עם סימברניזה ותרופות אחרות המכילות ברינזולאמיד או ברימונידין לבד.

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

בעיניים: דלקת אלרגית בלחמית (אלרגיה בעין), דלקת בפני שטח העין, כאב בעיניים, תחושת יא נוחות בעין, ראייה מטושטשת או הפרעות בראייה, אדמומיות בעין.

תופעות לוואי כלליות: סחרחורת, מננום, יובש בפה, טעם רע בפה.

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

בעיניים: נזק לשטח פני העין עם איבוד תאים, דלקת בעפעף, משקעים על פני שטח העין, רגישות לאור, נפיחות בעין (השפעה על הקרנית או העפעף), יובש בעיניים, הפרשות מהעיניים, עיניים דומעות, אדמומיות בעפעף, תחושה לא רגילה או ירידה בתחושתיות בעין, עיניים עייפות, ירידה בראייה, ראייה כפולה, חלקיקי תרופה בעיניים.

תופעות לוואי כלליות: ירידה בלחץ הדם, אי נוחות בחזה, קצב לב לא סדיר, קצב לב איטי או מהיר, דפיקות לב, קשיי שינה (נדודי שינה), סיוטים, דיכאון, חולשה כללית, כאב ראש, סחרחורת, צעבנות, רגזנות, הרגשה כללית של חוסר נוחות, אובדן יזכרון, קוצר נשימה, דימום באף, תסמיני התקררות, גרון או שפ, יבשם, כאב גרון, גירוי בגרון, שיעול, נזלת, אף סתום, התעטשות, זיהום בסינוסים, גודש בחזה, צלצולים באוזניים, בעיות עיכול, גזים במעיין או כאב בטן, בחילות, שלשול, הקאות, תחושה לא רגילה בפה, עלייה בתסמיני אלרגיה בעור, פריחה, תחושה לא רגילה בעור, נשיית שיער, גירוד כללי, רמות מוגברות של כלור דום, או ירידה בספירת תאי דם אדומים כפי שניתן לראות בבדיקות לדם, כאבים, כאבי גב, כאבי שרירים או התכווצות, כאב בכליות כגון כאבי גב חתונן, ירידה בחשק המיני, קושי בתפקוד מיני אצל גברים.

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) תופעות שמופיעות בפחות ממהתנת אחד מתוך 10,000:

בעיניים: ירידה בגודל האישון.

תופעות לוואי כלליות: התעלפות, עלייה בלחץ הדם.

תופעות לוואי שכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

בעיניים: ירידה בצמיחה של ריסים.

תופעות לוואי כלליות: רעד, ירידה בתחושה, אובדן חוש הטעם, ערכים של תפקודי כבד לא תקינים כפי שניתן לראות בבדיקות דם, נפיחות בפנים, כאבי פרקים, תכיפות במתן שתן, כאב בחזה, נפיחות בגפיים, אסאתמה. **אם הופיעה תופעת לוואי, אם אתה מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עלִיך להתייעץ עם הרופא.**

לדיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "לדיווח 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 ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il/>

5. כיצד לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להשג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך למנוע הרעלה. אל תגורם להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי הקרטון תונית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- תנאי אחסון: יש לאחסן מתחת ל-25°C.
- לאחר הפתיחה האשונה ניתן להשתמש במשך 4 שבועות. יש להשליך את הבקבוק לאחר 4 שבועות מהפתיחה. רשום על גבי הקרטון את תאריך הפתיחה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:

Propylene glycol, carbomer 974P, boric acid, mannitol, sodium chloride, tyloxapol, benzalkonium chloride, hydrochloric acid and/or sodium hydroxide, purified water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

בקבוק פלסטיק המכיל 5 מ"ל תרחיף בצבע לבן עד לבן קרם.

בעל הירשום והיבואן וכתובתו: נוברטיס ישראל בע"מ, ת"ד 7126, תל אביב.

נערך באפריל 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מס' ירושום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 158 81 34867

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