

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

**טימולול-אבניר טיפות עיניים**  
לטנופרוסט 50 מק"ג/מ"ל  
טימולול (כמלאט) 5 מ"ג/מ"ל

**Latanoprost 50 mcg/ml**  
**Timolol (as Maleate) 5 mg/ml**

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 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 עבורך, אל תעביר אותה לאחרים, היא עלולה להזיק להם גם אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה לשלך.  
תרופה זו מיועדת לטיפול במבוגרים מעל גיל 18 שנים.

**1. למה מיועדת התרופה?**

- להורדת לחץ תוך עיני בחולים הסובלים מברקית (גלאוקומה) מסוג הזווית הפתוחה ומלחץ תוך עיני מוגבר, אשר אינם מגיבים באופן מלא לחוסמי בטא (המיועדים לשימוש חיצוני).

**קבוצה תרפויטית:**

**לטנופרוסט –** אנלוג לפרוסטגלנדין. פועל על ידי הגברת זרימת הנוזל מהעין החוצה אל תוך זרם הדם.  
**טימולול –** חוסם בטא. פועל על ידי האטת הייצור של הנוזל בעין.

**2. לפני השימוש בתרופה**

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 בעלון).
- אתה רגיש (אלרגי) לתכשירים מקבוצת חוסמי בטא.
- אתה סובל או סבלת בעבר מהפרעות במערכת הנשימה, כגון אסתמה וברונכיטיס חסימתית כרונית (מחלת ריאות חמורה שעשויה להתבטא בצפופים, קושי בנשימה, נשימות כבדות ו/או שיעול מתמשך).
- אתה סובל מבעיות חמורות בלב או מהפרעות בקצב הלב.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

**לפני הטיפול בטימולול-אבניר ספר לרופא אם:**

- אתה סובל או סבלת בעבר ממחלת לב כלילית (התסמינים עשויים לכלול כאב או לחץ בחזה, קוצר נשימה או חנק), מכשל לבבי או מלחץ דם נמוך.
- אתה סובל או סבלת בעבר מהפרעות בקצב הלב כגון דופק איטי.
- אתה סובל או סבלת בעבר מתעוקת לב (בייחוד מסוג תעוקת לב על שם פרינצמטאל (Prinzmetal)).
- אתה סובל או סבלת בעבר מבעיות במערכת הנשימה, אסתמה או מחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD).
- אתה סובל ממחלה הפוגעת בזרימת דם תקינה, כגון מחלת ריינו או סינדרום ריינו (Raynaud's syndrome/disease)
- אתה סובל או סבלת בעבר מסוכרת, כיוון שהתרופה עשויה למסך תסמינים של רמת סוכר נמוכה בדם.
- אתה סובל או סבלת בעבר מתפקוד יתר של בלוטת התריס (תירואיד), כיוון שהתרופה עשויה למסך סימנים ותסמינים אלו.
- אתה עומד לעבור ניתוח עיניים (כולל ניתוח קטרקט) או שעברת ניתוח עיניים כלשהו בעבר.
- אתה סובל מבעיות עיניים (כגון כאב בעין, גירוי בעין, דלקת עיניים או טשטוש ראייה).
- אתה סובל מעיניים יבשות.

- אתה מרכיב עדשות מגע, אתה עדיין יכול להשתמש בטימולן-אבניר, אולם אנא עקוב אחר ההנחיות לשימוש בטיפות בפרק 3: "כיצד תשתמש בתרופה?".
- אתה סובל מתגובות אלרגיות חמורות הדורשות טיפול בבית החולים.
- אתה סובל או סבלת בעבר מזיהום ויראלי בעין הנגרם על ידי וירוס ההרפס סימפלקס (HSV).

ספר לרופא לפני שאתה עומד לעבור ניתוח כי אתה משתמש בטימולן-אבניר, שכן היא עלולה לגרום לשינוי בהשפעתן של תרופות מסוימות אשר נעשה בהן שימוש במהלך ההרדמה.

#### **ילדים ומתבגרים**

לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתכשיר זה בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

#### **אינטרקציות/תגובות בין תרופתיות**

**אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.**

טימולן-אבניר יכולה להשפיע או להיות מושפעת משימוש יחד עם תרופות נוספות ובכללן טיפות עיניים אחרות לטיפול בגלאוקומה.

במיוחד יש לידע את הרופא או הרוקח אם ידוע לך על שימוש באחד מסוגי התרופות הבאים:

- פרוסטגלנדינים, אנלוגים לפרוסטגלנדינים או נגזרות של פרוסטגלנדינים.
- חוסמי בטא.
- אפינפריין.
- תרופות לטיפול ביתר לחץ דם כגון חוסמי תעלות סידן פומיים, גואנטידין, תכשירים אנטי-ארייתמיים (כגון אמיודארון), גליקוזידים של דיגיטאליס (כגון דיגוקסין) או תרופות פאראסימפטומיטיות.
- כינידין (לטיפול במחלות לב וסוגים מסוימים של מלריה).
- נוגדי דיכאון (כגון פרוקסטין ופלוואוקסטין).
- תרופות לטיפול בסוכרת.
- תרופות לטיפול בלב.

#### **שימוש בתרופה ומזון**

לתזונה רגילה, למזון ולשתייה אין כל השפעה על זמן השימוש או אופן השימוש בטימולן-אבניר.

#### **היריון, הנקה ופוריות**

##### **היריון**

אין להשתמש בתרופה אם את בהיריון אלא אם הרופא שלך החליט כי הכרחי. יש להודיע לרופא מיד אם את בהיריון, את חושבת שאת בהיריון או את מתכננת להיכנס להיריון.

##### **הנקה**

אין להשתמש בתרופה אם את מניקה. תרופה זו עלולה לעבור לחלב האם. היוועצי ברופא שלך לפני נטילת התרופה במהלך הנקה.

##### **פוריות**

נמצא כי תרופה זו אינה משפיעה על פוריות הגבר או האישה במחקרים בבעלי חיים.

#### **נהיגה ושימוש במכונות**

בזמן השימוש בתרופה ייתכן שתסבול באופן זמני מראייה מטושטשת. אם זה קורה לך, אין לנהוג או להפעיל מכונות מסוכנות עד שהראייה שלך תהיה צלולה שוב.

#### **מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

##### **טימולן-אבניר 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 דקות לאחר מכן.

בנזלקונים 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 לאזורים עכורים על הקרנית כתוצאה מהצטברויות של סידן במהלך הטיפול.

### **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 יקבעו על ידי הרופא בלבד.

**המינון המקובל בדרך כלל הוא:** טיפה אחת בעין/עיניים המטופלת/ות פעם אחת ביום. **אין לעבור על המנה המומלצת.**

אל תשתמש בתרופה יותר מפעם אחת ביום, משום שיעילות הטיפול פוחתת אם הטיפות מוזלפות יותר מפעם אחת ביום.

**אין לבלוע! לשימוש חיצוני בלבד.**

יש להשתמש בטימולן-אבניר לפי הנחיות הרופא שלך עד שינחה אותך להפסיק את השימוש.

ייתכן שהרופא שלך יבקש לבצע בדיקות נוספות לבדיקת תפקודי הלב וכלי הדם במהלך הטיפול בתכשיר.

### **הרכבת עדשות מגע**

אם אתה מרכיב עדשות מגע, יש להסירן לפני השימוש בטימולן-אבניר.

לאחר השימוש בטימולן-אבניר עליך להמתין 15 דקות לפני שאתה מרכיב את עדשות המגע בחזרה.

### **אופן השימוש:**

1. למניעת זיהום התמיסה, הקפד שפיית הבקבוקון לא תבוא במגע עם משטח כלשהו כולל האצבע או העין ושמור על הבקבוקון סגור היטב.
2. ייתכן שבקבוק הטיפות אינו מלא; הדבר נועד לאפשר שליטה טובה יותר על קצב הטפטוף.
3. בכדי להימנע מהפצת זיהום, אין להשתמש באותו בקבוקון של תרופה ליותר מאדם אחד.
4. כיצד להשתמש בטיפות: ראשית, רחץ את ידיך. הטה את הראש לאחור. בעזרת האצבע המורה, משוך כלפי מטה את העפעף התחתון ליצירת מעין "כיס". יש לטפטף את התרופה אל תוך ה"כיס" שנוצר. עצום עינייך בעדינות. אין למצמץ.
5. מייד לאחר טפטוף הטיפות אל העין, לחץ באמצעות האצבע האמצעית על הפינה הפנימית של העין. יש להמשיך בלחץ 1 עד 2 דקות לאחר הטפטוף אל העין. פעולה זו עוזרת להימנע מספיגת התרופה אל תוך הגוף ובכך עוזרת למנוע תופעות לוואי.
6. חזור על הפעולה בעין השנייה, אם הרופא הורה לך להשתמש בתרופה בשתי העיניים.
7. לאחר כל שימוש, יש להחזיר את המכסה המגן חזרה לבקבוקון.
8. לאחר השימוש בתרופה, שטוף היטב את ידיך בכדי לנקותן משאריות של תרופה.

### **אם אתה משתמש בתרופה יחד עם טיפות עיניים אחרות:**

יש לחכות לפחות 5 דקות בין השימוש בתרופה זו לבין השימוש בטיפות העיניים הנוספות.

### **אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר**

אם טפטפת יותר מטיפה אחת לתוך העין, אתה עלול לחוש גירוי קל בעין ועיניך עשויות לדמוע ולהאדים. תופעות אלו אמורות לחלוף, אולם אם אתה מוטרד התייעץ עם הרופא שלך.

צור קשר עם הרופא בהקדם האפשרי אם אתה או הילד שלך בלעתם בטעות מן התרופה.

**אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד,** יש להמשיך את הטיפול עם המנה הבאה כמתוכנן, אך בשום אופן אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה.

### **אם אתה מפסיק את נטילת התרופה**

עליך להתייעץ עם הרופא שלך אם אתה מעוניין להפסיק ליטול טימולן-אבניר.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.  
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היועץ ברופא או ברוקח.

#### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בטימולן-אבניר עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעת הלוואי האפשרית החשובה ביותר היא שינוי הדרגתי וקבוע בצבע העין. כמו כן, טימולן-אבניר עלולה להשפיע על תפקוד הלב שלך. אם אתה מבחין בשינוי בקצב הלב או בתפקודו יש ליידיע את הרופא כי אתה משתמש בטימולן-אבניר.

תופעות הלוואי הבאות הן תופעות לוואי ידועות של טימולן-אבניר:

#### תופעות לוואי שכיחות מאוד (עשויות להופיע ביותר מ- 1 מתוך 10 משתמשים):

- שינוי הדרגתי בצבע העין על ידי הגדלת כמות הפיגמנט החום בחלק הצבעוני של העין המכונה קשתית העין. אם יש לך צבע עיניים מעורב (כחול-חום, אפור-חום, צהוב-חום או ירוק-חום), יש סבירות רבה כי תחווה שינויים אלו לעומת מצב בו יש לך עיניים בעלות צבע אחד (עיניים בצבע כחול, אפור, ירוק או חום). כל שינוי בצבע עיניך עלול להתפתח במשך שנים למרות שזה נראה בדרך כלל בתוך 8 חודשים של טיפול. שינוי הצבע עשוי להיות קבוע ועשוי להיות בולט יותר אם תשתמש בטימולן-אבניר בעין אחת בלבד. נראה כי אין בעיות תפקודיות הקשורות לשינוי צבע העיניים, והוא אינו נמשך לאחר הפסקת הטיפול בתכשיר.

#### תופעות לוואי שכיחות (עשויות להופיע ב- 1-10 משתמשים מתוך 100):

- גירוי בעין (תחושה של צריבה, חול, גירוד, עקצוץ או תחושת "גוף זר" בעין) וכאב בעין.

#### תופעות לוואי שאינן שכיחות (עשויות להופיע ב- 1-10 משתמשים מתוך 1,000):

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

#### תופעות לוואי נוספות:

- תופעות לוואי המופיעות בעת שימוש בתרופות המכילות את אחד המרכיבים שיש בתכשיר ויכולות להופיע גם בשימוש בתרופה זו:
- בחילות והקאות (אינן שכיחות)
  - התפתחות זיהום ויראלי בעין שנגרם על ידי וירוס הרפס סימפלקס (HSV).
  - תגובות אלרגיות כלליות כולל נפיחות מתחת לעור שיכולה לקרות באזור הפנים והגפיים, ויכולה לחסום את דרכי האוויר, דבר שעלול לגרום לקושי בבליעה או בנשימה, חרלת ופריחה מגרדת ממושטת או מקומית, גירוד, תגובה אלרגית פתאומית מסכנת חיים.
  - רמות סוכר נמוכות בדם.
  - סחרחורת.
  - נדודי שינה (אינסומניה), דיכאון, סיוטים, איבוד זיכרון, הזיות.
  - התעלפות, שבץ, ירידה בזרימת הדם למוח, החמרה בתסמינים של המחלה מיאסטניה גראביס (הפרעה של השריר), תחושה לא רגילה של סיכות או מחטים וכאב ראש.
  - נפיחות בצד האחורי של העין (בצקת מקולרית) ציסטה מלאה בנוזל בקשתית, רגישות לאור (פוטופוביה), מראה עין שקועה (העמקת חריץ העין).
  - סימנים ותסמינים של גירוי בעין (כגון תחושת צריבה, עקצוץ, גרד, דמע, אודם), דלקת בעפעף, דלקת בקרנית, ראייה מטושטשת והינתקות השכבה הדמית מתחת לרשתית בעקבות פעילות ניתוחית, שעלולה לגרום להפרעות בראייה, ירידה ברגישות הקרנית, יובש בעיניים, שחיקת הקרנית (נזק לשכבה הקדמית של גלגל העין), צניחת העפעף העליון (הגורמת לעין להישאר חצי סגורה), 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, כאב בחזה, דפיקות לב (מודעות לקצב הלב), בצקת (אגירת נוזלים), שינויים בקצב או במהירות דפיקות הלב, אי ספיקת לב (מחלת לב עם מאפיינים כגון קוצר נשימה, נפיחות ברגליים וכפות הרגליים כתוצאה מאגירת נוזלים), סוג של הפרעה בקצב הלב, התקף לב, כשל לבבי.
- לחץ דם נמוך, הפרעה בזרימת הדם בגוף הגורמת לחוסר תחושה באצבעות הידיים והרגליים.
- קוצר נשימה, היצרות דרכי האוויר בריאות (בייחוד בחולים עם מחלה קיימת), קשיי נשימה, שיעול, אסתמה, החמרה של אסתמה.
- הפרעה בחוש הטעם, קשיי עיכול, שלשול, יובש בפה, כאבי בטן.
- נשירת שיער, פריחה עורית לבנה-כסופה (דמוית פסוריאזיס) או החמרה בפסוריאזיס, פריחה עורית.
- כאב פרקים, כאב שרירים שאינו תוצאה של פעילות גופנית, חולשת שרירים, עייפות.
- הפרעה בתפקוד המיני, ירידה בחשק המיני.

במקרים נדירים מאוד, במהלך הטיפול, במטופלים מסוימים עם נזק חמור בשכבה השקופה בקדמת העין (הקרנית) התפתחו אזורים עכורים על הקרנית בעקבות הצטברות סידן.

#### דיווח תופעות לוואי

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י 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 מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:**  
**לפני הפתיחה:** יש לאחסן במקרר בטמפרטורה  $2^{\circ}\text{C}$  -  $8^{\circ}\text{C}$ .  
**לאחר הפתיחה:** אל תאחסן בטמפרטורה של מעל  $25^{\circ}\text{C}$ .  
 אין להשתמש מעבר ל-4 שבועות לאחר פתיחת הבקבוקון לראשונה.

#### 6. מידע נוסף

נוסף על המרכיבים הפעילים התרופה מכילה גם:

Water for injections, Sodium dihydrogen phosphate monohydrate, Sodium chloride, Disodium phosphate anhydrous, Benzalkonium chloride, Hydrochloric Acid 0.1N or Sodium Hydroxide 1N (for pH adjustment).

תרופה זו מכילה 0.2 מ"ג בנזלקוניום כלוריד בכל מיליליטר.  
 תרופה זו מכילה 6.3 מ"ג פוספאטים בכל מיליליטר שהם שווים ל - 0.2 מ"ג בכל טיפה.

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:** 2.5 מ"ל תמיסת טיפות עיניים שקופה.

**יצרן:** Vianex S.A. Tatoiou St., 18°Km National Road, 146 71 Nea Erithrea Attiki, Greece

**בעל הרישום:** ביואבניר בע"מ, רחוב דוד המלך 1, הרצליה פיתוח 4666101, ישראל.

עודכן בינואר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 159 54 34958 00

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