

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

**וי-אופטיק 0.25%**  
**וי-אופטיק 0.5%**  
**טיפות עיניים**

טיפות העיניים מכילות:

וי-אופטיק 0.25%: טימולול (כמלאט) 2.5 מ"ג/מ"ל  
Timolol (as maleate) 2.5 mg/ml

וי-אופטיק 0.5%: טימולול (כמלאט) 5 מ"ג/מ"ל  
Timolol (as maleate) 5 mg/ml

לרשימה של החומרים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6.1 "מרכיבים בלתי פעילים". ראה גם סעיף 2.6 "מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של התרופה".

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.**

- עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, שאל את הרופא או את הרוקח שלך.
- תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה כי מצבם הרפואי דומה לשלך.
- תרופה זו אינה מיועדת לשימוש בילדים ובתינוקות.

**1. למי מיועדת התרופה?**

טימולול מוריד את הלחץ התוך עיני. התרופה משמשת לטיפול בגלאוקומה ולהורדת לחץ תוך-עיני גבוה. **קבוצה תרפויטית: חוסמי בטא.**

**2. לפני שימוש בתרופה**

**2.1 אין להשתמש בתרופה אם:**

- הינך רגיש (אלרגי) לטימולול, חוסמי בטא או לכל אחד מהמרכיבים האחרים של התרופה (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6.1).
- אם הינך סובל או סבלת בעבר מבעיות בנשימה כגון אסטמה, דלקת סימפונות כרונית חסימתית חמורה (מחלת ריאות חמורה אשר עלולה לגרום לצפזפים, קשיי נשימה ו/או שיעול מתמשך)
- יש לך בעיות בלב
- קצב לב איטי
- הפרעות בקצב הלב (קצב לב לא סדיר)
- אי-ספיקת לב
- "הלם קרדיוגני" – מצב חמור בלב הנגרם מלחץ דם נמוך, אשר עלול לגרום לתסמינים הבאים: סחרחורת, קצב לב מהיר, עור חיוור, הזעה, אי שקט, אובדן הכרה.

אם אינך בטוח אם עליך להשתמש בתרופה פנה לרופא או לרוקח שלך.

**2.2 אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש בתרופה**

**לפני הטיפול בוי-אופטיק 0.25% / וי-אופטיק 0.5%, ספר לרופא שלך אם אתה סובל או סבלת בעבר מ:**

- מחלת לב כלילית (תסמינים יכולים לכלול כאב או לחץ בחזה, קוצר נשימה או חנק), אי-ספיקת לב
- לחץ דם נמוך
- הפרעות בקצב הלב כגון קצב לב איטי
- בעיות בנשימה, אסטמה או מחלת ריאות כרונית חסימתית
- מחלת זרימת דם חלשה (כגון מחלת ריינו או תסמונת ריינו)
- סוכרת, מאחר וטימולול עלול למסך סימנים ותסמינים של רמות סוכר נמוכות בדם
- פעילות יתר של בלוטת התריס (תירואיד), מאחר וטימולול עלול למסך את הסימנים והתסמינים
- אם אתה מרכיב עדשות מגע רכות. טיפות העיניים שלך מכילות משמר אשר יכול לשקוע על עדשות מגע רכות. חשוב להסיר את עדשות המגע לפני השימוש בטיפות העיניים ולא להחזירן לעיניים במשך 15 דקות.

ספר לרופא שאתה משתמש בתרופה לפני שאתה עובר ניתוח מאחר וטימולול עלול לשנות את ההשפעה של תרופות מסוימות המשמשות במהלך ההרדמה.

אם יש לך גירוי בעין או שמופיעות בעיות עיניים חדשות, פנה לרופא שלך מיד. בעיות בעיניים יכולות לכלול אדמומיות של

העין או התנפחות העפעפיים (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").  
אם אתה חושד שהתרופה גורמת לך לתגובה אלרגית או רגישות יתר (לדוגמא, פריחה עורית, או אדמומיות וגירוד בעין),  
הפסק את השימוש בתרופה ופנה לרופא שלך מיד.

ספר לרופא אם:

- יש לך זיהום בעין
- פצעת את העין או שאתה עובר ניתוח בעין
- בעיות העיניים שלך מחמירות או שיש לך תסמינים חדשים.

### 2.3 נטילת תרופות אחרות

**אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם רופא ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא המטפל או לרוקח.** במיוחד יש לידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

טיפות עיניים אחרות לטיפול בגלאוקומה או כל טיפות עיניים אחרות, תרופות להורדת לחץ-דם, תרופות ללב או תרופות לטיפול בסוכרת.

חשוב לספר לרופא לפני השימוש בתרופה אם אתה לוקח אחת או יותר מהתרופות הבאות:

- חוסם סידן, כגון ניפדיפין, וראפאמיל, דילטיאזם, המשמשים לעיתים קרובות לטיפול בלחץ דם גבוה, תעוקה, קצב לב לא תקין או תסמונת רייו
- דיגוקסין, תרופה המשמשת להקלה באי-ספיקת לב או לטיפול בקצב לב לא תקין
- תרופות הידועות כחומרים מפחיתי קטכולאמינים, כגון אלקלואידים מראוולפיה או רסרפין, המשמשות לטיפול בלחץ דם גבוה
- תרופות הנקראות פרסור-אמינים, כגון אדרנלין המשמש לטיפול בתגובה אלרגית חמורה
- כינידין (המשמשת לטיפול בבעיות בלב וסוגים מסוימים של מלריה)
- נוגדי דיכאון המכונים פלואוקסטין ופארוקסטין
- קלונדין, תרופה המשמשת לטיפול בלחץ דם גבוה
- חוסמי בטא אחרים הנלקחים דרך הפה או המשמשים כטיפות עיניים, מאחר והם שייכים לאותה קבוצת תרופות כמו וי-אופטיק 0.25% / וי-אופטיק 0.5% ויכולה להיות להם השפעה מצטברת.

### 2.4 הריון והנקה

היוועצי ברופא או ברוקח שלך לפני נטילת תרופה כלשהי.

#### שימוש בהריון

אין להשתמש בתרופה אם את בהריון אלא אם הרופא שלך חושב כי זה הכרחי.

#### שימוש בהנקה

אין להשתמש בתרופה אם את מניקה. טימולול עשוי לעבור לחלב שלך. היוועצי ברופא לפני השימוש בתרופות בזמן הנקה.

### 2.5 נהיגה ושימוש במכונות

ישנן תופעות לוואי אפשריות הקשורות בשימוש בתרופה, כגון סחרחורת, עייפות ושינויים בראייה, כגון ראייה מטושטשת, צניחת העפעף העליון (אשר גורם לעין להישאר חצי סגורה) וראייה כפולה, אשר עשויים להשפיע על יכולתך לנהוג ו/או להפעיל מכונות. אין לנהוג ו/או להפעיל מכונות עד שהינך מרגיש טוב והראייה שלך ברורה.

### 2.6 מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה בנזאלקוניום כלוריד 0.01%, אשר עלול לשקוע על עדשות מגע רכות (ראה סעיף 2.2 "אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש בתרופה").

### 3. כיצד תשתמש בתרופה

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ומשך הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

טיפה אחת בעין/יים המטופלת/ות פעמיים ביום:

- טיפה אחת בבוקר
- טיפה אחת בערב.

#### אין לעבור על המנה המומלצת.

תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.

אין לאפשר לקצה הבקבוק לבוא במגע עם העין או האיזורים שמסביב לעין. הוא עלול להזדהם בחיידקים אשר יכולים לגרום לדלקת בעין ולהוביל לנזק חמור לעין ואף לאיבוד הראייה. על מנת להימנע מזיהום אפשרי של הבקבוק, יש לשמור על קצה הבקבוק הרחק ממגע עם משטח כלשהו.

## הוראות שימוש

1. בטרם השימוש בטיפות העיניים, יש לרחוץ היטב את הידיים.
2. יש להטות את הראש לאחור ולהרחיק מעט את העפעף התחתון מהעין על-מנת ליצור מעין כיס בין העפעף והעין.
3. יש להפוך את הבקבוק, וללחוץ קלות בעזרת האגודל או האצבע על הבקבוק עד אשר טיפה אחת נופלת אל תוך העין, לפי הוראת הרופא. **אין לגעת בעין או בעפעף עם קצה הטפטפת.**
4. לאחר השימוש בתרופה, לחץ עם האצבע על זזית העין, ליד האף למשך 2 דקות. זה יעזור במניעת ספיגת טימולול לשאר הגוף שלך ולכן יעזור במניעת תופעות לוואי.

אם לא משתמשים כראוי בתרופות לעיניים, הן עלולות להזדהם על ידי חיידקים שכיחים הידועים כגורמים לזיהומים. שימוש בתרופות מזוהמות לעיניים עלול לגרום לנזק חמור לעין וכתוצאה מכך לאיבוד הראייה. אם אתה חושב שהתרופה שלך הזדהמה, או אם אתה מפתח דלקת בעין, פנה לרופא מיד בנוגע להמשך שימוש בבקבוק.

5. יש לחזור על צעדים 2, 3 ו-4 בעין השניה במידה ואלו הוראות הרופא. אין להביא את הבקבוק במגע ישיר עם העין או עם האיזור שסביב העין.

## בדיקות ומעקב

בתקופת הטיפול בתרופה זו, יש לערוך בדיקות לחץ תוך-עיני.

## משך הטיפול:

הרופא שלך יחליט למשך כמה זמן יהיה צורך בטיפות העיניים.

## אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם שמת יותר מידי טיפות בעין או שבלעת מהטיפות, אתה עלול:

- לחוש בכאב ראש
- לחוש סחרחורת
- לחוש קושי בנשימה
- לחוש כאב בחזה
- לחוש האטה בקצב הלב שלך

אם זה קורה, פנה לרופא מיד.

אם נטלת מנת יתר, או בטעות בלע ילד מן התרופה, יש לפנות מיד לחדר מיון של בית חולים ולהביא אריזות התרופה איתך.

## אם שכחת ליטול את התרופה

חשוב להשתמש בתרופה בהתאם הוראות הרופא שלך.

- אם פספסת מנה, השתמש בטיפות בהקדם האפשרי.
- אם זמן המנה הבאה קרוב, דלג על המנה שנשכחה והשתמש במנה הבאה בזמן הרגיל.
- אין להשתמש במנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה.

עליך להשלים את הטיפול כפי שהומלץ ע"י הרופא.

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

## אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אם אתה רוצה להפסיק את השימוש בתרופה זו, פנה קודם לרופא שלך.

## כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?

1. למניעת זיהום הקפד שפיית הבקבוק לא תבוא במגע עם משטח כלשהו (כולל העין עצמה). שמור את הבקבוק סגור היטב.
2. יתכן ובקבוק הטיפות אינו מלא לחלוטין; הדבר נועד לאפשר שליטה טובה יותר על קצב הטפטוף.
3. כיצד להשתמש בטיפות העיניים: ראה סעיף "הוראות שימוש".
4. לאחר השימוש בתרופה, שטוף היטב את ידיך בכדי לנקותן משאריות של התרופה.
5. בכדי להימנע מהפצת זיהום, אין להשתמש באותו בקבוק של התרופה ליותר מאדם אחד.

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

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

#### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בוי-אופטיק 0.25% /וי-אופטיק 0.5% עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

בדרך כלל אתה יכול להמשיך להשתמש בטיפות, אלא אם ההשפעות הינן חמורות. אם אתה מודאג, פנה לרופא או לרוקח. אל תפסיק להשתמש בתרופה ללא היוועצות ברופא. כמו תרופות אחרות לעיניים, טימולול נספג לדם. דבר זה עשוי לגרום לתופעות לוואי דומות לאלו הנראות בשימוש בחוסמי בטא הניתנים לתוך הוריד או דרך הפה. השכיחות של תופעות הלוואי לאחר שימוש מקומי בעיניים הינה נמוכה יותר מאשר, לדוגמא, בתרופות הנלקחות דרך הפה או מוזרקות. תופעות הלוואי הרשומות כוללות תגובות הנראות בקבוצת חוסמי בטא כאשר הם משמשים לטיפול בבעיות עיניים.

#### הפסק להשתמש בתרופה ופנה לרופא מיד, אם הינך מפתח כל אחד מהסימנים הבאים:

- תגובה אלרגית כולל התנפחות מתחת לעור אשר יכולה להתרחש באיזורים כגון הפנים והגפיים, ויכולה לחסום את דרכי הנשימה, דבר אשר עלול לגרום לקושי בבליעה או בנשימה, סרפדת או פריחה מגרדת, פריחה מקומית או מפושטת, גירוד, תגובה אלרגית פתאומית מסכנת-חיים.

#### תופעות לוואי נוספות

- רמות גלוקוז נמוכות בדם.
- קשיי שינה (נדודי שינה), דיכאון, סיוטים, אובדן זיכרון.
- עילפון, שבץ, ירידה באספקת הדם למוח, עלייה בסימנים ותסמינים של מיאסתניה גריביס (הפרעה בתפקוד השרירים), סחרחורת, תחושות לא רגילות כמו עקצוץ או נמלול וכאב ראש.
- סימנים ותסמינים של גירוי בעין (כגון צריבה, עקצוץ, גירוד, דמיעה, אדמומיות), דלקת בעפעפיים, דלקת בקרנית, טשטוש ראייה והיפרדות השכבה מתחת לרשתית המכילה כלי דם כתוצאה מניתוח פילטריציה אשר עשוי לגרום להפרעות בראייה, ירידה ברגישות הקרנית, יובש בעיניים, שחיקת הקרנית (נזק לשכבה הקדמית של גלגל העין), צניחת העפעף העליון (אשר גורם לעין להישאר חצי סגורה), ראייה כפולה, רגישות לאור, הפרשות מהעין, כאב בעין. צלצולים באוזניים.
- קצב לב איטי, כאב בחזה, דפיקות לב (פלפיטציות), בצקת (הצטברות נוזלים), שינויים בקצב או מהירות פעימות הלב, אי-ספיקת לב גדשתית (מחלת לב עם קוצר נשימה ונפיחות ברגליים וכפות הרגליים כתוצאה מהצטברות נוזלים), סוג של הפרעה בקצב הלב, התקף לב, אי-ספיקת לב.
- לחץ דם נמוך, עילפון, הפרעה באספקת הדם למוח אשר עלולה להוביל לשבץ, תופעת ריינו, כפות ידיים ורגליים קרות, צליעה בגלל ירידה באספקת הדם לרגליים.
- היצרות דרכי הנשימה בריאות, (בעיקר בחולים עם מחלה קיימת), קושי בנשימה, קוצר נשימה, צפצופים, שיעול.
- הפרעות בטעם, בחילה, קושי בעיכול, שלשול, יובש בפה, כאב בטן, הקאות.
- בעיות בתפקוד המיני, ירידה בחשק המיני, ירידה בדחף המיני (ליבידו). בגברים, מצב המשפיע על איבר המין שלך ונקרא עקמת הפין (מחלה על שם פיירוני). הסימנים יכולים להיות עקמומיות חריגה, כאב או התקשות הרקמות בפין שלך.
- נשירת שיער, פריחה עורית בעלת מראה בצבע לבן-כסוף (פריחה דמויית פסוריאזיס) או החמרה של פסוריאזיס, פריחה עורית, גירוד.
- חולשת/עייפות שרירים, כאב בשרירים אשר לא נגרם כתוצאה מפעילות גופנית.
- מצב הנקרא זאבת (זאבת אדמנתית מערכתית).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתיעץ 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 מרופא!
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) אשר מצויין על האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש.
- **תנאי אחסון:** אחסן במקום יבש מתחת ל-25°C. אין להשתמש בתרופה זו למשך יותר מ-30 יום לאחר הפתיחה הראשונה של הבקבוק.
- אין להשליך תרופות לביוזב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

#### 6. מידע נוסף

## **6.1 מרכיבים בלתי פעילים**

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Sodium Chloride, Disodium Hydrogen Phosphate Heptahydrate, Sodium Dihydrogen Phosphate 2H<sub>2</sub>O, Benzalkonium Chloride, Disodium Edetate, Sodium Hydroxide and/or Hydrochloric Acid, Purified Water.

## **6.2 כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

**וי-אופטיק 0.25% / וי-אופטיק 0.5%** הינה תמיסה סטרילית לעיניים, צלולה, חסרת צבע או בצבע צהוב בהיר. גודל האריזה: 5 מ"ל בבקבוק.

## **יצרן ובעל הרישום:**

ויטאמד תעשיות פרמצבטיות בע"מ, רח' הטחנה 6, ת.ד. 114, בנימינה 3055002, ישראל.

נערך במאי 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

## **מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**

**וי-אופטיק 0.25%:** 069-80-28592-00

**וי-אופטיק 0.5%:** 069-79-28590-00

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