

תאריך: ספטמבר 2020

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר

בימטילול טבע, טיפות עיניים

BIMATILOL TEVA, EYE DROPS

Contains: TIMOLOL (AS MALEATE) 5 MG/ML & BIMATOPROST 0.3 MG/ML

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Reduction of intraocular pressure in patients with open- angle glaucoma or ocular hypertension who are insufficiently responsive to topical beta-blockers or prostaglandin analogues

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות בכחול והסרות מידע כטקסט מחוק):

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שיכולות להופיע ב 1-9 משתמשים מתוך 100)

משפיעות על אזורי גוף אחרים
נזלת, סחרחורת, כאב ראש.

.....

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה

משפיעות על העין

בצקת מקולרית ציסטואידית (נפיחות של הרשתית בתוך העין המובילה להרעה בראייה), נפיחות בעין, ראייה מטושטשת, **אי נוחות בעין**.

משפיעות על אזורי גוף אחרים

קשיי נשימה/צפופים, תסמינים של תגובה אלרגית (נפיחות, אדמומיות בעין ופריחה בעור), שינויים בחוש הטעם, **סחרחורת**, האטה בקצב לב, **לחץ דם גבוה**, קשיי שינה, סיוטים, אסתמה, נשירת שיער, **שינוי בצבע העור (מסביב לעין)**, עייפות.

...

תופעות לוואי נוספות נראו בחולים אשר השתמשו בטיפות עיניים המכילות טימולול או בימטופרוסט ולכן ייתכן שתופענה עם השימוש בבימטילול טבע. כמו תרופות אחרות הניתנות לתוך העיניים, טימולול נספג לדם. הדבר יכול לגרום לתופעות לוואי דומות לאלו המופיעות עם תרופות מסוג חוסמי בטא הניתנות לתוך הוריד ו/או דרך הפה. הסיכוי לתופעות לוואי לאחר שימוש בטיפות עיניים הוא נמוך יותר מאשר

עם תרופות הניטלות לדוגמה דרך הפה או בהזרקה.
תופעות הלוואי שברשימה כוללות תופעות אשר נראו בשימוש בטימולול ובבימטופרוסט כאשר השתמשו בהם לטיפול בבעיות עיניים:

- לחץ דם נמוך; לחץ-דם גבוה נפיחות או קור בידיים, בכפות הרגליים ובקצות איברים אשר נגרמו בגלל התכווצות כלי דם

העלון לרופא נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <http://www.health.gov.il>, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.