نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - 1986
يُسوّق الدواء دون وصفة طبيّة

أوپتالچين® قطرات جديد

قطرات للاستعمال الفموي

التركيب

يحتوي كل 1 ملل (20 قطرة) على: ديپيرون 500 ملغ (Dipyrone 500 mg)

للحصول على معلومات عن المركّبات غير الفعّالة انظر البند 2 - "معلومات مهمّة عن قسمٍ من مركّبات الدواء" والبند 6 - "معلومات إضافيّة".

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدّواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

عليك تناول الدواء حسب التعليمات في بند الجرعة من هذه النشرة. استشر الصيدلي إذا كنتَ بحاجة إلى معلومات إضافيّة.

يُعطى هذا الدواء دون وصفة طبيّة. عليك تناول الدواء بالصورة الصحيحة. القطرات ليست معدّة للرضّع الذين يزنون أقلّ من 5 كغم. عليك مراجعة الطبيب إذا استمرت الحرارة لأكثر من 3 أيام أو إذا استمرت الآلام لأكثر من 7 أيام رغم استعمال الدواء. تزداد خطورة ندرة المحبيات (Agranulocytosis) إذا استمر العلاج لأكثر من 7 أيام (انظر البند 4 - "الأعراض الجانبية").

1. لِمَ أُعدّ هذا الدّواء؟

الدواء مُعد لتسكين الآلام المعتدلة حتى الشديدة مثل الصداع، آلام الأسنان، وآلام الطمث، ولخفض الحرارة المرتفعة التي لا تستجيب لوسائل العلاج الأخرى.

المجموعة العلاجية: تنتمي المادة الفعّالة إلى المستحضرات من مجموعة البيرازولينات.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعّالة ديپيرون (ميتاميزول)، أو لمستحضرات البيرازولينات الأخرى (مثلا: پروپيفينازون، فينازون) أو لمستحضرات البيرزوليدينات (مثل فينيل بوتازون، أوكسيفين - بوتازون)، كما لا يجوز أن يستعمله المُتعالجون الذين استجابوا وحدث لديهم مثلا انخفاض ملحوظ في تعداد كريات الدم البيضاء من نوع معيّن (ندرة المحبيات) بعد استخدام هذه المواد الفعّالة.
- كانت لديك حساسية (أرجية) للكحول البنزيلي أو لكل واحد من المكوّنات الإضافيّة التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6 - "معلومات إضافيّة").
- كنت تعاني من حساسية معروفة لمسكّنات الآلام (متلازمة الربو نتيجة تناول مسكّنات الآلام أو حساسية تجاه مسكّنات الآلام التي تتجسد في الشرى/ الوذمة الوعائية). القصد هو المُتعالجون الذين يستجيبون لمسكّنات الآلام (مثلا: ساليسيلات، پاراسيتامول، ديكلوفيناك، إيبوپروفين، إندوميثاسين أو ناپروكسين) من خلال تعرضهم لتشنجات في المسالك التنفسية السفلية أو لردود فعل أخرى من فرط الحساسية مثلا: طفح مع حكة وكدمات، زكام وتورم (طفح، التهاب الأنف، وذمة وعائية).
- كنت تعاني من خلل في أداء نخاع العظم، مثلا: بعد علاج بأدوية معينة تُستعمل لعلاج السرطان.
- كنت تعاني من اضطرابات في إنتاج خلايا الدم.
- كنت تعاني من مرض وراثي يتضمن اضطرابا في إنتاج لون خلايا الدم الحمراء (برفيرية كبدية حادة بشكل متقطع).

تحذيرات خاصّة متعلّقة باستعمال الدواء

- يحتوي أوپتالچين قطرات على ديپيرون، ويرتبط بمخاطر نادرة ولكنها تشكل خطراً على الحياة، وهي:
  - فشل مفاجئ في تدفق الدم
  - ندرة المحبيات (مرض خطير يحدث بسبب انخفاض حاد في تعداد خلايا الدم البيضاء من نوع معيّن).
- **يجب التوقف عن تناول الأوپتالچين واستشارة الطبيب فورا،** إذا ظهرت لديك العلامات التالية التي تشير إلى احتمال حدوث **ندرة المحبيات:**
  - طرأ تفاقم مفاجئ على حالتك الصحية (مثل حمى، قشعريرة، ألم في الحنجرة، وصعوبة في الابتلاع)
  - حمى لا تزول أو حمى تحدث مرارا وتكرارا
  - طرأت تغييرات على الأنسجة المخاطية مع ألم، لا سيما في الفم، الأنف والحنجرة أو في الأعضاء التناسلية أو منطقة فتحة الشرج.

  انظر البند 4 – "الأعراض الجانبية".
- إذا تطورت لديك علامات تدل على انخفاض تعداد خلايا الدم المختلفة (قلة الكريات الشاملة) (مثل شعور عام بالإعياء، التهاب أو حمى متواصلة، كدمات، نزيف وشحوب)، أو علامات تدل على انخفاض الصفائح الدموية (قلة الصفيحات)، (مثل زيادة الميل إلى النزيف، كدمات صغيرة على الجلد وفي الأغشية المخاطية)، يجب التوقف عن تناول الأوپتالچين فورًا واستشارة الطبيب عاجلا (انظر البند 4 - "الأعراض الجانبية").
- قد يتابع الطبيب تعداد خلايا الدم لديك بشكل ثابت ويوقف العلاج في حال طرأت بعض التغييرات.
- إذا تطور لديك رد فعل تحسسي تجاه الأوپتالچين، فستكون معرضا لخطر عال لتطوير ردود فعل شبيهة تجاه مسكّنات الآلام الأخرى.
- إذا تطورت لديك ردود فعل تحسسية تجاه الأوپتالچين أو ردود فعل أخرى على يد جهاز المناعة (مثل ندرة المحبيات)، ستكون معرضا لخطر عال لتطوير ردود فعل شبيهة تجاه مستحضرات البيرازولينات والبيرزوليدينات الأخرى (مواد شبيهة من ناحية كيميائية)، مثل مسكّنات الآلام فينازون، پروپيفنازون، فينيلبيوتازون، وأوكسيفينبوتازون. إذا تطور لديك رد فعل تحسسي تجاه مستحضرات البيرازولينات والبيرازوليدينات الأخرى أو مسكّنات الآلام الأخرى، أو رد فعل آخر على يد جهاز المناعة فستكون معرضا لخطر عال لتطوير رد فعل مشابه تجاه الأوپتالچين.

ردود فعل فرط الحساسية الحادة

إذا كنت تعاني من إحدى الحالات المفصّلة أدناه، فإن خطر حدوث ردود فعل فرط التحسس الحادة تجاه الأوپتالچين يزداد بدرجة كبيرة:

- حساسية تجاه أدوية لتسكين الآلام وأدوية مضادة للروماتيزم، تتجسد في أعراض مثل الطفح مع حكة وكدمات أو تورم، في مثل هذه الحال، لا يجوز تناول الأوپتالچين. لمزيد من المعلومات، انظر البند 2 - "لا يجوز استعمال الدواء إذا".
- نوبات من ضيق التنفس تحدث مثلا بسبب الربو، لا سيما إذا كنت تعاني أيضا من زوائد لحمية في الأنف أو من التهاب الأنف والجيوب الأنفية.
- طفح (شرى) مُزمن.
- حساسية مُفرطة تجاه صبغات (مثل تارترازين) أو المواد الحافظة (مثل بنزوئات).
- حساسية تجاه الكحول، تتجسد في العطاس، العيون الدامعة، واحمرار الوجنتين الحاد. تحدث هذه الأعراض أيضا عند استهلاك كميات صغيرة من الكحول. قد تشكل الحساسية للكحول من هذا النوع علامة تدل على حساسية لمسكّنات الآلام التي لم تُشخّص حتى الآن (انظر البند 2 - "لا يجوز استعمال الدواء إذا").

يُستخدم الأوپتالچين لدى المتعالجين المعرضين لخطر متزايد لحدوث ردود فعل فرط التحسس فقط بعد أن يجري الطبيب تقييما دقيقا للمخاطر المحتملة مقابل الفائدة المتوقعة (انظر أيضا البند 2 - "لا يجوز استعمال الدواء إذا").

إذا استُخدم الأوپتالچين في هذه الحالات، على المُتعالج أن يخضع لمتابعة طبية مكثّفة، إضافة إلى علاج الطوارئ المتوفر للعلاج الفوري.

قد تحدث صدمة تأقية، لا سيما لدى المُتعالجين الحساسين (انظر البند 4 - "الأعراض الجانبية"). هناك حاجة إلى توخي الحذر بشكل خاص لدى مرض الربو أو المتعالجين الذين لديهم ميل إلى حدوث ردود فعل تحسسية.

ردود فعل جلدية حادة

تم الإبلاغ عن ردود فعل جلدية مهددة للحياة (متلازمة ستيفنس-جونسون، تقشّر الأنسجة المُتموتة البَشَروية التسممي) بعد استعمال ديپيرون. إذا تطور لديك طفح جلدي، تصاحبه في أحيان قريبة بثور أو ضرر في الأنسجة المخاطية، عليك التوقف عن العلاج بالأوپتالچين فورا. لا يجوز إطلاقا تلقي علاج ديپيرون مجددا (انظر البند 4 - "الأعراض الجانبية").

هبوط ضغط الدم

قد يسبب الأوپتالچين انخفاض ضغط الدم (انظر البند 4 - "الأعراض الجانبية").

تزداد هذه الخطورة إذا كنت:

- تعاني من ضغط دم منخفض، نقص السوائل الكبير (جفاف)، خلل في تدفق الدم أو علامات أولية لحدوث فشل في تدفق الدم (مثلا: في أعقاب حدوث نوبة قلبية أو إصابات خطيرة).
- كنت تعاني من حمى.

سوف يفكر الطبيب بدقّة في العلاج بالأوپتالچين، يجري متابعة مكثّفة للمتعالج، ويتخذ إجراءات وقائية (مثلا: موازنة تدفق الدم) لتقليل خطر انخفاض ضغط الدم. يجب استعمال الأوپتالچين فقط من خلال الخضوع لمراقبة مكثّفة لتدفق الدم عند الحاجة إلى تجنب انخفاض ضغط الدم، مثلا: في حال:

- مرض قلب تاجي خطير.
- تضيّق يعيق تدفق الدم في الأوعية الدموية التي تزوّد الدم إلى الدماغ.

مشاكل في أداء الكبد

تم الإبلاغ عن حالات التهاب الكبد لدى متعالجين تناولوا ديپيرون وتطورت لديهم أعراض خلال بضعة أيام حتى بضعة أشهر بعد بدء العلاج.

عليك التوقف عن تناول الأوپتالچين واستشارة الطبيب إذا تطورت لديك أعراض متعلّقة بمشاكل في أداء الكبد، مثل:

غثيان أو تقيؤ، حمى، تعب، فقدان الشهية، بول داكن، براز فاتح، اصفرار الجلد أو بياض العينين، حكة، طفح أو ألم في البطن العلوية. في هذه الحالات، يفحص الطبيب أداء الكبد.

لا يجوز تناول الأوپتالچين إذا كنت قد تناولت في الماضي دواء يحتوي على ديپيرون وتطورت لديك مشاكل في أداء الكبد.

خلل في أداء الكلى أو الكبد

في حال حدوث خلل في أداء الكلى أو الكبد، يجب تناول الأوپتالچين فقط بعد أن يجري الطبيب تقييما دقيقا للخطر مقابل الفائدة، ويتخذ وسائل الحذر الملائمة (انظر البند 3 – "المتعالجون الذين لديهم خلل في أداء الكلى أو الكبد").

الاستعمال لدى الأطفال

هذا الدواء ليس معدًا للرضّع الذين يزنون أقل من 5 كغم. انظر قائمة الجرعات وفق الوزن والعمر في البند 3.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو تناولتَ مؤخرًا، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكمّلات غذائيّة، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا سيما إذا كنت تتناول:

- سيكلوسپورين (دواء مثبط لجهاز المناعة) - يتابع الطبيب مستويات سيكلوسپورين في دمك بالتزامن في حال كان ممكنا.
- ميثوتركسات، دواء لعلاج أمراض السرطان وأمراض روماتويدية - قد يزيد الإعطاء بالتزامن خطر حدوث ضرر محتمل في إنتاج الدم من قبل ميثوتركسات، لا سيما لدى المتعالجين المسنين. لهذا، يجب تجنب هذا الدمج.
- حمض الأستيل ساليسيليك (أسپرين) - إذا كنت تتناول جرعة منخفضة من حمض الأستيل ساليسيليك للحفاظ على قلبك، فقد يقلل الأوپتالچين تأثيره على الصفائح الدموية.
- بوپروپيون، لعلاج الاكتئاب والإقلاع عن التدخين - قد يؤدي الأوپتالچين إلى انخفاض مستويات بوپروپيون في الدم.
- كلوروپرومازين، دواء لعلاج الاضطرابات النفسية - إن استعمال الأوپتالچين في الوقت ذاته، قد يؤدي إلى انخفاض حاد في حرارة جسمك.
- إيفافيرنز، دواء لعلاج HIV/الإيدز.
- ميثادون، دواء لعلاج الألم الحاد أو علاج الإدمان على مواد مخدّرة.
- فالبروات، دواء لعلاج الصرع أو الاضطراب ثنائي القطب.
- تاكروليموس، دواء يُستعمل لمنع الجسم من أن يرفض عضوا مزروعا لدى المتعالجين الذين يجتازون زرع الأعضاء.
- سيرترالين، دواء لعِلاج الاكتئاب.

إن استعمال مستحضرات البيرازولينات (مجموعة الأدوية التي ينتمي إليها الأوپتالچين) قد يؤدي إلى رد فعل بين الأدوية مع بعض الأدوية:

- أدوية لمنع تخثر الدم.
- كاپتوپريل، دواء لعلاج ضغط الدم المرتفع وبعض الأمراض القلبية.
- ليثيوم، دواء لعلاج الاضطرابات النفسية.
- أدوية مدرّة للبول، مثل تريامتيرين.
- أدوية لخفض ضغط الدم.

من غير المعروف إلى أية درجة يؤدي الأوپتالچين إلى هذه التفاعلات بين الأدوية.

التأثير على الفحوصات المخبرية

أخبر طبيبك بأنك تتناول الأوپتالچين قبل إنجاز فحوصات مخبرية، لأن المادة الفعالة ديپيرون قد تؤثر في نتائج بعض الفحوصات (مثل فحص مستويات الكرياتنين في الدم، الدهنيات، الكولسترول من نوع HDL أو حمض البول). إذا كان يتعين عليك إعطاء عينة دم لأحد الفحوصات المذكورة أعلاه، عليك تناول الدواء بعد إعطاء العينة فقط.

استعمال الدواء والكحول

يُستحسن تجنب استهلاك الكحول من أي نوع كان أثناء استعمال الأوپتالچين.

استعمال أوبتالچين قطرات والغذاء
يُستحسن تناول القطرات مع الماء. يمكن تناول الأوبتالچين قبل أو بعد الوجبة.

الحمل والإرضاع
إذا كنتِ حاملا أو مرضعة، تظنين أنكِ حامل، أو تخططين للحمل، عليكِ استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.
الحمل
يمكن استعمال الدواء أثناء الحمل فقط بعد استشارة الطبيب وبعد أن ينجز الطبيب تقييما دقيقا للفائدة - الخطر.
في الثلث الثالث من الحمل (بعد الأسبوع 28)، يمكن فقط استعمال الجرعة الناجعة ذات المقدار الأقل من الأوبتالچين.
بعد الأسبوع 28: لا يجوز تناول أكثر من ثلاثة غرامات (120 قطرة) في اليوم، وليس أكثر من 3-4 أيام على التوالي.
الإرضاع
تُفرز مواد تفكيك الديپيرون في حليب الأم.
في فترة الإرضاع، يمكن استعمال الأوبتالچين فقط في الحالات التي لا تتضمن رد فعل تجاه الپاراستيامول أو الإيبوپروفين.

السياقة واستعمال الماكينات
من غير المعروف عن ضرر في القدرة على التركيز ورد الفعل ضمن الجرعات الموصى بها. رغم هذا، كوسيلة لتوخي الحذر، عند استعمال جرعات أعلى، على الأقل، عليك التفكير في إمكانية حدوث ضرر في القدرة على التركيز وفي رد الفعل، وعليك تجنب استعمال الماكينات، سياقة المركبة، وإنجاز النشاطات الخطيرة الأخرى، لا سيما إذا استهلكت الكحول.

معلومات مهمة عن قسم من مركّبات الدواء
يحتوي هذا الدواء على 37.5 ملغ من الصوديوم في 1 ملل (المركّب الأساسي في ملح الطعام/المائدة). تعادل هذه الكمية 1.9% من الاستهلاك اليومي بحد أقصى الموصى به من الصوديوم للبالغ.

پروپيلين چليكول: يحتوي الدواء على نحو 10 ملغ من پروپيلين چليكول في كل 1 ملّل. عليك استشارة الطبيب قبل إعطاء الدواء للرضّع الذين أعمارهم أقل من 4 أسابيع، لا سيما إذا كان الطفل يتناول دواء آخر يحتوي على پروپيلين چليكول أو الكحول. قد يسبب إعطاء دمج من پروپيلين چليكول والكحول أعراضا جانبية حادة لدى الرضّع.

الكحول البنزيلي: يحتوي الدواء على نحو 0.2 ملغ من الكحول البنزيلي في كل 1 ملّل، الذي قد يؤدي إلى ردود فعل تحسسية.
يمكن أن يسبب الكحول البنزيلي أعراضا جانبية حادة تشتمل على مشاكل تنفسية لدى الأولاد الصغار والرضع.
يُمنع الاستعمال لدى المولودين حديثا (حتى عمر 4 أسابيع)، إلا بموجب توصية الطبيب.
لا يجوز استعمال الدواء لأكثر من أسبوع لدى الرضع والأولاد الصغار (الذين أعمارهم أقل من 3 سنوات)، إلا بموجب توصية الطبيب، وذلك بسبب الخطر المتزايد لتجمّع المادة في أجسامهم.
عليكِ استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا كنتِ حاملًا أو مرضعة، أو إذا كنتِ تعانين من أمراض الكبد أو الكلى، لأن كميات كبيرة من الكحول البنزيلي قد تتجمع في الجسم وتؤدي إلى عارض جانبي (يدعى "الحماض الأيضي").

3. كيف تستعمل الدواء؟

عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالمستحضر.
تُحدد الجرعة وفق حدة الألم أو حرارة الجسم، ووفق رد فعل كل شخص تجاه الأوبتالچين. قد تُحدد الجرعة وفق عمر أو وزن المُتَعَالِج. يجب تناول الجرعة الناجعة الأقل مقدارا.

الجرعة المقبولة في حال عدم وجود تعليمات أخرى من الطبيب:
- يجب تناول الجرعة الملائمة وفق ما يظهر في الجدول أدناه. يجب تناول الدواء في فوارق زمنية مدتها 6-8 ساعات.
- يوصى بإعطاء الجرعة وفق وزن الطفل، وحسب ما يظهر في الجدول. في حال كنت لا تعرف وزن الطفل - تُحدد الجرعة وفق عمر الطفل.
- لا يجوز تناول جرعة أعلى من 3 مرات خلال 24 ساعات.
- **القطرات ليست معدّة للرضّع الذين يزنون أقل من 5 كغم.**

البالغون والمراهقون من سن 15 عاما فصاعدا (الذين وزنهم أكثر من 53 كغم):
20-40 قطرة، حتى 3 مرات في اليوم.

الرضّع والأطفال:

العمر	وزن الجسم (كغم)	الجرعة الدوائية (عدد القطرات)
3-11 شهرا	5-8	2-4 قطرات، حتى 3 مرّات في اليوم
1-3 سنوات	9-15	3-10 قطرات، حتى 3 مرات في اليوم
4-6 سنوات	16-23	5-15 قطرة، حتى 3 مرّات في اليوم
7-9 سنوات	24-30	8-20 قطرة، حتى 3 مرّات في اليوم
10-12 سنة	31-45	10-30 قطرة، حتى 3 مرّات في اليوم
13-14 سنة	46-53	15-35 قطرة، حتى 3 مرات في اليوم

يجب مراجعة الطبيب إذا استمرت الحرارة لأكثر من 3 أيام أو إذا استمرت الآلام لأكثر من 7 أيام رغم استعمال الدواء.
تزداد خطورة ندرة المحبيات (Agranulocytosis) إذا استمر العلاج لأكثر من 7 أيام (انظر بند "الأعراض الجانبية").

المتعالجون المسنون، المتعالجون ذوو حالة صحية عامة منخفضة أو الذين لديهم خلل في أداء الكلى
يجب تقليل الجرعة لأن إفراز نواتج تفكيك الأوبتالچين قد يعوق.

المتعالجون الذين لديهم خلل في أداء الكلى أو الكبد
بما أن وتيرة الإخلاء من الجسم تنخفض عند وجود خلل في أداء الكلى أو الكبد، يجب تجنب إعطاء جرعات عالية بشكل متكرر. إذا استُخدِم الدواء لفترة قصيرة فقط، فإن تقليل الجرعة الدوائية ليس ضروريا. ليست هناك تجربة حول استخدام الدواء على الأمد الطويل.
يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة الاستعمال
القطرات معدّة للاستعمال الفموي. يُستحسن تناول القطرات مع الماء. يمكن تناولها قبل أو بعد الوجبة.
تأكد من أن سدادة القنينة مغلقة جيدا بعد الاستعمال.
إذا تناولت جرعة مفرطة عن طريق الخطأ أو إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجّه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، مصطحبًا عبوة الدواء معك.
تشتمل علامات الجرعة المفرطة على:
غثيان، تقيؤات، ألم في البطن، انخفاض أداء الكلى خلل كلوي، دوار، نُعاس، فقدان الوعي، اختلاجات، انخفاض حاد في ضغط الدم حتى فشل تدفق الدم، ووتيرة نظم قلب سريعة.
في حال وجود شك في تناول جرعة مفرطة، يجب إبلاغ الطبيب فورا لاتخاذ التدابير الملائمة.
ملاحظة: عند تناول جرعات عالية جدا من الدواء، فإن إفراز ناتج التفكيك غير الضار لديپيرون قد يجعل لون البول أحمر.
إذا نسيت تناول الدواء، يُمنع تناول جرعة مضاعفة تعويضا عن الجرعة المنسية.
يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من الملصق على عبوّة الدواء ومن الجرعة الدوائيّة في كلّ مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظّارات الطبّيّة إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية تتعلّق باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أيّ دواء، يمكن أن يسبّب استخدام أوبتالچين قطرات أعراضًا جانبية لدى بعض المستخدِمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة. فمن المحتمل ألّا تعاني من أيّ منها.
قد تودي الأعراض الجانبية التالية إلى تأثيرات حادة؛ يجب التوقف فورًا عن استعمال أوبتالچين قطرات والتوجه إلى الطبيب في أسرع وقت ممكن:
- إذا ظهر أحد الأعراض الجانبية المفصّلة أدناه بشكل مفاجئ أو إذا تفاقم إلى حد كبير؛ يجب إبلاغ الطبيب فورًا. هناك بعض الأعراض الجانبية (مثلا: ردود فعل حادة من فرط التحسس، ردود فعل جلدية حادة مثل متلازمة ستيفنس جونسون أو تقشّر الأنسجة المُتَموتة البشروية التسممي، ندرة المحبيات أو قلة الكريات الشاملة) التي قد تشكّل أحيانا خطرا على الحياة. في هذه الحالات، لا يجوز إطلاقا متابعة تناول الأوبتالچين دون مراقبة طبية. قد يكون إيقاف العلاج مبكّرا هاما جدا للشفاء.
- إذا ظهرت علامات ندرة المحبيات، قلة الكريات الشاملة أو نقص الصفيحات (انظر أدناه وإلى البند 2 - "تحذيرات خاصّة متعلّقة باستعمال الدّواء")، يجب التوقف عن استعمال الأوبتالچين فورا، ويجب على الطبيب إنجاز فحص تعداد الدم (بما في ذلك العد التفصيلي لخلايا الدم البيضاء). يجب إيقاف العلاج قبل الحصول على نتائج الفحوصات المخبرية.
- إذا ظهرت الأعراض التالية التي قد تكون علامات تدل على ضرر في الكبد (انظر أيضًا البند 2 "تحذيرات خاصّة متعلّقة باستعمال الدّواء"): غثيان أو تقيؤ، حمى، تعب، فقدان الشهية، بول داكن، براز فاتح، اصفرار الجلد أو بياض العينين، حكة، طفح أو ألم في البطن العلوية.

أعراض جانبية إضافيّة
أعراض جانبية ليست شائعة (قد تظهر لدى حتى 1 من بين 100 مُتعالج):
- طفح لونه بنفسجي حتى أحمر داكن، ترافقه بثور أحيانا (رد فعل جلدي تجاه الدواء في مكان ثابت (fixed drug eruption)).
- انخفاض حاد في ضغط الدم قد يحدث بسبب تأثير الدواء المباشر، ولا يكون مصحوبا بعلامات أخرى من رد فعل فرط التحسس. أدى رد فعل كهذا إلى انخفاض حاد في ضغط الدم في حالات نادرة فقط. قد يرتفع خطر انخفاض ضغط الدم عند ارتفاع درجة حرارة الجسم ارتفاعا استثنائيا.
العلامات المميزة للانخفاض الحاد في ضغط الدم هي وتيرة نظم قلب سريعة، شحوب، رجفة، دوار، غثيان وإغماء.

أعراض جانبية نادرة (قد تظهر لدى حتى 1 من بين 1,000 مُتعالج):
- **ردود فعل فرط التحسس** (ردود فعل التأقاني أو التأقي)
تشتمل علامات ردود الفعل الطفيفة أكثر على:
شعور بالحرقة في العينين، سُعال، زكام، عطاس، ضغط في الصدر، احمرار الجلد (تحديدا في منطقة الوجه والرأس)، طفح وتورم الوجه؛ وفي حالات أقل شيوعا، غثيان، وتشنجات في البطن.
تشتمل العلامات التحذيرية الخاصة على حرقة، حكة، وشعور بالحرارة في اللسان وتحته، لا سيما في كفتي اليدين والقدمين.
قد تصبح ردود الفعل الطفيفة أكثر من هذا النوع أكثر حدة وتشتمل على: طفح حاد، وذمة وعائية حادة (تورم، بما في ذلك في منطقة الحنجرة)، تضيق حاد بسبب تشنجات (تقلص) في المسالك التنفسية السفلية، وتيرة نظم قلب سريعة (وتيرة نظم قلب بطيئة أيضا أحيانا)، اضطرابات في نظم القلب، انخفاض حاد في ضغط الدم، يسبقه أحيانا ارتفاع ضغط الدم، فقدان الوعي، وفشل في الدورة الدموية.
قد تحدث ردود الفعل هذه أيضا إذا تناولت الدواء في الماضي عدة مرات ولم تحدث لديك مضاعفات. قد تكون ردود الفعل هذه حادة حتى مهددة للحياة، وفي حالات معيّنة يمكن أن تسبب الوفاة أيضا.
لدى المتعالجين الذين يعانون من متلازمة الربو نتيجة تناول مسكّنات الآلام، تتجسد ردود فعل فرط التحسس غالبا في نوبات (انظر البند 2 - "لا يجوز استعمال الدواء إذا").
- انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء **(Leukopenia).**
- **طفح جلدي** (مثلا: طفح بقعي حطاطي).

أعراض جانبية نادرة جدا (قد تظهر لدى حتى 1 من بين 10,000 مُتعالج):
- انخفاض حاد في تعداد نوع من خلايا الدم البيضاء **(ندرة المحبيات)**، يشتمل على حالات تؤدي إلى الوفاة، أو انخفاض تعداد الصفائح الدموية (قلة الصفيحات).
يبدو أن ردود الفعل هذه ناتجة عن جهاز المناعة. وهي قد تحدث حتى إذا تم تناول ديپيرون في الماضي دون أن يؤدي إلى مضاعفات. هناك شهادات على زيادة خطر حدوث ندرة المحبيات إذا تم تناول أوبتالچين لأكثر من أسبوع.
تتجسد **ندرة المحبيات** في ارتفاع حرارة الجسم، قشعريرة، ألم في الحنجرة، صعوبات في الابتلاع، والتهاب في الفم، الأنف، الحنجرة، وفي منطقة الأعضاء التناسلية أو في فتحة الشرج. قد تكون هذه الأعراض طفيفة فقط لدى المتعالجين الذين يتلقون مضادات حيوية (أدوية لعلاج التهاب تُسببه الجراثيم). تكون وتيرة ترسب الدم مرتفعة إلى حد كبير، في حين لا تكون غالبا الغدد الليمفاوية متضخمة إطلاقا أو أنها تكون متضخمة بدرجة قليلة فقط.
تشتمل الأعراض المميزة لقلة الصفيحات على ميل متزايد إلى النزيف وظهور نقاط حمراء صغيرة على الجلد وفي الأنسجة المخاطية التي تحدث بسبب نزيف.
- **نوبة ربو**
- مناطق كبيرة من الجلد مغطاة ببثور وتقشّر الجلد **(متلازمة ستيفنس- جونسون أو تقشّر الأنسجة المُتَموتة البشروية التسممي).**
- **تدهور حاد في أداء الكلى،** في حالات معيّنة ترافقه كمية قليلة من البول بشكل استثنائي أو نقص التبوّل، إفراز بروتينات الدم في البول، قصور حاد في عمل الكلى، **التهاب الكلى** (التهاب الكلى الخلالي الحاد).

أعراض جانبية ذات انتشار غير معروف (لا يمكن تقييم انتشارها استنادا إلى البيانات المتوفرة):
- فشل مفاجئ في تدفق الدم بسبب رد فعل تحسسي حاد (صدمة تأقية).
- **نوبة قلبية بسبب رد فعل تحسسي** (متلازمة كونيس).
- فقر الدم مع خلل في أداء نخاع العظم **(فقر الدم اللا تنسجي)**، انخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء والحمراء والصفائح الدموية **(قلة الكريات الشاملة)**، بما في ذلك حالات تنتهي بالوفاة.
تشتمل علامات هذه التغييرات في الدم على شعور عام بالإعياء، عدوى، حرارة مستمرة، كدمات، نزيف وشحوب.
- **نزيف في الجهاز الهضمي.**
- التهاب الكبد، اصفرار الجلد وبياض العينين، ارتفاع مستويات إنزيمات الكبد في الدم.
قد يجعل الناتج غير الضار لتفكيك ديپيرون لون **البول أحمر.**
إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أيٌّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبيّ لم يُذكَر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية
يمكن إبلاغ وزارة الصحّة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحّة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط:
https://sideeffects.health.gov.il

5. كيف يجب تخزين الدواء

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنَع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوّة. تاريخ انتهاء الصلاحيّة يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- **يجب التخزين في مكان جافّ بدرجة حرارة أقلّ من 25°C.**
- **يمكن استعمال الدواء حتى 6 أشهر بعد فتح القنينة للمرة الأولى، ولكن لا يجوز استعمالها بعد انتهاء تاريخ سريان المفعول الظاهر على العبوة.**

6. معلومات إضافيّة

إضافة إلى المركّب الفعّال، يحتوي الدواء أيضًا على:
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.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوّة:
محلول صافٍ لونه أصفر في قنينة زجاجية.
هناك عبوات ذات 10 ملّل، 20 ملّل، 50 ملّل، و 100 ملّل. قد لا تُسوّق كل أحجام العبوات.

اسم صاحب التسجيل، المُنتِج وعنوانه: تيڤع إسرائيل م.ض.، شارع دڤورا هنڤئيا 124، تل أبيب 6944020.

تم تحرير النشرة في أيلول 2021 وفق تعليمات وزارة الصحة.
رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:
164-35644-00

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.

DOR-Opt-Drops-PIL-1021-08