

بيماتيلول تيفاع

قطرات للعينين

التركيب

يحتوي كل 1 ملل على:

Bimatoprost 0.3 mg
Timolol 5 mg (as 6.8 mg
Timolol Maleate)

بيماتوبروست 0.3 ملغ
تيمولول 5 ملغ (كتيمولول مالات
6.8 ملغ)

للحصول على معلومات عن المركبات غير الفعالة ومسببات الحساسية، انظر الفصل 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

لقد وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدا لك أنّ مرضهم مشابه.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

بيماتيلول تيفاع مخصص لتخفيض الضغط داخل العين لدى متلقي العلاج الذين يعانون من الزرق (الجلوكوما) من نوع الزاوية المفتوحة أو يعانون من فرط الضغط داخل العين، ولا تكون الاستجابة لديهم للعلاج الموضعي بحاجبات البيتا أو بمضاهيات البروستاغلاندينات كافية. يحتوي الدواء على مادتين فعاليتين مختلفتين، تعمل كلتاهما على خفض ضغط الدم داخل العين.

الفصيلة العلاجية:

Bimatoprost: مضاهيات البروستاغلاندينات

Timolol: حاجبات البيتا غير الانتقائية

يوجد في العين سائل مائي وصافٍ يقوم بتغذية باطن العين. يتم تصريف السائل بشكل منتظم خارج العين ويتكون سائل جديد ليحلّ مكانه. إذا لم يستطع السائل أن يتصرّف خارجاً بسرعة كافية، فإنّ الضغط داخل العين يزداد وقد يخلّ في نهاية المطاف بالرؤية لديك (مرض يسمى الزرق - جلوكوما). يعمل بيماتيلول تيفاع على تقليل إنتاج السائل وكذلك يزيد من كمية السائل الذي يتم تصريفه. هذا الشيء يقلّل الضغط داخل العين.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أرجياً) لبيماتوبروست، لتيمولول، لحاجبات البيتا أو لأي واحد من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (المفصلة في الفصل 6 "معلومات إضافية").
- كنت تعاني في الوقت الحالي أو عانيت في الماضي من مشاكل في التنفس مثل الربو أو التهاب الشعب الانسدادي المزمن الخطير (مرض رئوي خطير قد يسبب أزيزاً عند التنفس، صعوبات في التنفس و/أو سعال متواصل).
- كنت تعاني من مشاكل في القلب مثل نظم القلب البطيء، إحصار القلب أو قصور القلب.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل ابتداء العلاج ببيماتيلول تيفاع، يجب إخبار الطبيب إذا كنت تعاني في الوقت الحالي أو عانيت في الماضي من:

- مرض قلبي تاجي (قد تشمل الأعراض ألماً أو ضغطاً في الصدر، ضيق التنفس أو الاختناق)، قصور القلب، ضغط الدم المنخفض
- اضطرابات في نظم القلب مثل النبض البطيء
- مشاكل في التنفس، الربو أو المرض الرئوي الانسدادي المزمن
- مرض يتميز بجريان الدم المنخفض (مثل مرض رينو أو متلازمة رينو)
- فرط نشاط الغدة الدرقية، لأنّ تيمولول قد يخفي علامات وأعراض المرض في الغدة الدرقية
- السكري، لأنّ تيمولول قد يخفي علامات وأعراض انخفاض مستوى السكر في الدم
- ردود فعل تحسسية خطيرة
- مشاكل في الكبد أو في الكليتين
- مشاكل في مساحة سطح العين
- انفصال إحدى الطبقات في مقلة العين بعد الخضوع لجراحة لتقليل الضغط داخل العين
- عوامل خطر معروفة لحدوث وذمة بقعية (انتفاخ شبكية العين المؤدي إلى تدهور النظر)، مثل الخضوع لجراحة كاتاركت

قبل الخضوع لتخدير في عملية جراحية، أخبر الطبيب بأنك تستعمل بيماتيلول تيفاع، لأنّ تيمولول قد يغيّر تأثير أدوية معينة تُستعمل عند التخدير.

قد يؤدي بيماتيلول تيفاع إلى نمو الرموش وجعلها أغمق ممّا كانت عليه، وأيضاً قد يجعل لون الجلد حول الأجران أغمق ممّا كان عليه. من المحتمل أيضاً أن يصبح لون القرنية أغمق ممّا كان عليه مع مرور الوقت.

قد تكون هذه التغيرات دائمة. من المحتمل أن يكون التغير أبرز إذا كنت تعالج عيناً واحدة فقط. قد يؤدي بيماتيلول تيفاع إلى نمو الشعر إذا لامس الجلد.

الأولاد والمراهقون

لا يجوز استعمال بيماتيلول تيفاع لدى الأولاد والمراهقين الذين سنهم دون 18 عاماً.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. قد يؤثر بيماتيلول تيفاع في أدوية أخرى تستعملها، أو يتأثر بها، بما في ذلك قطرات أخرى للعينين لعلاج الجلوكوما.

خصوصاً يجب إخبار الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تستعمل أو تنوي استعمال أدوية لتخفيض ضغط الدم، أدوية للقلب، أدوية لعلاج السكري، كينيدين (المستعمل لعلاج مشاكل القلب وأنواع معينة من الملاريا) أو أدوية لعلاج الاكتئاب مثل فلوكسيتين أو باروكسيتين.

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو مرضعاً، تطّين أنّك قد تكونين حاملاً أو تخططين للحمل، فاستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال هذا الدواء.

لا يجوز استعمال بيماتيلول تيفاع إذا كنت حاملاً، إلا إذا أوصى الطبيب بذلك، على الرغم من ذلك.

لا يجوز استعمال بيماتيلول تيفاع إذا كنت مرضعاً. قد يدخل تيمولول في حليب الأم. استشيري الطبيب قبل استعمال أي دواء خلال فترة الإرضاع.

السياقة واستعمال الماكينات

قد يسبب بيماتيلول تيفاع تشوش الرؤية لدى بعض المرضى. لا يجوز لك السياقة أو تشغيل الماكينات حتى تزول الأعراض.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي الدواء على مادة حافظة تسمى بينزالكونيوم كلوريد (Benzalkonium chloride). يحتوي هذا الدواء على 0.15 ملغ بينزالكونيوم كلوريد في كل 3 ملل محلول، وهي كمية تعادل 0.05 ملغ/ملل. قد يتم امتصاص بينزالكونيوم كلوريد من قبل العدسات اللاصقة اللينة ومن المحتمل أن يغير لونها. عليك إزالة العدسات اللاصقة قبل استعمال هذا الدواء. يمكن إعادتها إلى العين بعد مرور 15 دقيقة منذ انتهاء استعمال الدواء.

يمكن أن يسبب بينزالكونيوم كلوريد أيضاً تهيج العين، لا سيما إذا كنت تعاني من حالة طبية تدعى جفاف العين أو اضطرابات في القرنية (الطبقة الشفافة في الجزء الأمامي من العين). إذا نشأ لديك شعور غير عادي في العين، وخز، أو ألم في العين بعد استعمال الدواء، فراجع الطبيب.

يحتوي الدواء على 2.85 ملغ فوسفات في كل 3 ملل من المحلول، وهي كمية تعادل 0.95 ملغ/ملل (انظر الفصل 4 البند - "أعراض جانبية أخرى تم التبليغ عنها عند استعمال قطرات للعينين تحتوي على الفوسفات").

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دوماً وفق تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالمستحضر.

الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط.

الجرعة الدوائية الاعتيادية عادةً هي قطرة واحدة مرّة واحدة في اليوم، في الصباح أو في المساء في كلّ عين تحتاج إلى العلاج.

يجب الاستعمال في نفس الساعة في كلّ يوم.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

تعليمات الاستعمال:

يُمنع الابتلاع.

لا يجوز استعمال القنينة إذا كان غطاء الحماية الموجود على رقبة القنينة مكسوراً قبل الاستعمال الأول.



1. اغسل يديك. قم بإمالة رأسك إلى الخلف وانظر إلى السقف.

2. اسحب الجفن نحو الأسفل بلطف حتى يتكوّن نوع من "الجيب" الصغير.



3. اقلب القنينة نحو الأسفل، واضغط عليها لإطلاق قطرة واحدة في كلّ عين تحتاج إلى العلاج.

4. حرّر الجفن الأسفل، وأغمض عينك.



5. بينما تغمض عينك، اضغط بواسطة الإصبع على زاوية العين المغمضة في منطقة الوصل بين العين والأنف، وذلك لمدة دقيقتين. تساعد هذه العملية على الامتناع عن امتصاص الدواء في الجسم.

إذا لم تدخل القطرة العين، فجرّب مرّة أخرى.

بعد استعمال الدواء، اشطف يديك جيّداً لتنظيفهما من بقايا الدواء.

للامتناع عن التلوّث، لا يجوز إتاحة التماس بين عينك أو أيّ مسطح آخر.

أعد الغطاء إلى مكانه وأغلق القنينة فوراً بعد الاستعمال.

إذا كنت تستعمل بيماتيلول تيفاع بالدمج مع دواء آخر للعينين، فانتظر 5 دقائق على الأقل من لحظة استعمال بيماتيلول تيفاع وحتى لحظة استعمال دواء آخر للعينين. يجب استعمال مرهم العينين أو جل للعينين في النهاية.

إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر من اللازم

إذا استعملت بيماتيلول تيفاع بكميّة أكبر من المطلوب، فمن غير المرجّح أن يتسبّب لك أي ضرر شديد. قم بتنقيط الجرعة القادمة في الوقت الاعتيادي. إذا كنت قلقاً، فكلّم الطبيب أو الصيدلي.

إذا قام ولد ببلع الدواء خطأ، فتوجّه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت استعمال بيماتيلول تيفاع، فقم بتنقيط قطرة وحيدة حال تذكرك، ثم ارجع إلى روتين العلاج الاعتيادي. لا يجوز تنقيط جرعة مضاعفة تعويضاً عن الجرعة المنسية. يجب المواظبة على العلاج بحسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

يجب استعمال بيماتيلول تيفاع كلّ يوم لكي يعمل كما ينبغي له.

حتى لو طرأ تحسّن على حالتك الصحية، فلا يجوز التوقّف عن العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها الدواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل كل دواء، قد يؤدي استعمال بيماتيلول تيفاع إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

يمكن عادة مواصلة العلاج بالقطرات، إلا إذا كانت الأعراض خطيرة. لا توقف العلاج ببيماتيلول تيفاع دون استشارة الطبيب.

قد تظهر الأعراض الجانبية التالية نتيجة للعلاج ببيماتيلول تيفاع:

أعراض جانبية شائعة جداً (قد تظهر لدى أكثر من مستعمل 1 من بين 10 مستعملين)
المؤثرة على العين
احمرار

أعراض جانبية شائعة (أعراض قد تظهر لدى 1-9 مستعملين من بين 100)
المؤثرة على العين

لذع، حكة، وخز، تهيج الملتحمة (طبقة شفافة في العين)، حساسية للضوء، ألم في العين، التصاق العينين، جفاف العينين، شعور بتواجد جسم غريب في العين، شقوق صغيرة في السطح الخارجي للعين مع أو بدون التهاب، صعوبة في الرؤية بشكل واضح، احمرار وحكة في الأجفان، اغمقاق الأجفان، اغمقاق لون الجلد حول العينين، نمو الشعر حول العين، استطالة الرموش، تهيج في العين، عيان دامعتان، أجفان منتفخة، هبوط في الرؤية.

المؤثرة في مناطق أخرى في الجسم

سيلان الأنف، صداع.

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض قد تظهر لدى 1-9 مستعملين من بين 1000):
المؤثرة على العين

شعور استثنائي في العين، التهاب في القرنية، انتفاخ الملتحمة (الطبقة الشفافة من العين)، أجفان مؤلمة، عيان متعبتان، نمو عكسي للرموش، اغمقاق لون القرنية، عيان تبدوان غارقتين، ابتعاد الجفن عن سطح العين، يصبح لون الرموش داكناً أكثر.

المؤثرة في مناطق أخرى في الجسم

ضيق التنفس.

أعراض جانبية انتشارها غير معروف
المؤثرة على العين

وذمة بقرنية كيسية الشكل (انتفاخ الشبكية داخل العين مما يؤدي إلى تدهور الرؤية)، انتفاخ العين، رؤية مشوشة، انزعاج في العين.

المؤثرة في مناطق أخرى في الجسم

صعوبات في التنفس/أزيز، أعراض رد الفعل التحسسي (انتفاخ، احمرار العين وطفح جلدي)، تغيرات في حاسة الذوق، دوخة، تباطؤ نظم القلب، ضغط دم مرتفع، صعوبات في النوم، كوابيس، ربو، تساقط الشعر، تغيرات في لون الجلد (حول العين)، تعب.

شوهدت أعراض جانبية أخرى لدى المرضى الذين استعملوا قطرات العينين التي تحتوي على تيمولول أو بيماتوبروست لذلك من المحتمل أن تظهر أيضاً عند استعمال بيماتيلول تيفاع. مثل الأدوية الأخرى التي تُعطى في العينين، فإنه يتم امتصاص تيمولول في الدم. قد يسبب هذا الأمر نشوء أعراض جانبية مشابهة لتلك التي تظهر عند استعمال أدوية من نوع حاجبات الببتا المعطاة مثلاً داخل الوريد و/أو عن طريق الفم. احتمال نشوء أعراض جانبية بعد استعمال قطرات العينين يكون أقل منه عند استعمال الأدوية المعطاة مثلاً عن طريق الفم أو بالحقن.

تشمل الأعراض الجانبية المذكورة في القائمة أعراضاً شوهدت عند استعمال تيمولول وبيماتوبروست لعلاج مشاكل العينين:

- ردود فعل تحسسية خطيرة مع انتفاخ وصعوبات في التنفس، قد تشكل خطراً على الحياة
- مستوى منخفض للسكر في الدم
- اكتئاب؛ فقدان الذاكرة، هلوسة
- إغماء؛ سكتة دماغية؛ تضاول جريان الدم إلى الدماغ؛ تفاقم الوهن العضلي الوبيل (تزايد في ضعف العضلات)؛ شعور بالخويز
- انخفاض في الإحساس في مساحة سطح العين؛ رؤية مزدوجة؛ هبوط الأجفان؛ انفصال إحدى الطبقات في مقلة العين بعد الخضوع لجراحة لتقليل الضغط داخل العين؛ التهاب في مساحة سطح العين؛ نزيف في الجزء الخلفي من العين (نزيف في الشبكية)؛ التهاب العين؛ زيادة في تطرف العين
- قصور القلب، عدم انتظام أو توقف في النبض؛ نبض بطيء أو سريع؛ فائض من السوائل؛ تحديداً الماء المتراكم في الجسم؛ ألم في الصدر
- ضغط دم منخفض؛ انتفاخ أو برودة في اليدين؛ كفتي القدمين وأطراف الأعضاء نتيجة لانقباض الأوعية الدموية
- سعال؛ تفاقم الربو؛ تفاقم مرض رئوي يدعى داء الانسداد الرئوي المزمن (COPD)
- إسهال؛ ألم في البطن؛ غثيان وتقيؤ؛ صعوبات في الهضم؛ جفاف الفم
- بقع حمراء وحرشفية على الجلد؛ طفح جلدي
- ألم في العضلات
- هبوط في الشهوة الجنسية؛ خلل في الأداء الجنسي
- ضعف
- ارتفاع نتائج فحوصات الدم لأداء الكبد

أعراض جانبية أخرى تم التبليغ عنها عند استعمال قطرات العينين تحتوي على الفوسفات:

إذا كنت تعاني من ضرر خطير في الطبقة الشفافة الموجودة في واجهة العين (القرنية)، فقد يسبب الفوسفات في حالات نادرة جداً ظهور بقع عكرة على القرنية بسبب تراكم الكالسيوم خلال فترة العلاج.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجه إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمم! هذا الدواء، وكل دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع ومجال رؤيتهم، وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المدون على ملصق القنينة وعلى الكرتون. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين:

يجب التخزين في درجة حرارة دون 25 درجة مئوية.

منذ فتح المستحضر، قد تتعرض المحاليل للتلوث، ما قد يسبب تلوث العينين. لهذا، يمكن استعمال المستحضر لفترة أقصاها **28 يوماً منذ فتح القنينة لأول مرة**، لكن ليس بعد تاريخ انتهاء الصلاحية. لمساعدتك على التذكّر، سجّل التاريخ الذي فتحت فيه القنينة في المكان المخصص لذلك على الكرتون.

6. معلومات إضافية

- بالإضافة إلى المركبات الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

Sodium chloride, dibasic sodium phosphate heptahydrate, citric acid monohydrate, benzalkonium chloride, sodium hydroxide or hydrochloric acid (for pH adjustment), purified water

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

بيماتيلول تيفاع عبارة عن محلول قطرات للعينين صافٍ وعديم اللون، معبأ في قنينة بلاستيكية ذات غطاء متلولب. تحتوي كل قنينة على 3 ملل من المحلول. تكفي هذه الكمية للاستعمال لمدة 4 أسابيع.

اسم صاحب الامتياز وعنوانه:

أبيك للتسويق م.ض.، (من مجموعة تيفاع)، ص.ب. 8077، נתانيا

اسم المصنّع وعنوانه:

تيفاع للصناعات الصيدلانية م.ض.، ص.ب. 3190، بيتاح تيكفا

تم تحريرها في أيلول 2020

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 161-23-35256
من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.