



דצמבר 2022

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה  
חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון התכשיר:

**Bimatoprost Teva**  
**Eye drops**

**בימטופרוסט טבע**  
**טיפות עיניים**

Each 1 ml contains: Bimatoprost 0.3 mg

### עדכון בעלון לצרכן

#### התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Reduction of elevated intraocular pressure in chronic open angle glaucoma and ocular hypertension (as monotherapy or as adjunctive therapy to beta-blockers).

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (החמרות מופיעות על רקע צהוב):

#### 2. לפני השימוש בתרופה

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה  
לפני התחלת הטיפול בבימטופרוסט טבע, ספר לרופא אם:

- אתה סובל מבעיות בנשימה.
- אתה סובל מבעיות בכבד או בכליות.
- עברת ניתוח קטרקט בעבר
- אתה סובל מעין יבשה.
- אתה סובל או סבלת בעבר מבעיות בקרנית (החלק הקדמי השקוף של העין).
- אתה מרכיב עדשות מגע (ראה "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה").
- אתה סובל או סבלת מלחץ דם נמוך או קצב לב נמוך.
- סבלת מזיהום ויראלי או דלקת של העין.

הטיפול בבימטופרוסט טבע עלול לגרום לאיבוד שומן מסביב לעין, אשר עלול להוביל לשקיעת העין (אנופתלמוס), לצניחת העפעף העליון (פטוזיס), לעודפי עור ושומן בעפעפיים (דרמטוקליזיס) וחשיפת לובן העין. השינויים הם בדרך כלל קלים, אך אם הם מתרחשים, הם יכולים להשפיע על שדה הראייה שלך. השינויים הללו יכולים להיעלם אם תפסיק ליטול בימטופרוסט טבע.

[...]

#### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בבימטופרוסט טבע עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל

טבע ישראל בע"מ.

רחוב התאנה 1 פארק תעשייה חמ"ן, ת.ד. 975, שוהם 60850 טל: 03-6864645, פקס 03-6864944 [www.tevapharm.com](http://www.tevapharm.com)

תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

**תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשמש אחד מעשרה):**

השפעה על העין

- התארכות הריסים (עד 45% מהאנשים)
- אדמומיות קלה (עד 44% מהאנשים)
- גירוד (עד 14% מהאנשים)
- איבוד שומן באזור העין שעלול להוביל להעמקת קפל העפעף, לעין שקועה (אנופתלמוס), לצניחת עפעף (פטוזיס), למתיחת העור סביב העין (התהפכות של דרמטוקלאזיס) ולחשיפה של החלק הלבן התחתון בעין (inferior scleral show).

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

[...]

השפעה על הגוף

- בחילה
- סחרחורת
- חולשה
- צמחית שיער מסביב לעין

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

השפעה על העין

אי-נוחות בעין  
עיניים הנראות שקועות

[...]

## **6. מידע נוסף**

**שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו:**

טבע ישראל בע"מ,

רחוב דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020

...

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע. <https://israeldrugs.health.gov.il>

טבע ישראל בע"מ.

רחוב התאנה 1 פארק תעשייה חמ"ן, ת.ד. 975, שוהם 60850 טל: 03-6864645, פקס 03-6864944 [www.tevapharm.com](http://www.tevapharm.com)