

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תנשימים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

אופטלגין® טיפות חדש 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 עד פי ההוראות בסעיף המימון בעלון זה. היועץ ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף.

תרופה זו ניתנת ללא צורך במרשם רופא. עליך ליטול את התרופה בצורה נכונה. לטיפול אינן מיועדות התינוקות במשקל נמוך מ-5 ק"ג. עליך לפנות לרופא אם החום נמשך יותר מ-3 ימים או הכאבים משמשים 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

<p>אין להשתמש בתרופה אם:</p> <ul style="list-style-type: none">אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל דיפירון (טמאמיזול) או לתכשירי פירזולון אחרים (כגון פרופיפנאזון, פנאזון) או לתכשירי פירזולין(כגון פנילבטאזון, אוקסיפנבטאזון), כולל גם מטופלים אשר הגיבו, לדוגמה, בירידה משמעותית בספירת תאי דם לבנים מסוג מוסיים (אגרנולוציטוזיס) לאחר שימוש בחומרים פעילים אלה. אתה רגיש (אלרגי) לבנזיל אלאכוהול או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 - "מידע נוסף"). יש לך רגישות ידועה למתככי כאבים (תסמונת אסמתה כתוצאה מנטילת משככי כאבים או רגישות למשככי כאבים המתבטאת בפריחה/אנגיואדמה). הכוונה למטופלים המגיבים למשככי כאבים (כגון סליציליים, פרנאצטמול, דיקלופנן, איבופרופן, אינדימטניץ או נפרוקן) בהתכווצות של דרכי הנשימה והיתונות או בתגובות רגישות יתר אחרות כגון פריחה עם גרד וחבורות, חזלת ונפיחות (פריחה, דלקת באף, אנגיואדמה). אתה סובל מלימפומה בתפקוד מח העצם, למשל לאחר טיפול בתרופות מסוימות המשמשות לטיפול בסרטן. אתה סובל מהפרעות בייצור תאי דם. אתה סובל ממחלה תורשתית הכוללת הפרעה בייצור הצבע של תאי הדם האדומים (פרפריה כבדית חריפה לסירוגין).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- אופטלגין טיפות מכיל דיפירון וקשור לסוכנים נדירים אך מסכני חיים הבאים:
 - כשל פתאומי בזרימת הדם
 - אגרנולוציטוזיס (מחלה חמורה הנגרמת עקב ירידה חדה בספירת תאי דם לבנים מסוג מוסיים).

- יש להפסיק ליטול אופטלגין ולהתייעץ עם הרופא מייד אם מופיעים הסימנים הבאים המצביעים על אפשרות לאגרנולוציטוזיס:**
 - החמרה פתאומית במצבך במגע הבריאות (למשל חום, צמרמורת, כאב גרון, קושי בבלעיה)
 - חום שאינו חולף או חום המלווים שוב ושוב
 - שינויים בקבוצתם ירידים המופיעים בכאב, במיוחד בפה, באף ובגרון או באיברי המין או באזור פי הטבעת.

- ראה סעיף 4 - "תופעת לוואי".

- אם אתה מפתח סימנים של ירידה בספירת תאי הדם השונים (פנציטופניה) (כגון הרגשת חולי כללית, דלקת או חום מתמשך, חבורות, דימום וחיוורון), או סימנים של ירידה בספירת הטסיות (תרומבוציטופניה) (גגון עלייה בנטייה לדמם, שטפי דם זעירים בעור ובקרומים ירידים), יש להפסיק ליטול אופטלגין מייד ולהיועץ ברופא ללא דיחוי (ראה סעיף 4 - "תופעות לוואי").
- ייתכן כי הרופא יעקוב אחר ספירת הדם שלך באופן קבוע ויפסיק טיפול אם תרחשימי שינויים מסוימים.
- אם אתה מפתח תגובה אלרגית לאופטלגין, אתה נמצא בסיכון גבוה לפתח תגובות דומות למשככי כאבים אחרים.
- אם אתה מפתח תגובות אלרגיות לאופטלגין או תגובות אחרות המתובות על ידי המערכת החיסונית, (כגון אגרנולוציטוזיס), אתה נמצא בסיכון גבוה לפתח תגובות דומות לתכשירי פירזולון ופירזולין־אחרים (חומרים דומים מבחינה כימית), כגון משככי הכאבים פנאזון, פרופיפנאזון, פנילבטאזון ואוקסיפנבטאזון.
- אם אתה מפתח תגובה אלרגית לתכשירי פירזולין־אחרים או למשככי כאבים אחרים, או תגובה אחרת מתוכנת על ידי המערכת החיסונית אתה בסיכון גבוה לפתח תגובה דומה לאופטלגין.

התגובות רגישות יתר חמורות

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

רגישות לתרופות לשיכוך כאבים
ולתרופות אנטי-ראומטיות, המתבטאת בתסמינים כמו פריחה עם גירוד וחבורות או נפיחות במקרה זה, אינו ליטול אופטלגין. למידע נוסף, ראה סעיף 2 - "אין להשתמש בתרופה אם".

התקפים של קוצר נשימה, הנגרמים למשל מאסתמה, במיוחד אם אתה סובל גם מפולימיה באף או מדלקת האף והסינוסים.

פריחה (אורטיקריה) כרונית.

רגישות יתר לחומרי צבע (כגון טרטריזן) או לחומרים משמרים (כגון בוזזאטיים).

רגישות לאלכוהול
המתבטאת בהתעטשות עיניים דומעות והסקה חמורה בפינים, המתרששות גם בעת צריכת סמיכות אלכוהול קטנות. רגישות לאלכוהול מסוג זה עשויה להיות סימון לרגישות למשככי כאבים שלא אובחנה עד ליה (ראה סעיף 2 - "אין להשתמש בתרופה אם").

במטופלים המצויים בסיכון מוגבר לתגובות רגישות יתר, השימוש באופטלגין יעשה אך ורק לאחר הערכת רופא קפדנית של הסיכונים האפשריים כנגד התועלת הצפויה (ראה גם סעיף 2 – "אין להשתמש בתרופה אם").

אם נעשה שימוש באופטלגין במקרים אלו, על המטופל להיות במעקב רפואי יעזוב, לצד טיפול חירום הזמין לשימוש מידי.

הלם אנפילקטי עלול להתרחש, במיוחד במטופלים רגישים (ראה סעיף 4 - "תופעות לוואי"). נדרשת זהירות מיוחדת בחולי אסתמה או במטופלים בעלי נטייה לפתח תגובות אלרגיות.

התגובות עוריות חמורות

ישנם דיווחים על תגובות עוריות מסכנות חיים (תסמונת סטיבס-ג'ונסון, טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס) לאחר שימוש בדיפירון. אם מתפתחת פריחה עורית, המלווה לעיתים קרובות בשלפוחיות או בנזק לקרומים הריניים, עליך להפסיק מייד את הטיפול באופטלגין. לעולם אין ליטול שוב טיפול בדיפירון (ראה סעיף 4 - "תופעות לוואי").

ידידת לחץ דם

אופטלגין עלול לגרום לירידה בלחץ הדם (ראה סעיף 4 - "תופעות לוואי").

סיכון זה עולה אם אתה:

- סובל מלחץ דם נמוך, מחוסר נוזלים משמעותי (התייבשות דם), דזרזרמת דם לקויה או מסמינים ראשוניים של כשל זרזרמת דם, (למשל בעקבות תלפוח לב או פציעות חמורות).

סובל מחום גבוה.

הרופא ישקול בקפידה את הטיפול באופטלגין, ינהל מעקב צמוד אחר המטופל ויקטט באמצעים מניעתיים (כגון ייצוב זרזרמת הדם) על מנת להפחית את הסיכון לירידת לחץ דם.

יש להשתמש באופטלגין רק תחת מעקב קפדני אחר זרזרמת הדם כשיש צורך להימנע מירידה בלחץ הדם, למשל במקרה של:

- מחלת לב כלילית חמורה.

- היצרות החוסמת את זרזרמת הדם בכלי הדם המספקים דם למוח.

בעיות בתפקוד הכבד

דווח מקרים של דלקת כבד בתפקוד שנטלו דיפירון אשר פיתחו תסמינים חמור מספרי ימים עד מספר חודשים לאחר תחילת הטיפול.

עליך להפסיק ליטול אופטלגין ולהיוועץ ברופא אם אתה מפתח תסמינים של בעיות בתפקוד הכבד, כגון:

בחילה או הקאה, חום, עייפות, איבוד תיאבון, שתן כהה, צואה בהירה, הצהבה של העור או החלק הלבן בעיניים, גירוד, פריחה או כאב בטן העליונה. במקרים אלו הרופא יבדוק את תפקוד הכבד.

אין ליטול אופטלגין אם נטלת בעבר תרופה המכילה דיפירון ופיתחת בעיות בתפקוד הכבד.

ליקוי בתפקוד הכליות או הכבד

ברקך יש ליקוי בתפקוד הכליות או הכבד יש ליטול אופטלגין בקנה לאחר שהרופא ביצע הערכה קפדנית של הסיכון מול התועלת ונקט באמצעי זהירות מתאימים (ראה סעיף 3 – "חולים בעלי ליקוי בתפקוד הכליות או הכבד").

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 מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

ציקלופופורין (תרופה לדיכוי מערכת החיסון) - הרופא יעקוב אחר רמות ציקלופופורין בדמך אם ניתן בזמנית.

מתוטרכסטאט, תרופה לטיפול במחלות סרטן ובמחלות אוטומטיות - שימוש בז-דמי עולול להגביר, את הסיכון לפגיעה אפשרית בייצור דם על ידי מתוטרכסטאט, במיוחד במטופלים קשישים.

חומצה אצטיל-סליצילית (אספירין) - אם אתה נוטל חומצה אצטיל-סליצילית במינון נמוך על מנת להגן על הלב, אופטלגין עלול להפחית את השפעתה על טסיות הדם.

בפורופון, לטיפול בדיכאון ולהפסקת עישון - אופטלגין עלול לגרום לירידה ברמות של בפורופון בהם.

כלורפרומזין, תרופה לטיפול בהפרעות נפשיות - שימוש באופטלגין בז-זמנית עלול לגרום לירידה חמורה בחום גופך.

אפאבירטן, תרופה לטיפול ב-HIV/איידס.

מתדון, תרופה לטיפול בכאב חמור או בגמילה מהתמכרות לחומרים נרקוטיים.

ואלפרואט, תרופה לטיפול באפילפסיה או הפרעה דו קוטבית.

סטרוילימוס, תרופה המשמשת למניעת דחיית איברים מסופלים מושתלים.

סרטרג'ין, תרופה לטיפול בדיאון.

שימוש בתכשירי פירזולון (קבוצת התרופות אליה משתייך אופטלגין) עלול לגרום לתגובות בין-תרופתיות עם תרופות מסוימות:

תרופות למניעת קרישת דם

קפטופרויל, תרופה לטיפול ביתר לחץ דם ובמחלות לב מסוימות.

ליתיום, תרופה לטיפול בהפרעות נפשיות.

תרופות משנתות, כגון טריאמטרין.

תרופות להורדת לחץ דם

לא ידוע ביאזו מידה אופטלגין גורם לתגובות בין-תרופתיות אלו.

השפעה על בדיקות מעבדה

דווח לרופא שאתה נוטל אופטלגין לפני ביצוע בדיקות מעבדה, מפני שהחומר הפעיל, דיפירון, עלול להשפיע על תוצאות של בדיקות מסוימות (כגון בדיקת רמות קריאטינין בדם, מוסימ, כולסטרול מסוג HDL או חומצה אורית). אם הינך צריך לזמור,

דימט דם לצורך אחת מהבדיקות הנ"ל, יש ליטול את התרופה רק לאחר מתן הדגימה.

שימוש בתרופה ואלכוהול

רצוי להימנע משתיית אלכוהול מכל סוג בעת השימוש באופטלגין.

שימוש באופטלגין טיפות ומזון

קיימת ליטול את הטיפות עם מיים. ניתן ליטול אופטלגין לפני או אחרי הארוחה.

היריון והנקה

אם אתה שותף להריון, הסיכונים, חושבת שאתה בהיריון, או מתכננת הריון, יש להיוועץ עם המינהל או הרוקח לפני נטילת תרופה זו.

הינך

השימוש במהלך ההריון יעשה רק לאחר התייעצות עם הרופא ולאחר שהוא ביצע הערכת תועלת-סיכון יסודית.

בלשיו השלישי להריון (למחר שבוע 28) ניתן להשתמש באופטלגין על מנת להימנע מסיבוכים, מנהיגה בכלי רכב ומביצוע פעילויות מסוכנות אשרות במיוחד אם שתיית אלכוהול.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה 37.5 מ"ג נתרן ב-1 מ"ל (המרכיב העיקרי בתרופה בישראל/במדינות אחרות). כמותו של 1.9% מהצריכה היומית המקסימלית המומלצת של נתרן עבור מבוגר.

פרופילן גליקול: התרופה מכילה כ-10 מ"ג פרופילן גליקול ב-1 מ"ל מ-4 מ"ל של היועץ ברופא אולם מתן התרופה לתינוקות על פחות מ-4 שבעות, במיוחד אם התינוק נוטל תרופה אחרת המכילה פרופילן

גליקול או אלכוהול. מתן משולב של פרופילן גליקול ואלכוהול עלול לגרום לתופעות לוואי חמורות בתינוקות.

בנזיל אלאכוהול: התרופה מכילה כ-0.2 מ"ג בנזיל אלאכוהול ב-1 מ"ל, העלול לגרום לתגובות אלרגיות.

בנזיל אלאכוהול עלול לגרום לתופעות לוואי חמורות הכוללות בעיות נשימה בילדים צעירים ותינוקות.

אין להשתמש בילידים (עד גיל 4 שבועות) אלא בהמלצת הרופא. אין להשתמש למשך יותר משבוע בתינוקות וילדים צעירים (בני פחות מ-3 שנים) אלא בהמלצת הרופא, עקב עלייה בסיכון להצטברות החומר בגופם.

יש להיוועץ ברופא או ברוקח אם את בהריון או מינקה או יש לך מחלות כבד או כליה, מאחר שכמויות גדולות של בנזיל אלאכוהול 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 יקבע בהתאם לעוצמת הכאב או החום ובהתאם לתגובה של כל אדם לאופטלגין. המינון יכול להימנע על פי גיל או משקל המטופל. יש ליטול את המינון היעיל הנמוך ביותר.

המינון המוקבל בהיעדר הוראה אחרת בתרופה:

- יש ליטול את המינון הממאים כפי שמופיע בטבלה מסה. יש ליטול התרופה בברוחי 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 מעל 15 שנים ומעלה (מעל משקל גוף של 53 ק"ג):

40-20 טיפות, עד 3 פעמים ביום.

תינוקות וילדים:

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

יש להפחית את המינון מאחר שהפרשת תוצרי הפירוק של אופטלגין עלולה להיות מעוכבת.

מטופלים בעלי ליקוי בתפקוד הכליות או הכבד

מאחר שקצב הפינוי מהגוף יורד כאשר קיים ליקוי בתפקוד הכליות או הכבד, יש להימנע ממתן חוזר של מינונים גבוהים. הפחתת מינון אינה הכרחית אם 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 מיים. 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 מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריות התרופה איתך.

סימנים של מינון יתר כוללים:

בחילות, הקאות, כאב בטן, ירידה בתפקודי כליה ועד כשל כלילי, סחרחורת, נמנום, איבוד הכרה, פרכוסים, ירידה חדה בלחץ הדם ועד כשל בזרימת הדם, קצב לב מהיר.

במקרה של חשד למינון יתר יש לייעד את הרופא מייד על מנת לנקוט באמצעים מתאימים.

הערה: בנילת מינונים מאוד גבוהים של התרופה, הפרשת תוצר פירוק בלתי זמיק של דיפירון עלולה לגרום לשינוי צבע השתן לאדום.

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

אין ליטול תרופות בודק! **בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה.** הרכיב **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, לא תיבהל למקרא שימת תופעות לוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

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

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

- אם מופיעים סימנים של אגרנולוציטוזיס, פנציטופניה ותרומבוציטופניה (ראה להלן סעיף 2 - "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"), 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.

- אם מופיעים תסמינים הבאים ששויים להיות סימנים לפגיעה בכבד (ראה גם סעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה") בהילה או הקאה, חום, עייפות, איבוד תיאבון, שתן כהה, צואה בהירה, הצהבה של העור או החלק הלבן בעיניים, גירוד, פריחה או כאב בבטן העליונה.

תופעות לוואי נוספות

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

- פריחה בצבע סגול עד אדום כהה, לעיתים מלווה בשלפוחיות (תגובה עורית לתרופה במקום קבוע (fixed drug eruption)).

- ירידה חדה בלחץ הדם אשר ייתכן שנגרמת בגלל השפעה ישירה של התרופה, ואינה מלווה בסימנים אחרים על-גבנת רגישות יתר. תגובה מסוג זה גרמה לירידה חמורה בלחץ הדם במקרים נדירים בלבד. הסיכון לירידה בלחץ הדם עלול לעלות במקרה של חום בלבו באופן חריג.

- 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) המובינות לתגובות קלות יותר כוללים:

- תחושת צריבה בעיניים, שיעול, חזלת, התעטשות, לחץ בחזה, אודם בעור (במקרים פחות באזור הפנים והראש), פריחה ונפיחות בפינים; ובמקרים מסוימים בחילות ועוויתות בבטן.

- תסמיני אזהרה מיוחדים כוללים צריבה, גירוד ותחושת חום על פני הלשון ומתחת ללשון, ובמידת כפופת הרידים ובכפות הרגליים.