

פורטט עלון זה נקבע על־י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר

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

## בימיטילול טבע

**טיפות עיניים**

**חומרים פעילים:**

בימטופרוסט 0.3 mg/ml ו־טימולול 5 mg/ml (כטימולול מלאט 6.8 mg/ml)

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 - "מידע נוסף".

**קרא בעיון את העלון עד סופו ברטם שתשמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו גרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

### 1. למה מיעדת התרופה?

בימיטילול טבע מיעדת להורדת לחץ תוך עיני במטופלים עם גלאוקומי פתוחת זווית או עם יתר לחץ תוך עיני, אשר אינם מגיבים לטיפול מקומי בחוסמי טטא או באגלוגים לפרוסטגלנדינים.

### קבוצה תרופוטי:

Bimatoprost: אנלוגים לפרוסטגלנדינים

Timolol: חוסמי בטא שאינם מלקטיבים

העין של מכילה נוזל מימי בצלול אשר מזין את פנים העין. נוזל מתנקז בקביעות החוצה מהעין ונוצר נוזל חדש המחליף אותו. אם הנוזל אינו יכול להתנקז החוצה מרה מספיק, הלחץ בתוך העין מצטבר ועלול בסופו של דבר לפגוע בראייתך (מחלה הנקראת גלאוקומה). בימיטילול טבע פועלת על ידי הפחתת יצור הנוזל ובוטסת מגבירה את כמות הנוזל הממוקז. הדבר מפחית את הלחץ בתוך העין. בימיטילול טבע טיפוט עיניים משמשת לטיפול בלחץ תוך עיני גבוה אצל מבוגרים, ובכלל זה קשישים. לחץ גבוה זה יכול להוביל לגלאוקומה. הרופא שלך יישלם עבורך בימיטילול טבע כאשר טיפוט עיניים אחרות המכילות חוסמי טטא או אנלוגים לפרוסטגלנדינים לא פעלו באופן מספק לבדם.

### 2. לפני השימוש בתרופה

**⚠ אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לבימטופרוסט, לטימולול, לחוסמי טטא או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים הנמאאים בבימיטילול טבע.
- היך סובל כעת או סבלת בעבר מבעיית נשימה כגון אסתמה או דלקת סימפונות סובלת כרונית חמורה (מחלת ריאות חמורה העלולה לגרום לצפזופים בנשימה, קשיי נשימה ו/או שיעול ממושך).
- היך סובל מבעיות בלב כגון קצב לב נמוך, חסם לב או אי ספיקת לב.
- אם היך מניקה.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

**⚠ לפני התחלת הטיפול בבימיטילול טבע, יש ליידע את הרופא אם היך סובל כעת או סבל בעבר מ:**

- מחלת לב כללית (הסממנים יכולים לכלול כאב או לחץ בחזה, קוצר נשימה או חנק).
- אי ספיקת אי, לחץ דם נמוך.
- הפרעות בקצב הלב כגון דופק איטי.
- בעיית נשימה, אסתמה או מחלת ריאות חמורת כרונית.
- מחלה המאופיינת על ידי ירידת מס' ירודה (כמת מחלת ריינו או פתחנות ריינו).
- פעילות יתר של בלוטת התריס, כיוון שטימולול יכול להסוות סימנים ותסמנים של מחלה בבלוטת התריס.
- סוכרת, כיוון שטימולול יכול להסוות סימנים ותסמנים של רמת סוכר נמוכה בדם.
- תגובות אלרגיות חמורות.
- בעיות בכבד או בכליות.
- בעיות בשחם פני העין.
- היפרדות אחת השכבות בתוך גלגל העין לאחר ניתוח להפחתת הלחץ התוך עיני.
- גורמי סיכון ידועים לבצקת מקולרית (נפיחות הרשתית שבעין המובילה להרעה בראייה), לדוגמה, ניתוח קטרקט.

לפני הרדמה בניתוח, ספר לרופא שלך שאתה משתמש בבימיטילול טבע כיוון שטימולול עלול לשנות את השפעתן של תרופות מסוימות הנמצאות בשימוש בזמן הרדמה.

בימיטילול טבע עשויה לגרום להתכוות ולגדילת הריסים וגם להתכוות העור סביב העפעפים. צבע הקשתית יכול גם להתכוות במשך הזמן. שינויים אלו עלולים להיות קבועים. השינוי עשוי להיות יותר מורגש כאשר צמת הטפח בינין אחת בלבד. בימיטילול טבע עשויה לגרום לצימת שיער כאשר היא באה במגע עם העור.

### ⚠ ילדים ומתבגרים

אין להשתמש בבימיטילול טבע בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18

מכיוון שאין נתוני בטחון ויעילות באוכלוסייה זו.

### ⚠ אינטראקציות/תגובות בין-תרופתיות

**אם אתה לוקח, או אם לוקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות לאיידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח או מתכוון לקחת תרופות להורדת לחץ דם, תרופות ללב, תרופות לטיפול בסוכרת, קינידין (שימוש לטיפול בבעיות לב ובסוגים מסוימים של מלריה) או תרופות לטיפול בדיכאון כמו פלואוקסטין ופראוקסטין. בימיטילול טבע יכולה להשפיע ולהיות אחרות משפעת מתרופות אחרות בהן אתה משתמש, כולל טיפוט עיניים אחרות לטיפול בגלאוקומה.**

### ⚠ שימוש בתרופה בימיטילול טבע ומזון

אם היך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, יש ליידע את הרופא שלך לפני התחלת הטיפול עם תרופה זו.

### ⚠ הריון והנקה

אם היך בהריון או מניקה, חושבת שיתכן כי את בהריון או מתכננת הריון, היועצני ברופא שלך או ברוקח לפני השימוש בתרופה זו.

אין להשתמש בבימיטילול טבע אם היך בהריון, אלא אם הרופא שלך בכל זאת ממליץ על כך.

אין להשתמש בבימיטילול טבע אם היך מניקה. טימולול יכול לחדור לחלב האם. היועצני ברופא שלך לפני נטילת כל תרופה בזמן הנקה.

### ⚠ נהיגה ושימוש במכוונת

בימיטילול טבע עלולה לגרום לראייה מטושטשת בחולים מסוימים. אין לנהוג או להפעיל לוחצת מנוונת עד שהסממנים חולפים.

### ⚠ מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

בימיטילול טבע מכילה חומר משמר הנקרא בזלוקוניום כלוריד בכמות 0.05 mg בכל 1 מ"ל. בזלוקוניום כלוריד עשוי להיספג על-ידי

עדשות מגע וכות ועלול לשנות את הצבע של עדשות המגע. יש להסיר עדשות מגע לפני השימוש בתרופה זו ולהחזיר אותן 15 דקות לאחר השימוש.
בזלוקוניום כלוריד גם עלול לגרום לגירוי בעין, במיוחד אם יש לך עיניים יבשות או בעיות בקרנית (השכבה השקופה בחלק הקדמי של העין). אם אתה מרגיש חתושה לא גרילה בעין, קעוצן או כאב בעין לאחר השימוש בתרופה זו, פנה לרופא.

בימיטילול טבע מכילה בשכבה בכמות של 0.95 mg בכל 1 מ"ל. אם היך סובל מבעיית חמורה הסובפת הקשופה הנמצאת בחזית העין (הקרנית), פוספטים עלולים לגרום במקרים נדירים מאוד לכתמים כעורים על הקרנית, בגלל הצטברות סיזן במהלך הטיפול.

### 3. כיצד השתמש בתרופה?

הרופא או הרוקח אם היך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.

**המינון המקובל בדרך כלל הוא** טיפה אחת פעם ביום, בבוקר או בערב בכל יום.
הטיפול יתחיל בהתאם לצורך הטיפול.

**אין לנבור על המנה המומלצת.**

### הוראות השימוש:

אין להשתמש בבקבוק אם סוגר הבטיחות על צוואר הבקבוק שבור לפני השימוש הראשון.

ייקח ובקבוק הטיפוט אינו מלא.
עלול נמדע לאפשר שליטה טובה יותר על קצב הספטוף.

- רחש את ידריך. הטח את
- משוך בעדינות מטה את
- הפעף התחתון עד שנוצר מעין "כיס" קטן.
- בעזרת הצבע המורה,
- משוך בעדינות מטה את
- הפעף התחתון עד שנוצר מעין "כיס" קטן.
- הפוך את הטיפוח ולחץ עליו
- כדי לשחרר טיפה אחת לכל עין הזקוקה לטיפול.
- הפוך את הטיפוח ולחץ עליו
- כדי לשחרר טיפה אחת לכל עין הזקוקה לטיפול.
- הפוך את הטיפוח ולחץ עליו
- כדי לשחרר טיפה אחת לכל עין הזקוקה לטיפול.
- הפוך את הטיפוח ולחץ עליו
- כדי לשחרר טיפה אחת לכל עין הזקוקה לטיפול.
- הפוך את הטיפוח ולחץ עליו
- כדי לשחרר טיפה אחת לכל עין הזקוקה לטיפול.

כאשר העין סגורה, לחץ באמצעות הצבע על הפינה הפנימית של העין המטופה (באזור החיבור בין העין לאף). יש להפסיק בלחץ במשך 2 דקות לאחר הספטוף אל העין. פעולה זו עוזרת להימנע מפגיעת התרופה אל תוך הגוף ובכך עוזרת למנוע תופעות לוואי.

אם הטיפה לא נכנסה לעין, ססה הטיב.

לאחר השימוש בתרופה, נסה שוב את ידך ככדי לנקותן משאריות של תרופה.

בכדי להימנע מהפצת זיהום, אין להשתמש באותו מיכל של תרופה יותר מאדם אחד.

לכדי להימנע מזהום, אין לתת לקצה הבקבוק לבוא במגע עם משטח כלשהו (כולל העין עצמה).

החזר את הפקק ומסור את הבקבוק מיד לאחר השימוש. יש לשמור על הבקבוק סגור היטב.

אם היך שמתמש בבימיטילול טבע בשילוב עם תרופה אחרת לעיניים, המתן לפחות 5 דקות בין השימוש בבימיטילול טבע לבין השימוש בתרופה אחרת לעיניים. השתמש בכל משהה לעיניים או גיל לעיניים בסוף.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר**

אם נטלת יותר בימיטילול טבע ממרדש, לא סביר שיגרם לך כל נזק רציני. טפסץ את המנה הנכונה בצעד המרדש, לא אם היך מרגיש, שוחח עם הרופא או הרוקח.

אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

### אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול בימיטילול טבע, טפסץ טיפה יחידה מיד כשנזכרת, אלא חוזר לשגרת הטיפול הרגילה. אין ליטול מנה נפולה כדי לפצות על מה שכשחתה.

הקפד להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

### אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

יש להשתמש בבימיטילול טבע בכל יום על מנת שתפעל כראוי.

### כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?

יש להשלים את הטיפול כפי שהורה הרופא.

גם אם שיעור הצמצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

### אין ליטול לתרופה בחושך! בדוק תהויות הזמנה בכל פעם שהיך נוטל תרופה.

היך מרגיש שקיפיים אם היך לוקח להם.

**אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בבימיטילול טבע עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אין תיבה למיקור טבע שישלם לרועות ההלועז. ייתכן ודבר תסכול מנתן אחת מהן.

בדרך כלל ניתן להמשיך את הטיפול בטיפוט, אלא אם התופעות הן חמורות. אל תפסיק את השימוש בבימיטילול טבע ללא התייעצות עם הרופא שלך.

תופעות הלוואי האבות עלולות להופיע בטיפול עם בימיטילול טבע:
**תופעות לוואי מסכנותיות** (עלולות להרגיל. עלולות מידע מוטופל 1 מתופעות על העין

משפיעות על העין

**תופעות לוואי שכוחות** (תופעות שמופיעות ל-9 ב-1 משתמשים מתוך 100):

### משפיעות על העין

צריבה, גירוד, קעוצן, גרשות לאור, כאב בעין, עיניים דבשוניות, יובש עיניים, חתושה של גוף רג בעין, קצב קטנים בקטנים החיצוני, יובש עמ או נזל דלקתי, קושי לראות ברור, אדמומיות וגירוד של העפעפים, אדמיות העפעפים, התכוות בעור השור מכסבי לעיניים, צמיחת שיער מסביב לעין, האדמרות ריסים, גירוי בעין, עיניים דומעות, עפעפיים נפוחים, ירידה בראייה.

### משפיעות על הגוף

זלת, כאב ראש, סחרחורת.

**תופעות לוואי לא מסכנותיות** (תופעות שמופיעות ל-9 ב-9 משתמשים מתוך 1000):

דלקת קשתית, לחמית נפוחה (השכבה השקופה של העין), עפעפיים כזובים, בעיית עיפוף, צמיחת ריסים חפכה, התכוות בעצב הקשתית, עיניים הנרות שקועות, עפעף אשר התרחק משטח פני העין.

### משפיעות על הגוף

**תופעות לוואי שכיחותות אינה ידועה:**

### משפיעות על העין

בצקת מקולרית ציסטואידיית (נפיחות של הרשתית בתוך העין המובילה להרעה בראייה), נפיחות בעין, ראייה מטושטשת.

### משפיעות על הגוף

קשיי נשימה/צפזופים, נפיחות של תגוע, האטה לקצב לב, קושי שינה, בעין נפוחה (צור), שינויים בחושי הטעם, האטה לקצב לב, קושי שינה, סויסים, אסתמה, נשירת שיער, יישיות.

תופעות לוואי נוספות נראו בחולים אשר השתמשו בטיפוט עיניים המכילות בימטופרוסט ולכן ייתכן ותופעות על השימוש בבימיטילול טבע:
התכוות הריסים, עצמום מוגבר, דימום בחלק האחורי של העין (דימום הרשתית), דלקת בתוך העין.

- לחץ דם גבוה.
- חולשה.

תופעות בתוצאות בדיקות המראות כימז משתפק כעבד שלך.

עולות לוואי נוספות נראו בחולים אשר השתמשו בטיפוט תכנית המכילות טימולול ולכן ייתכן ותופעות עם השימוש בבימיטילול טבע:
תרופות אחרות המוכנסות לתוך העיניים. טימולול נספג לדם. הדבר יכול לגרום לתופעות לוואי דומות לאלו המופיעות עם חוסמי טטא הינתיים.

עיניים הוא נמוך יותר מאשר עם תרופות הניטלות לדוגמא, דרך הפה או בהזדקקה.

תופעות הלוואי שברשימה כוללות תופעות אשר נראו בקבוצת חוסמי טטא כאשר השתמשו בטיפול לטיפול בבעיות עיניים:

- תגובות אלרגיות חמורות עם נפיחות קושי נשימה אשר יכולות להיות מסכנות חיים.
- רמת סוכר נמוכה בדם.
- דיכאון, אובדן זיכרון.
- התעלפות, שבץ, זרימת דם מופחתת למוח, החמרה של מיאסתניה גראביס (חולשת שרירים מוגברת), חתושת נימול.
- ירידה בתחושת בטטח פני העין, ראייה נפולה, צינות עפעפיים, הפקדות אחת השכבות בתוך גלגל העין לאחר ניתוח להפחתת לחץ תוך עיני, דלקת של שטח פני העין.
- אי ספיקת לב, אי סדירות או הפסקות בדופק, דפיקות לב איטיות או מהירות, עודף זלזים, בעיקור זלזים המצטברים בגוף, כאב בחזה.
- לחץ דם נמוך, נפיחות או קור בדיים, בכפות הרגליים ובקצות אברים אשר נגרמו בגלל התכווצות כלי הדם.
- שיעול.
- שלשול, כאב בטן, בחילה והקאה, קשיי יעול, יובש בפה.
- כתמים אדומים וקשקשיים על העור, פריחה בעור.
- כאב שרירים.
- ירידה בדחף המין, ליקוי בתפקוד המיני.

תופעות לוואי אחרות אשר דוחו בטיפוט עיניים המכילות פוספטים:
במקרים נדירים מאוד, אצל חולים מסוימים עם נזק חמור בשכבה השקופה אשר בחלק הקדמי של העין (הקרנית) התפתחו כתמים עקורים על הקרנית בשל הצטברות סיזן בעת הטיפול.

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

### דייונע על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיציה על הקישור "דייונע על תופעות לוואי" עקב טיפול ב**תרופה**. שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il).

של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) הפנהנו לטופס הביונע לדייונע על תופעות לוואי, או על גידי-קניסה לקישור:
https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@mo.gov.il

### 5. איך לאסחן את התרופה?

מנע הרעלולו תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ילד וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרסם להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.

### מנאי אסחון: יש לאסחן מתחת ל- 25°C

**ניתן להשתמש בתכשיר עד 28 ימים לאחר פתיחת הבקבוק לראשונה ולא יאחור מתאריך התפוגה.** כדי לעזור לך לזכור, רשום את התאריך בד פתחת את הבקבוק במקום המיועד לך על הקרטון.

אין להשתמש בתרופה אחרת תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי תווית הבקבוק ועל גבי הקרטון. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותה חודש.

### 6. מידע נוסף

### נוסף על המרכיבים הפעילים התרופה מכילה גם:

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

### כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

בימיטילול טבע הינה תמיסת טיפוט עיניים צלולה וחסרת צבע בבקבוק פלסטיק עם פקק מתברב. כל בקבוק מכיל 3 מ"ל של תמיסה. כמות זו מספיקה לשימוש של 4 שבועות.

**שם שער הריסום וכתובת:** אביק שיווק בע"מ, ת.ד. 8077, נתניה

**שם שער הריסום:** **כתובת:** משרד הבריאות בתאריך: דצמבר 2018.

**מספר רישום התרופה בנקסד התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:** 161-23-32526

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

חדשט וזרטה הסכה סעיגה הדה השטרטה ומחטהוה ח'פ'ס וא'פ'ר מן י'פ'לה

**נשטרטה טעימה למסוה'ק מנהג אנטמה הסעימה (מסחטרזת) 1986**
תי'פוף ח'פ'ס הזדה הדואה בהסב ורספה טעימה קפ'ט

### בימאתילול תיפאע

### פ'טרזת לעעינין

### הממז'ה:

בימאתילול רוס'ט 0.3 מ'ג/מ'ל ומימולול 5 מ'ג/מ'ל (כ'טימולול מאל'ט 6.8 מ'ג/מ'ל)
Bimatoprost 0.3 mg/ml and Timolol 5 mg/ml (as 6.8 mg/ml Timolol Maleate)

להלסולל עליי מ'פ'ולומ'ת ע'נ'ד מ'רכיב'ת ג'י'ר הפ'ע'אל'ה אנ'ظر ה'בינ'ד 2 "מ'פ'ולומ'ת ה'מ'א'ה ע'נ' بعض מ'רכיב'ת הדוא'ה" ו'ה'בינ'ד 6 "מ'פ'ולומ'ת א'ב'ט'פ'ה".

א'פ'ר הנשטרטה ב'ס'מע'ן ח'תי נ'ה'י'ת'פ'ה'ל י'ת'ב'ס'מ'ל'ק הד'לוא'ה. ח'תו'כי ה'דה הנשטרטה עליי מ'פ'ולומ'ת מ'ל'פ'ס'ת ע'נ' הדוא'ה. א'ז'א ת'ופ'ר'ת ל'ד'י'כ' א'ס'ל'ה א'ב'ט'פ'ה, פ'רא'ע ה'פ'ט'י'ב או ה'ס'ב'י'ד'לי.

ל'פ'ד ו'ס'פ'ף ה'ז'ה הדוא'ה לע'ל'א'ח מ'ר'כ'ל. ל'א ת'ע'ל'ה ל'א'ח'ר'י'נ. ע'ד ב'צ'ר'פ'ה'ם הדוא'ה ח'תי ל'ו' ב'ד'א ל'כ א'ן מ'ר'ז'ש'ה'ם מ'ש'י'ב'ה.

### 1. ל'איי ג'ר'ז'ש מ'כ'ס'ס'ז ה'ז'ה הדוא'ה?

בימאתילול תיפאע מ'כ'ס'ס'ז ל'ת'פ'י'צ'ט ה'צ'פ'ט'ט ד'א'ח'ל העי'נ' ל'די מ'ת'ל'פי' המ'ל'א'ח ה'די'נ' ו'ב'ע'א'נ'ו מ'ן ה'ז'ר'ק (ה'ג'ל'ו'ר'ק'ו'מ') מ'ן נ'ו'ע ה'ז'ר'א'ו'י'ה המ'פ'ו'ח'ה או ו'ב'ע'א'נ'ו מ'ן פ'ר'ט ה'צ'פ'ט'ט ד'א'ח'ל העי'נ, ו'ל'א ב'ס'ט'י'ג'י'נ'ו ה'ל'ע'ל'א'ח המ'ו'צ'עי' ב'ח'ג'ב'י'ת ה'ב'י'נ'א או ב'מ'ז'א'ה'י'ת ה'ר'ו'ס'ו'ט'א'ל'א'נ'י'ד'נ'י'ת.

### ה'פ'ס'פ'ו'ל'ה הע'ל'א'נ'י'ת:

Bimatoprost: מ'ז'א'ה'י'ת ה'ר'ו'ס'ו'ט'א'ל'א'נ'י'ד'נ'י'ת

Timolol: ח'ג'ב'י'ת ה'ב'י'נ'א ג'י'ר ה'א'נ'ת'פ'ו'ת

י'ו'ד'ג פ'י עי'נ'ק ס'אל'ת מ'א'ני' ו'צ'א'פ' ג'ו'מ ב'ע'ז'י'נ'ה ב'א'ח'ן העי'נ. י'ת'מ ט'ס'ר'י'פ' ה'ס'אל'ת ב'ש'כ'ל מ'נ'ת'מ'פ' ח'א'ר'ג העי'נ ו'י'ת'כ'ו'ן ס'אל'ת ג'י'ד'י'ד ל'ג'י'ח ל'מ'א'נ'ה. א'ז'א ל'מ ב'ס'ט'ע'ץ ה'ס'אל'ת א'ן י'צ'ט'ר'פ ח'א'ר'ג'א ב'ס'ר'ע ק'א'פ'י'ה, פ'ר'ן ה'צ'פ'ט'ט ד'א'ח'ל העי'נ י'ת'ר'א'כ' ו'ד' ב'י'ח'ל פ'ן י'ת'פ'א'ע ה'מ'א'פ'ל

ב'א'ר'ו'י'ה ל'ד'י'כ (מ'ר'ז'ש ב'י'ס'מי ה'ז'ר'ק - ג'ל'ו'ר'ק'ו'מ'). י'ע'מ'ל ב'י'מ'א'ת'י'ל'ו'ל תיפ'א'ע י'ת'פ'א'ע ל'א'י



The format of this leaflet was determined by the Ministry of Health and its content was checked and approved

## PATIENT LEAFLET IN ACCORDANCE WITH THE PHARMACISTS' REGULATIONS (PREPARATIONS) – 1986

The medicine is dispensed with a doctor's prescription only

### Bimatilol Teva

#### Eye drops

#### Active ingredients:

Bimatoprost 0.3 mg/ml and Timolol 5 mg/ml (as 6.8 mg/ml Timolol Maleate)

For information regarding inactive ingredients, see section 2 "Important information about some ingredients of the medicine" and section 6 "Additional information".

#### Read the entire leaflet carefully before using the medicine.

This leaflet contains concise information about the medicine. If you have additional questions, refer to the doctor or the pharmacist. This medicine has been prescribed for treatment of your illness. Do not pass it on to others. It may harm them even if it seems to you that their illness is similar.

#### 1. What is the medicine intended for?

Bimatilol Teva is intended for lowering intra-ocular pressure in patients with open-angle glaucoma or intra-ocular hypertension, who do not respond to local treatment with beta blockers or prostaglandin analogs.

#### Therapeutic class:

Bimatoprost: prostaglandin analogs

Timolol: non-selective beta blockers

Your eye contains a clear and watery fluid that feeds the eye's interior. The fluid drains out of the eye regularly and new fluid is produced to replace it. If the fluid cannot drain outside sufficiently fast, pressure builds up inside the eye which may eventually impair your eyesight (an illness called glaucoma). Bimatilol Teva acts by reducing the fluid production and also by increasing the amount of drained fluid. This reduces the pressure inside the eye. Bimatilol Teva eye drops is used for treatment of high intra-ocular pressure in adults, including the elderly. This high pressure may lead to glaucoma. Your doctor will prescribe Bimatilol Teva for you when other types of eye drops containing beta blockers or prostaglandin analogs had not been sufficient alone.

#### 2. Before using the medicine

- Do not use this medicine if:**
  - You are sensitive (allergic) to bimatoprost, timolol, beta blockers or to any of the other ingredients found in Bimatilol Teva.
  - You are currently suffering or have suffered in the past from respiratory problems such as asthma or severe chronic obstructive pulmonary disease (a severe lung disease that may cause wheezing, breathing difficulties and/or prolonged cough).
  - You are suffering from heart problems such as slow heart rate, heart block or heart failure.
  - You are breastfeeding.

#### Special warnings regarding the use of the medicine

**Before starting treatment with Bimatilol Teva, inform the doctor if you are currently suffering or have suffered in the past from:**

- Coronary heart disease (symptoms may include pain or tightness in the chest, shortness of breath or suffocation), heart failure, low blood pressure.
- Heart rate disorders such as slow heartbeat.
- Breathing problems, asthma or chronic obstructive pulmonary disease.
- A disease characterized by reduced blood flow (such as Raynaud's disease or Raynaud's syndrome).
- Overactivity of the thyroid, since timolol can mask signs and symptoms of a thyroid disease.
- Diabetes, since timolol can mask signs and symptoms of low blood sugar level.
- Severe allergic reactions.
- Liver or kidney problems.
- Problems in the eye surface.
- Separation of one of the layers inside the eyeball following surgery for lowering intra-ocular pressure.
- Known risk factors for macular edema (a swelling of the retina which leads to vision deterioration), e.g., a cataract surgery.

Before anesthesia for surgery, inform your doctor that you are using Bimatilol Teva, since timolol may alter the effects of certain medicines that are being used during anesthesia. Bimatilol Teva may cause eyelash growth and darkening, as well as darkening of the skin around the eyelids. The color of the iris may also darken over time. These changes may be permanent. The change may be more pronounced when you are treating only one eye. When it comes in contact with the skin, Bimatilol Teva may cause hair growth.

#### Children and adolescents

Bimatilol Teva should not be used in children and adolescents under the age of 18 since no safety and efficacy data are available in this population.

#### Drug-drug interactions

**If you are taking or have recently taken other medicines, including non-prescription medicines and food supplements, tell the doctor or the pharmacist.** Especially inform the doctor or pharmacist if you are taking or intend to take medicines for lowering blood pressure, heart medicines, diabetes medicines, quinidine (used for treatment of heart problems and certain types of malaria) or antidepressants such as fluoxetine and paroxetine. Bimatilol Teva may affect and be affected by other medicines you are using, including other types of eye drops for treatment of glaucoma.

#### Using Bimatilol Teva and food

If you are sensitive to any type of food or medicine, inform your doctor before starting treatment with this medicine.

#### Pregnancy and breastfeeding

If you are pregnant or breastfeeding, think you might be pregnant or planning to become pregnant, consult your doctor or a pharmacist before using this medicine. Do not use Bimatilol Teva if you are pregnant, unless your doctor recommends this nonetheless.

Do not use Bimatilol Teva if you are breastfeeding. Timolol may pass into breastmilk. Consult your doctor before taking any medicine during breastfeeding.

#### Driving and operating machinery

Bimatilol Teva may cause blurry vision in certain patients. Do not drive or operate machinery until these symptoms resolve.

#### Important information about some ingredients of the medicine

Bimatilol Teva contains a preservative called benzalkonium chloride in amounts of 0.05 mg in each 1 mL. Benzalkonium chloride may be absorbed by soft contact lenses and may cause contact lenses discoloration. Contact lenses should be removed before using this medicine; they may be replaced 15 minutes after use. Benzalkonium chloride may also cause eye irritation, especially if you have dry eyes or problems in the cornea (the clear layer in the front of the eye). If you have an abnormal sensation in your eye, itching or pain in the eye after using this medicine, contact the doctor.

Bimatilol Teva contains phosphate in amounts of 0.95 mg in each 1 mL. If you have a severe injury in the clear layer in the front of the eye (the cornea), phosphates may very rarely cause cloudy patches on the cornea due to calcium accumulation during treatment.

#### 3. How should you use the medicine?

Always use the preparation according to the doctor's instructions. Check with the doctor or pharmacist if you are uncertain about the dosage and how to use the preparation. The dosage and treatment regimen will be determined only by the doctor.

**The generally accepted dosage is** one drop once a day, in the morning or in the evening, in each eye that requires treatment.

The medicine should be used at the same time each day. **Do not exceed the recommended dose.**

#### Instructions for use:

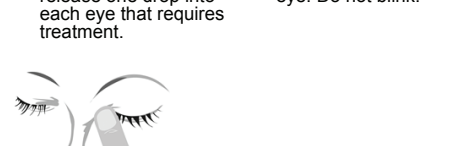
Do not use the bottle if the safety seal on the bottle's neck is broken before first use. The bottle may not be full. This is to allow better control over the administration rate.



- Wash your hands. Lean your head backwards and look at the ceiling.
- Using the index finger, gently pull the lower eyelid downwards until a small "pocket" is formed.



- Turn the bottle upside-down and squeeze it to release one drop into each eye that requires treatment.
- Release the lower eyelid and close the eye. Do not blink.



- While the eye is closed, press with your finger on the inner corner of the closed eye (where the eye and the nose meet). Pressure should be maintained for 2 minutes after administration to the eye. This action helps to prevent the absorption of the medicine into the body and helps to prevent side effects.

If the drop missed the eye, try again.

After using the medicine, wash your hands well to clear them of any residue of the medicine.

In order to avoid spreading an infection, a single bottle of medicine should not be used by more than one person.

In order to avoid an infection, the tip of the bottle should not come in contact with any surface (including the eye itself).

Replace the cap and close the bottle immediately after use. Keep the bottle closed tightly.

If you are using Bimatilol Teva in combination with another eye medicine, wait at least 5 minutes between use of Bimatilol Teva and the other medicine. Use any eye ointment or eye gel last.

#### If you accidentally take a higher dosage

If you have taken more Bimatilol Teva than necessary, it is unlikely that you will incur any serious damage. Administer the next dose at the scheduled time. If you are concerned, speak with the doctor or a pharmacist.

If a child swallowed this medicine by mistake, immediately go to the doctor or the emergency room of the hospital and bring the package of the medicine with you.

#### If you have forgotten to take the medicine

If you have forgotten to take Bimatilol Teva, administer a single drop as soon as you remember, and then return to your normal treatment routine. Do not take a double dose in order to compensate for a forgotten dose.

Be sure to adhere to the treatment as recommended by the doctor.

#### If you stop taking the medicine

Bimatilol Teva should be used every day for it to work properly.

#### How can you contribute to the success of the treatment?

The treatment should be completed as ordered by the doctor.

Even if there is an improvement in your health, do not stop treatment with the medicine without consulting the doctor.

**Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose every time you take the medicine. Wear glasses if you need them.**

**If you have any other questions regarding use of the medicine, consult the doctor or the pharmacist.**

#### 4. Side effects

As with any medicine, using Bimatilol Teva may cause side effects in some users. Do not be alarmed when reading the list of side effects. You may not experience any of them.

Treatment with drops can usually be continued, unless the effects are severe. Do not stop using Bimatilol Teva without consulting with your doctor.

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

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تناول 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 تيفا إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستخدمين. لا تلتقي 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 بيماتيلول تيفا عن استشارة طبيبك.

قد تظهر الأعراض الجانبية التالية نتيجة للعلاج بيماتيلول تيفا:  
**أعراض جانبية شائعة جدا** (قد تظهر لدى أكثر من متلق 10 للمتلقين للعلاج):

المؤثرة على العين  
احمرار  
أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى 9-10 مستعملين من بين 100):  
المؤثرة على العين

لذع، حكة، وخز، 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 الأجزاء اعماق الأجزاء، اغمقاق لوان الجلد حول العينين، نمو الشعر حول العين، استسالة الرموش، تيج في العين، عيان دامتان، أخطاء منتخفة، هبوط في الرؤية.

المؤثرة على الجسم  
سيلان الأنف، صداع، دوام.

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى 9-10 مستعملين من بين 1000):  
المؤثرة على العين

التهاب في القرنية، انتفاخ المتلحمة (الطبقة الشفافة من العين)، أخطاء مؤلمة، عيان متعبتان، نمو عكسي للرموش، اغمقاق لون القرنية، عيان تبدوان غارقتين، ابتعاد الجفن عن سطح العين.

المؤثرة على الجسم  
صيق التنفس.

أعراض جانبية انتشارها غير معروف:  
المؤثرة على العين

وذمة بقرية كيسية الشكل (انتفاخ الشبكية داخل العين مما يؤدي إلى تدهور الرؤية)، انتفاخ العين، رؤية متوتنة.

المؤثرة على الجسم  
صعوبات في التنفس/أزيز، أعراض رد الفعل التحسسي (انتفاخ، احمرار العين وطفح جلدي)، تغيرات في حساسية الذوق، تباطؤ نظم القلب، صعوبات في النوم، كوابيس، رعب، تناسف الشعر، تعب.

شوهت أعراض جانبية أخرى لدى المرضى الذين استعملوا قطرات العينين التي تحتوي على بيماتوبروست لذلك من المحتمل أن تظهر أيضا عند استعمال بيماتيلول تيفا:

• اغمقاق الرموش، تزايد الرمض، نزيف في الجزء الخلفي من العين (نزيف في الشبكية)، التهاب داخل العين.

• ضغط دم مرتفع.

• ضعف.

• ارتفاع في نتائج فحوص الدم التي تشير إلى وظائف الكبد.

شوهت أعراض جانبية أخرى لدى المرضى الذين استعملوا قطرات العينين التي تحتوي على تيمولول لذلك من المحتمل أن تظهر أيضا عند استعمال بيماتيلول تيفا.

مثل الأدوية الأخرى التي يتم إدخالها في العينين، فإنه يتم امتصاص تيمولول في الدم. قد يسبب هذا الأمر نشوء أعراض جانبية مشابهة لتلك التي تظهر عند استعمال حاجبات البنية المعطاة داخل الوريد و/أو عن طريق الفم. احتمال نشوء أعراض جانبية بعد استعمال قطرات العينين يكون أقل منه عند استعمال الأدوية المعطاة مثلا عن طريق الفم أو بالحقن.

تشمل الأعراض الجانبية المذكورة في القائمة أعراضا شوهت عند استعمال أدوية من فصيلة حاجبات البنية لعلاج مشاكل العينين:

• ردود فعل تحسسية خطيرة مع انتفاخ وصعوبات في التنفس، قد تشكل خطرا على الحياة.

• مستوى منخفض للسكر في الدم.

• اكتئاب، فقدان الذاكرة.

• اغماء، سكة دماعية، تضلول جريان الدم إلى الدماغ، تقادم الوهن العضلي الوبيل (تزايد في ضعف العضلات)، شعور بالتعب.

• انخفاض في الإحساس في مساحة سطح العين، رؤية مزدوجة، هبوط الأجزاء، انفصال إحدى الطبقات في مقلة العين بعد الخضوع لجراحة لتقليل الضغط داخل العين، التهاب في مساحة سطح العين.

• قصور القلب، عدم انتظام أو توقفات في النبض، خفقان بطيء أو سريع، فائض من السوائل، تحنيط الماء المتراكم في الجسم، ألم في الصدر.

• ضغط دم منخفض، انتفاخ أو برودة في اليدين، القدمين وأطراف الأعضاء نتيجة لانقباض الأوعية الدموية.

• سعال.

• إسهال، ألم في البطن، غثيان وقيء، صعوبات في الهضم، جفاف الفم.

• بقع حمراء وحرشيفية على الجلد، طفح جلدي.

• ألم في العضلات.

• هبوط في الشهوة الجنسية، خلل في الأداء الجنسي.

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

في حالات نادرة جدا، تطورت لدى بضعة مرضى من الذين يعانون من ضرر شديد في الطبقة الشفافة الموجودة في الجزء الأمامي من العين (القرنية) بقع عكرة على القرنية نتيجة لتراكم الكالس الموجودة خلال فترة العلاج.

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

التبليغ عن الأعراض الجانبية

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

https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il

**5. كيف يجب تخزين الدواء؟**

امنع التسمم! هذا الدواء، وكل دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع ومجال رؤيتهم، وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

شروط التخزين: يجب التخزين في درجة حرارة دون 25 درجة مئوية.

يمكن استعمال المستحضر لفترة أقصاها 28 يوما منذ فتح القنينة لأول مرة، لكن ليس بعد تاريخ انتهاء الصلاحية لمساعدتك على التذكر، سجل التاريخ الذي فتحت فيه القنينة في المكان المخصص لذلك على الكرتون.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المتوزن على ملصق القنينة وعلى الكرتون. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

**6. معلومات إضافية**

بالإضافة إلى المركبات الفعالة، يحتوي الدواء أيضا 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 تيفا عبارة عن محلول قطرات للعينين صاف وديم اللون، معبأ في قنينة بلاستيكية ذات غطاء مطوّل. تحتوي كل قنينة على 3 ملل من المحلول. تكفي هذه الكمية لاستعمال لمدة 4 أسابيع.

**اسم صاحب الامتياز وعنوانه:** أيبك للتسويق م.ض.ص.ب. 8077، نتانيا.

**اسم المصنع وعنوانه:** تيفا للصناعات الصيدلانية م.ض.ص.ب. 3190، بيتاح تيكفا.

2018. هذه النشرة فحمت وأقرت من قبل وزارة الصحة في تاريخ: كانون الأول/ديسمبر

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 161-23-35256

من أجل التبسيط والتسهيل للقراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المتكسر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكل الجنسين.

The following side effects may appear during treatment with Bimatilol Teva:

**Very common side effects** (may affect more than 1 patient out of 10 patients):

Affecting the eye  
Redness

**Common side effects** (side effects that occur in 1-9 out of 100 users):

Affecting the eye  
Burning, itching, tingling, sensitivity to light, pain in the eye, sticky eyes, dryness in the eyes, foreign body sensation in the eye, small cracks in the eye's external surface with or without an inflammation, difficulty seeing clearly, red and itchy eyelids, eyelid darkening, darkening of the color of the skin around the eyes, hair growth around the eye, eyelashes elongation, eye irritation, watery eyes, swollen eyelids, vision impairment.

Affecting the body  
Rhinitis, headache, dizziness.

**Uncommon side effects** (side effects that occur in 1-9 out of 1000 users):

Affecting the eye  
Inflammation of the iris, swollen conjunctiva (the clear layer of the eye), painful eyelids, tired eyes, reverse eyelash growth, darkening of the color of the iris, seemingly sunken eyes, an eyelid that moved away from the eye's surface.

Affecting the body  
Shortness of breath.

**Side effects with unknown frequency:**

Affecting the eye  
Cystoid macular edema (swelling of the retina inside the eye, which leads to vision deterioration), swelling of the eye, blurry vision.

Affecting the body  
Breathing difficulties/wheezing, symptoms of an allergic reaction (swelling, eye redness and skin rash), distortion of the sense of taste, slowing of heart rate, sleeping difficulties, nightmares, asthma, hair loss, tiredness.

Other side effects have been observed in patients that used eye drops that contain bimatoprost; therefore, these may appear upon use of Bimatilol Teva:

• Eyelash darkening, increased blinking, bleeding in the back part of the eye (retinal bleeding), intra-ocular inflammation.

• High blood pressure.

• Weakness.

• Rise in results of blood tests that show your liver function.

Other side effects have been observed in patients that used eye drops that contain timolol; therefore, these may appear upon use of Bimatilol Teva. Like other medicines that are administered into the eyes, timolol is absorbed into the blood. This can cause side effects similar to those that appear due to intravenous and/or oral beta blockers. The chance for side effects due to use of eye drops is lower than medicines taken, for example, by mouth or by injection.

The side effects in the list include effects that have been observed in the beta blockers family when used for treatment of eye problems:

• Severe allergic reactions with swelling and breathing difficulties which may be life-threatening.

• Low blood sugar level.

• Depression, memory loss.

• Fainting, stroke, reduced blood flow to the brain, aggravation of myasthenia gravis (increased muscle weakness), sensation of numbness.

• Reduced sensation in the eye surface, double vision, drooping eyelids, separation of one of the layers inside the eyeball following surgery for lowering intra-ocular pressure, inflammation of the eye surface.

• Heart failure, heartbeat irregularities or breaks, slow or fast heartbeats, excess of fluids, mostly water building up in the body, chest pain.

• Low blood pressure, swelling or a sensation of cold hands, feet and extremities, caused by blood vessels constriction.

• Cough.

• Diarrhea, abdominal pain, nausea and vomiting, digestive difficulties, dry mouth.

• Red and flaky patches on the skin, skin rash.

• Muscle pain.

• Decreased libido, sexual dysfunction.

Other side effects reported in eye drops containing phosphates:

In very rare cases, in certain patients with severe damage to the clear layer in the frontal part of the eye (the cornea), cloudy patches have developed on the cornea due to calcium accumulation during treatment.

**If a side effect occurs, if one of the side effects worsens, or if you suffer from a side effect not mentioned in this leaflet, consult your doctor.**

**Reporting side effects**

Side effects may be reported to the Ministry of Health by clicking on the link "report side effects due to medicinal treatment" found on the Ministry of Health website homepage (www.health.gov.il), which will direct you to the online form for reporting side effects, or by clicking on the following link:

https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il

**5. How to store the medicine?**

Avoid poisoning! This medicine and any other medicine must be kept in a closed place out of the reach and sight of children and/or infants to avoid poisoning. Do not induce vomiting without an explicit instruction from the doctor.

**Storage:** store below 25°C.

**The preparation can be used up to 28 days since initial opening of the bottle, and no later than the expiry date.**

In order to help you remember, mark the date when you opened the bottle in the empty space on the package. Do not use the medicine after the expiry date (exp. date) appearing on the bottle's label and on the package. The expiry date refers to the last day of that month.

**6. Additional information**

**In addition to the active ingredients, the medicine also contains:**

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

**What does the medicine look like and what are the contents of the package**

Bimatilol Teva is a clear and colorless eye drops solution, in a plastic bottle with a screw-on cap. Each bottle contains 3 ml of solution. The amount is sufficient for use of 4 weeks.

**License holder and the address:** Abic Marketing Ltd. P.O.B 8077 Netanya

**Name and address of the manufacturer:** Pharmaceutical Industries Ltd., P.O. box 3190, Petah Tikva.

This leaflet was checked and approved by the Ministry of Health in: December 2018.

**Registration number of the medicine in the National Drug Registry of the Ministry of Health:** 161-23-35256