

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת ללא מרשם רופא

אופטלגין® טיפות
טיפות למתן דרך הפה

הרכב

כל 1 מ"ל (20 טיפות) מכיל:
דיפירון 500 מ"ג (Dipyron 500 mg)

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 בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

עליך ליטול את התרופה על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף.
תרופה זו ניתנת ללא צורך במרשם רופא. עליך ליטול את התרופה בצורה נכונה. הטיפות אינן מיועדות לתינוקות במשקל נמוך מ-5 ק"ג. עליך לפנות לרופא באם החום נמשך יותר מ-3 ימים או הכאבים נמשכים יותר מ-7 ימים, למרות השימוש בתרופה. הסיכון לאגרנולוציטוזיס עולה אם הטיפול נמשך מעבר ל-7 ימים (ראה סעיף 4 - "תופעות לוואי")."

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לשיכוך כאבים בינוניים עד חזקים כגון כאבי ראש, שיניים וכאבי וסת ולהורדת חום גבוה שאינו מגיב לאמצעי טיפול אחרים.

קבוצה תרפויטית: החומר הפעיל שייך לתכשירים ממשפחת פירזולון.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל דיפירון (מטאמיזול) או לתכשירי פירזולון אחרים (כגון, פרופיפנאזון, פנאזון) או לתכשירי פירזולדין (כגון פנילבוטאזון, אוקסיפנבוטאזון), כולל גם מטופלים אשר הגיבו, לדוגמה, בירידה משמעותית בספירת תאי דם לבנים מסוג מסוים (אגרנולוציטוזיס) לאחר שימוש בחומרים פעילים אלה.
- אתה רגיש (אלרגי) לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 - "מידע נוסף").
- יש לך רגישות ידועה למשככי כאבים (תסמונת אסתמה כתוצאה מנטילת משככי כאבים או רגישות למשככי כאבים המתבטאת בסרפדת/אנגיאדמה). הכוונה למטופלים המגיבים למשככי כאבים (כגון סליצילטים, פראצטמול, דיקלופנאק, איבופרופן, אינדומטצין או נפרוקסן) בהיצרות ועווית (התכווצות) של דרכי הנשימה התחתונות (עווית סמפונות) או בתגובות רגישות יתר אחרות כגון גרד, קדחת השחת, נזלת ונפיחות (סרפדת, דלקת באף, אנגיואדמה).
- אתה סובל מליקוי בתפקוד מח העצם, כגון לאחר טיפול בתרופות ציטוסטטיות (תרופות לטיפול בסרטן).
- אתה סובל מהפרעות בייצור תאי דם (הפרעות במערכת ההמטופואטית).
- אתה סובל מפורפריה כבדית חריפה לסירוגין (מחלה תורשתית בה קיימת הפרעה בייצור הצבע של תאי הדם האדומים).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- אופטלגין טיפות מכיל דיפירון, נגזרת של פירזולון, וקשור לסיכונים נדירים, אך מסכני חיים, של הלם (כשל פתאומי בזרימת הדם) ואגרנולוציטוזיס (מחלה חמורה הנגרמת עקב ירידה חדה בספירת תאי דם לבנים מסוג מסוים).
- אם אתה מפתח תגובת רגישות יתר (תגובות אנפילקטואידיות) לאופטלגין, אתה נמצא בסיכון גבוה לפתח תגובות דומות למשככי כאבים אחרים.
- אם אתה מפתח תגובות אלרגיות או תגובות חיסוניות (מתווכות על ידי מערכת החיסון) אחרות לאופטלגין (כגון אגרנולוציטוזיס), אתה נמצא בסיכון גבוה לפתח תגובות דומות לתכשירי פירזולון ופירזולדין אחרים (חומרים דומים מבחינה כימית).

- אם אתה מפתח סימנים של אגרנולוציטוזיס, פנציטופניה או תרומבוציטופניה (שינויים בספירות דם), עליך להפסיק באופן מיידי את הטיפול באופטלגין ולפנות לייעוץ רפואי מיד (ראה סעיף 4 - "תופעות לוואי").

תגובות רגישות יתר חמורות (תגובות אנפילקטואידיות או אנפילקטיות):

אם אתה סובל מאחת מהמחלות או מהרגישויות המפורטות להלן, הסיכון להופעת תגובות רגישות יתר חמורות לאופטלגין, עולה באופן משמעותי:

- רגישות לתרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידיות (משככי כאבים ותרופות אנטי-ראומטיות) המתבטאת בתסמינים כמו גרד ונפיחות (סרפדת, אנגיואדמה) (תסמונת אסתמה כתוצאה מנטילת משככי כאבים או רגישות למשככי כאבים המתבטאת בסרפדת/אנגיואדמה, ראה סעיף 2 - "אין להשתמש בתרופה אם").
- התקפים של קוצר נשימה הנגרמים עקב היצרות של דרכי הנשימה הקטנים ביותר (אסתמה ברונכיאלית), במיוחד אם אתה סובל בו-זמנית מדלקת האף והסינוסים (רינוסינוסיטיס) ומפוליפים באף.
- סרפדת (אורטיקריה) כרונית.
- רגישות יתר לחומרי צבע (כגון טרטריזין) או לחומרים משמרים (כגון בנזואטים).
- רגישות לאלכוהול: התעטשות, עיניים דומעות והסמקה חמורה בפנים המתרחשות גם בעת צריכת כמויות אלכוהול קטנות. רגישות לאלכוהול מסוג זה עשויה להוות סימן לרגישות למשככי כאבים שלא אובחנה עד כה (ראה סעיף 2 - "אין להשתמש בתרופה אם").
- במטופלים המצויים בסיכון מוגבר לתגובות רגישות יתר, יעשה שימוש באופטלגין אך ורק לאחר הערכה קפדנית של הסיכונים האפשריים כנגד התועלת הצפויה. אם נעשה שימוש באופטלגין במקרים אלו, על המטופל להיות במעקב רפואי צמוד, לצד טיפול חירום הזמין לשימוש מיידי.

ייתכן הלאם אנפילקטי, במיוחד במטופלים רגישים (ראה סעיף 4 - "תופעות לוואי"). לפיכך, נדרשת זהירות מיוחדת בחולי אסתמה או במטופלים בעלי נטייה לתגובות רגישות יתר (אטופיה).

תופעות עוריות חמורות

תופעות עוריות מסכנות חיים (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס) דווחו לאחר שימוש בדיפירון. אם מתפתחת פריחה עורית, המלווה לעתים קרובות בשלפוחיות או בנזק לקרומים הריריים, עליך להפסיק את הטיפול באופטלגין באופן מיידי. לעולם אין ליטול שוב טיפול בדיפירון (ראה סעיף 4 - "תופעות לוואי").

ירידת לחץ דם (תגובות של תת-לחץ דם מבודד)

אופטלגין עלול לגרום לירידה בלחץ הדם (תגובה של תת-לחץ דם מבודד) (ראה סעיף 4 - "תופעות לוואי"). עלייה בסיכון זה מתרחשת במקרים הבאים:

- אם אתה סובל מלחץ דם נמוך (תת-לחץ דם קיים), מחוסר נוזלים משמעותי (התייבשות), מזרימת דם לקויה או מסימנים ראשוניים של כשל בזרימת דם (כגון במקרה של התקף לב או פציעות חמורות).
- אם אתה סובל מחום גבוה.
- הרופא ישקול בקפידה את הטיפול באופטלגין, ינהל מעקב צמוד אחר המטופל וינקוט באמצעים מניעתיים (כגון ייצוב זרימת הדם) על מנת להפחית את הסיכון לירידת לחץ דם.
- אם יש צורך להימנע מירידה בלחץ הדם (למשל במקרים של מחלת לב כלילית חמורה או היצרות [משמעותית] של כלי הדם המספקים דם למוח), ניתן להשתמש באופטלגין רק תחת מעקב קפדני אחר זרימת הדם.

מטופלים עם הפרעה בתפקוד הכליות או הכבד

אם אתה סובל מתפקוד לקוי של הכליות או הכבד, יש להשתמש באופטלגין אך ורק לאחר הערכת תועלת-סיכון יסודית ותוך נקיטת זהירות (ראה סעיף 3 "מטופלים עם הפרעה בתפקוד הכליות או הכבד").

מטופלים קשישים, מטופלים עם מצב בריאותי כללי ירוד או עם הפרעה בתפקוד הכליות

במטופלים אלו, הפרשת תוצרי הפירוק של אופטלגין עלולה להיות מעוכבת (ראה סעיף 3)

שימוש בילדים

תרופה זו אינה מיועדת לתינוקות במשקל נמוך מ-5 ק"ג. ראה טבלת מינונים לפי משקל וגיל בסעיף 3.

תגובות בין תרופתיות

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

- ציקלוספורין (תרופה לדיכוי מערכת החיסון) - אופטלגין עלול לגרום לירידה ברמת ציקלוספורין בדם. לכן, אם ניתן בו-זמנית, יש לעקוב אחר רמות ציקלוספורין בדמך.

- מתוטרקסאט (תרופה לטיפול במחלות סרטן ובמחלות ראומטיות מסוימות) - מתן משולב עם אופטלגין עלול להגביר את הסיכון לפגיעה אפשרית בייצור דם על ידי מתוטרקסאט, במיוחד במטופלים קשישים. לפיכך, יש להימנע משילוב זה.
- חומצה אצטיל-סליצילית (ASA, אספירין) - אופטלגין עלול להפחית את השפעתה על טסיות הדם. אם אתה נוטל חומצה אצטיל-סליצילית במינון נמוך על מנת להגן על לבך, יש להשתמש באופטלגין בזהירות.
- בופרופיון (לטיפול בדיכאון ולהפסקת עישון) - אופטלגין עלול לגרום לירידה ברמות בדם של בופרופיון, לפיכך, נדרשת זהירות בעת שימוש משולב.
- כלורפרומזין (תרופה לטיפול בהפרעות נפשיות) - בשימוש באופטלגין בו-זמנית עם כלורפרומזין, עלולה להתרחש ירידה חמורה בחום גופך (היפותרמיה).

ידוע כי תרופות מקבוצת תכשירי פירזולון (אליה משתייך אופטלגין) עלולות לגרום לתגובות בין-תרופתיות עם תרופות מסוימות:

- תרופות למניעת קרישת דם (נוגדי קרישה במתן דרך הפה).
 - קפטופריל (תרופה לטיפול ביתר לחץ דם ובמחלות לב מסוימות).
 - ליתיום (תרופה לטיפול בהפרעות נפשיות).
 - תרופות לפינוי נוזלים מהגוף (תרופות משתנות, כגון טריאמטרן).
 - תרופות לטיפול ביתר לחץ דם.
- לא ידוע באיזו מידה אופטלגין גורם לתגובות בין-תרופתיות אלו.

השפעה על בדיקות מעבדה

דווח לרופא אתה נוטל אופטלגין לפני ביצוע בדיקות מעבדה, מפני שדיפירון עלול להשפיע על תוצאות של בדיקות מסוימות (כגון: רמות קראטינין בדם, שומנים, כולסטרול מסוג HDL או חומצה אורית). במידה והינך צריך למסור דגימת דם לצורך אחת מהבדיקות הנ"ל, יש ליטול את התרופה רק לאחר מתן הדגימה.

שימוש באופטלגין טיפות ומזון

מומלץ ליטול את הטיפות עם מים. ניתן ליטול אופטלגין לפני או אחרי ארוחה.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול:

רצוי להימנע משתיית אלכוהול בעת השימוש באופטלגין.

היריון והנקה

אם את בהיריון או מיניקה, חושבת שאת בהיריון, או מתכננת היריון, יש להיוועץ עם הרופא או הרוקח לפני נטילת תרופה זו.

היריון

השימוש במהלך ההיריון יעשה רק לאחר התייעצות עם הרופא ולאחר שהוא ביצע הערכת תועלת-סיכון יסודית. בשליש השלישי להיריון (לאחר שבוע 28), ניתן להשתמש באופטלגין רק במינון היעיל הנמוך ביותר. לאחר שבוע 28: אין ליטול יותר משלושה גרם (120 טיפות) ביום, לא יותר מ- 3-4 ימים ברצף.

הנקה

חומרי הפירוק של דיפירון מופרשים לחלב אם. בתקופת ההנקה ניתן להשתמש באופטלגין רק במקרים בהם אין תגובה לפראצטמול או לאיבופרופן.

נהיגה ושימוש במכונית

לא ידוע על פגיעה ביכולת הריכוז והתגובה בטווח המיננים המומלץ. עם זאת, כאמצעי זהירות, לפחות במינונים גבוהים יותר, עליך לשקול את האפשרות לפגיעה ביכולת הריכוז והתגובה ולהימנע משימוש במכונית, מנהיגה בכלי רכב ומביצוע פעילויות מסוכנות אחרות. הדבר רלוונטי במיוחד אם שתית אלכוהול.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה 37.5 מ"ג נתון ב-1 מ"ל (המרכיב העיקרי במלח ביסול/שולחן). תכולה זו שווה ל-1.87% מהצריכה היומית המקסימלית המומלצת של נתון עבור מבוגר.

פרופילן גליקול: יש להיוועץ ברופא לפני מתן התרופה לתינוקות בני פחות מ-4 שבועות, במיוחד אם התינוק נוטל תרופה אחרת המכילה פרופילן גליקול או אלכוהול. מתן משולב של פרופילן גליקול ואלכוהול עלול לגרום לתופעות לוואי חמורות בתינוקות.

בנזיל אלכוהול: בנזיל אלכוהול עלול לגרום לתגובות אלרגיות.

בנזיל אלכוהול עלול לגרום לתופעות לוואי חמורות הכוללות בעיות נשימה בילדים צעירים. אין להשתמש ביילודים (עד גיל 4 שבועות) אלא בהמלצת הרופא. אין להשתמש למשך יותר משבוע בילדים צעירים (בני פחות מ-3 שנים) אלא בהמלצת הרופא, עקב עליה בסיכון להצטברות החומר בגופם. יש להיוועץ ברופא או ברוקח במידה והינך בהיריון או מניקה, מאחר וכמויות גדולות של בנזיל אלכוהול עלולות להצטבר בגוף ולגרום לתופעת לוואי (הנקראת "חמצת מטבולית").

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ייקבע בהתאם לעוצמת הכאב או החום ובהתאם לתגובה של כל אדם לאופטלגין. המינון יכול להיקבע על פי גיל או משקל המטופל. יש ליטול את המינון היעיל הנמוך ביותר.

המינון המקובל בהעדר הוראה אחרת מהרופא הוא:

- יש ליטול את המינון המתאים כפי שמופיע בטבלה מטה. יש ליטול התרופה במרווחי זמן של 6-8 שעות.
- מומלץ לתת את המינון לפי משקל הילד בהתאם לטבלה. רק במקרה שלא ידוע משקל הילד - יקבע המינון על פי גיל הילד.
- אין ליטול מנה יותר מ-3 פעמים ב-24 שעות.
- הטיפות אינן מיועדות לתינוקות במשקל נמוך מ-5 ק"ג.

מבוגרים ומתבגרים מגיל 15 שנים ומעלה (מעל משקל גוף של 53 ק"ג):
20-40 טיפות, עד 3 פעמים ביום.

תינוקות וילדים:

גיל	משקל גוף (ק"ג)	מינון (מספר טיפות)
11 - 3 חודשים	8 - 5	2-4 טיפות, עד 3 פעמים ביום
3 - 1 שנים	15 - 9	3-10 טיפות, עד 3 פעמים ביום
6 - 4 שנים	23 - 16	5-15 טיפות, עד 3 פעמים ביום
9 - 7 שנים	30 - 24	8-20 טיפות, עד 3 פעמים ביום
12 - 10 שנים	45 - 31	10-30 טיפות, עד 3 פעמים ביום
14 - 13 שנים	53 - 46	15-35 טיפות, עד 3 פעמים ביום

אם החום נמשך יותר מ-3 ימים או הכאבים נמשכים יותר מ-7 ימים, למרות השימוש בתרופה, יש לפנות לרופא. **הסיכון לאגרנולוציטוזיס עולה אם הטיפול נמשך מעבר ל-7 ימים (ראה סעיף "תופעות לוואי").**

מטופלים קשישים, מטופלים במצב בריאותי כללי ירוד או עם הפרעה בתפקוד הכליות
יש להפחית את המינון מאחר שהפרשת תוצרי הפירוק של אופטלגין עלולה להיות מעוכבת.

מטופלים עם הפרעה בתפקוד הכליות או הכבד

מאחר שקצב הפינוי מהגוף יורד כאשר קיימת הפרעה בתפקוד הכליות או הכבד, יש להימנע ממתן חוזר של מינונים גבוהים. הפחתת מינון אינה דרושה כאשר השימוש הוא לתקופה קצרה בלבד. אין ניסיון בשימוש ארוך טווח.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן השימוש

הטיפות מיועדות למתן דרך הפה. מומלץ ליטול את הטיפות עם מים. ניתן ליטול לפני או אחרי ארוחה.
יש לוודא שפקק הבקבוק סגור היטב לאחר השימוש.

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

סימנים של מינון יתר כוללים:

בחילות, הקאות, כאב בטן, פגיעה בתפקודי כליה ואף פגיעה כלייתית חריפה (למשל, בצורה של דלקת כליות אינטרסטיציאלית), סחרחורת, נמנום, איבוד הכרה, פרכוסים, ירידה חדה בלחץ הדם ועד כשל בזרימת הדם (הלם), הפרעות בקצב הלב (טכיקרדיה). במקרה של חשד למינון יתר יש ליידע את הרופא מיד.

הערה: בנטילת מינונים מאוד גבוהים של התרופה, הפרשת תוצר פירוק בלתי מזיק (חומצה רובזונית) עלולה לגרום לשינוי צבע השתן לאדום.

אם שכחת ליטול את התרופה, אין ליטול מנה כפולה על-מנת לפצות על המנה שנשכחה.

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

4. תופעות לוואי

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

תופעות הלוואי הבאות עלולות להוביל להשלכות חמורות; יש להפסיק מיד את השימוש באופטלגין טיפות ולפנות לרופא בהקדם האפשרי:

אם אחת מתופעות הלוואי המפורטות להלן מופיעה באופן פתאומי או מחמירה במידה משמעותית, יש ליידע את הרופא באופן מיידי, מאחר שתופעות לוואי מסוימות (כגון תגובות רגישות יתר חמורות, תגובות עוריות חמורות כגון תסמונת סטיבנס-ג'ונסון או טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס, אגרנולוציטוזיס או פנציטופניה) עלולות להיות לעיתים מסכנות חיים. במקרים אלה, בשום אופן אין להמשיך בשימוש באופטלגין ללא השגחה רפואית. הפסקת טיפול מוקדמת עשויה להיות בעלת חשיבות קריטית להחלמה.

אם מופיעים סימנים של אגרנולוציטוזיס, פנציטופניה או תרומבוציטופניה (ראה להלן), יש להפסיק את השימוש באופטלגין באופן מיידי ועל הרופא לבצע ספירת דם (כולל ספירת דם מبدלת). יש להפסיק את הטיפול עוד בטרם התקבלו התוצאות של בדיקות המעבדה.

אין להמשיך ליטול אופטלגין במקרה של הופעת אחד מהתסמינים הבאים, העלול להעיד על אגרנולוציטוזיס אפשרי:

- החמרה לא צפויה במצב הבריאותי הכללי (כגון חום, צמרמורות, כאב גרון, קשיי בליעה).
- חום מתמשך או שהחום חוזר.
- אם מופיעים שינויים בריריות המלווים בכאב (במיוחד בפה, באף ובגרון או באזור אברי המין או פי הטבעת).

תופעות לוואי אפשריות

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להופיע ב-עד 1 מתוך 100 מטופלים):

- פריחה בצבע סגול עד אדום כהה, לעתים מלווה בשלפוחיות (תגובה עורית לתרופה במקום קבוע (fixed drug eruption)).
- ירידה חדה בלחץ הדם (תגובת תת-לחץ דם מבודד), אשר ייתכן שנגרמת בגלל השפעה ישירה של התרופה, ואינה מלווה בסימנים אחרים של תגובת רגישות יתר. תגובה מסוג זה גרמה לירידה חמורה בלחץ הדם במקרים נדירים בלבד. הסיכון לירידה בלחץ הדם עלול להיות מוגבר במקרה של חום גבוה באופן חריג (היפרפירקסיה). תסמינים אופייניים לירידה חדה בלחץ הדם הם קצב לב מהיר, חיוורון, רעד, סחרחורת, בחילות ועילפון.

תופעות לוואי נדירות (עלולות להופיע ב-עד 1 מתוך 1,000 מטופלים):

- תגובות רגישות יתר (תגובות אנפילקטואידיות או אנפילקטיות).
 - הסימנים האופייניים לתגובות פחות חמורות כוללים תסמינים כגון תחושת צריבה בעיניים, שיעול, נזלת, התעטשות, לחץ בחזה, אודם בעור (במיוחד באזור הפנים והראש), סרפדת ונפיחות בפנים, ובמקרים נדירים יותר, בחילות ועוויתות בבטן. תסמיני אזהרה מסוימים כוללים צריבה, גרד ותחושת חום על פני הלשון ומתחת ללשון, ובמיוחד על פני כפות הידיים וכפות הרגליים.
 - תגובות קלות יותר מסוג זה עלולות להתפתח לצורות חמורות יותר הכוללות סרפדת חמורה, אנגיואדמה חמורה (נפיחות, כולל באזור הגרון), עווית סמפונות חמורה (היצרות עוויתית של דרכי הנשימה התחתונות), קצב לב מהיר (לעתים קצב לב איטי מדי), הפרעות קצב, ירידה חדה בלחץ דם (לעתים עם עלייה קודמת בלחץ הדם), איבוד הכרה והלם של מחזור הדם.
 - תגובות אלו עלולות להתרחש גם אם נטלת בעבר את התרופה מספר פעמים ללא סיבוכים. תגובות אלו עלולות להיות חמורות עד מסכנות חיים, ובמקרים מסוימים אף לגרום למוות.
 - במטופלים הסובלים מתסמונת אסתמה כתוצאה מנטילת משככי כאבים, תגובות רגישות יתר בדרך כלל מתבטאות כהתקפי אסתמה (ראה סעיף 2 - "אין להשתמש בתרופה אם").
 - ירידה במספר תאי הדם הלבנים (לויקופניה).

- פריחה עורית (כגון פריחה מקולופולרית).

תופעות לוואי נדירות מאד (עלולות להופיע ב-עד 1 מתוך 10,000 מטופלים):

- ירידה חמורה בספירת תאי דם לבנים מסוימים (אגרנולוציטוזיס), כולל מקרים המסתיימים במוות, או ירידה בספירת הטסיות (תרומבוציטופניה). תגובות אלו ככל הנראה קשורות למערכת החיסון. הן עלולות להתרחש גם אם דיפירון ניתן בעבר ללא סיבוכים. קיימת עדות לכך שישנה עלייה בסיכון לאגרנולוציטוזיס אם נוטלים אופטלגין למשך יותר משבוע.
- אגרנולוציטוזיס מתבטא כחום גבוה, צמרמורות, כאב גרון, קשיי בליעה ודלקת בפה, באף, בגרון, ובאזור אברי המין או פי הטבעת. עם זאת, במטופלים המקבלים אנטיביוטיקה (תרופות לטיפול בדלקת הנגרמת על ידי חיידקים), תסמינים אלה עשויים להתבטא במידה קלה בלבד. קצב שקיעת הדם מוגבר באופן משמעותי, בעוד שבלוטות הלימפה לרוב אינן מוגדלות כלל או מוגדלות במידה מועטה בלבד.
- תסמינים אופייניים לתרומבוציטופניה כוללים נטייה מוגברת לדימום ופטכיה (נקודות אדומות זעירות על העור ועל קרומים ריריים הנגרמות על ידי דימום).
- התקף אסתמה (התקפי קוצר נשימה בשל היצרות של דרכי הנשימה הקטנים ביותר).
- אזורים גדולים של שלפוחיות בעור וקילוף עור (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון או טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס).
- הידרדרות חדה בתפקוד הכליות, במקרים מסוימים עם כמות שתן קטנה באופן חריג או ללא מתן שתן (אוליגוריה או אנוריה), הפרשת חלבוני הדם בשתן (פרוטאינוריה) או התפתחות של אי ספיקת כליות חריפה, דלקת בכליות (נפריטיס אינטרסטיציאלית חריפה).

תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה (השכיחות אינה ניתנת להערכה על סמך הנתונים הקיימים):

- הלבם אנפילקטי.
- התקף לב כחלק מתגובה אלרגית (תסמונת קוניס).
- אנמיה המלווה בהפרעה בתפקוד מח העצם (אנמיה אפלסטית), ירידה בספירות של תאי דם לבנים ואדומים ושל טסיות (פנציטופניה), כולל מקרים המסתיימים במוות. תסמינים של פנציטופניה ואנמיה אפלסטית כוללים: תחושת חולי כללית, זיהום, חום מתמשך, חבורות, דימום וחיזורון.
- דווחו מקרים של דימום ממערכת העיכול.

תוצר פירוק של דיפירון שאינו מזיק (חומצה רובזונית) עשוי לגרום לשינוי צבע השתן לאדום.

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

דיווח על תופעות לוואי

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) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על-ידי 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.
- יש לאחסן במקום יבש, מתחת ל-25°C.
- ניתן להשתמש בתרופה עד 6 חודשים לאחר פתיחת הבקבוק לראשונה, אך לא לאחר תאריך התפוגה של התכשיר.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Saccharine sodium, Sodium cyclamate, raspberry flavor (contains nature-identical flavoring substances, benzyl alcohol, flavoring preparations, propylene glycol), cream flavor (contains nature-identical flavoring

substances, triacetin, propylene glycol, benzyl alcohol), Citric acid monohydrate, Sodium hydroxide, Purified water

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
תמיסה צלולה בצבע צהבהב בבקבוק זכוכית.
קיימות אריזות של 20 מ"ל, 50 מ"ל ו-100 מ"ל. ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

שם בעל הרישום וכתובתו: אביק שיווק בע"מ (מקבוצת טבע), ת.ד. 8077, נתניה.
שם היצרן וכתובתו: טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ, ת.ד. 3190, פתח- תקוה.

העלון נערך באפריל 2020.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 164-35-35644-00

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