

נובמבר 2024

**הנדון: עדכון העלון לצרכן: V-DALGIN DROPS, וי-דלגין טיפות**

צוות רפואי נכבד,

חברת ויטאמד תעשיות פרמצבטיות בע"מ, מבקשת להודיעכם על עדכון העלון לצרכן של התכשיר:

**וי-דלגין טיפות.**

הודעה זו מפרטת את העדכונים המהווים החמרה במידע בטיחותי בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלון.

העלון לצרכן המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:  
<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/medDetails/065%2091%2028293%2000>

כמו כן, ניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לבעל הרישום:

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

**הרכב התכשיר:**

Dipyron 500 mg/ ml

**התוויה מאושרת:**

Relief of moderate to severe pain as in headache, toothache, dysmenorrhea and for high fever that does not respond to other measures.

**העלון לצרכן עודכן בנובמבר 2024. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים בצהוב):**

[...]

**2. לפני השימוש בתרופה  
אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (דיפירון), 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 מסויים (אגרנולוציטוזיס) לאחר שימוש בחומרים פעילים אלה.
- יש לך רגישות ידועה למשככי כאבים (תסמונת אסתמה כתוצאה מנטילת משככי כאבים, או רגישות למשככי כאבים המתבטאת בפריחה/ באנגיואדמה). הכוונה למטופלים המגיבים למשככי כאבים (כגון סליצילטים, פראצטמול, דיקלופנק, איבופרופן, אינדומתאצין, או נפרוקסן) בהתכווצות של דרכי הנשימה התחתונות, או בתגובות רגישות יתר אחרות, כגון פריחה עם גרד וחבורות, נזלת ונפיחות (פריחה, דלקת באף, אנגיואדמה).
- אתה סובל מליקוי 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 (פורפיריה כבדית חריפה לסירוגין).

#### **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

- **וי-דלגין טיפות** מכיל דיפירון וקשור לסיכונים נדירים אך מסכני חיים הבאים:
    - כשל פתאומי בזרימת הדם.
    - אגרנולוציטוזיס (מחלה חמורה הנגרמת עקב ירידה חדה בספירת תאי דם לבנים מסוג מסויים).
  - **יש להפסיק ליטול וי-דלגין טיפות ולהתייעץ עם הרופא מיד** אם מופיעים הסימנים הבאים, המצביעים על אפשרות לאגרנולוציטוזיס:
    - החמרה פתאומית במצבך הבריאותי (למשל חום, צמרמורות, כאב גרון, קושי בבליעה).
    - חום שאינו חולף, או חום המופיע שוב ושוב.
    - שינויים בקרומים ריריים המלווים בכאב, במיוחד בפה, באף ובגרון, או באיברי המין, או באזור פי הטבעת (ראה סעיף 4 - "תופעות לוואי").
  - אם אתה מפתח סימנים של ירידה בספירת תאי הדם השונים (פנציטופניה) (כגון הרגשת חולי כללית, דלקת או חום מתמשך, חבורות, דימום וחיורון), או סימנים של ירידה בספירת הטסיות (תרומבוציטופניה) (כגון עלייה בנטייה לדמם, שטפי דם זעירים בעור ובקרומים ריריים), יש להפסיק ליטול **וי-דלגין טיפות** מיד ולהיוועץ ברופא ללא דיחוי (ראה סעיף 4 - "תופעות לוואי").
  - אם אתה מפתח תגובה אלרגית לוי-דלגין טיפות, אתה נמצא בסיכון גבוה לפתח תגובות דומות למשככי כאבים אחרים.
  - אם אתה מפתח תגובות אלרגיות לוי-דלגין טיפות או תגובות אחרות המתווכות על ידי המערכת החיסונית (כגון אגרנולוציטוזיס), אתה נמצא בסיכון גבוה לפתח תגובות דומות לתכשירי פירזולון ופירזולדין אחרים (חומרים דומים מבחינה כימית), כגון משככי הכאבים המכילים פנאזון, פרופיפנאזון, פנילבוטאזון ואוקסיפנבוטאזון.
  - אם אתה מפתח תגובה אלרגית לתכשירי פירזולון ופירזולדין אחרים או למשככי כאבים אחרים, או תגובה אחרת המתווכת על ידי המערכת החיסונית, אתה בסיכון גבוה לפתח תגובה דומה לוי-דלגין טיפות.
- #### **תגובות רגישות יתר חמורות**
- אם אתה סובל מאחת מהתופעות המפורטות להלן, **הסיכון להופעת תגובות רגישות יתר חמורות לוי-דלגין טיפות, עולה באופן משמעותי:**

- רגישות לתרופות לשיכוך כאבים ולתרופות אנטי-ראומטיות, המתבטאת בתסמינים כמו פריחה עם גירוד וחבורות או נפיחות- במקרה זה, אין ליטול **וי-דלגין טיפות**. למידע נוסף, ראה בסעיף 2- "אין להשתמש בתרופה אם:".

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

- פריחה (אורטיקריה) כרונית.

- רגישות לאלכוהול המתבטאת בהתעטשות, עיניים דומעות והסמקה חמורה בפנים, המתרחשות גם בעת צריכת כמות קטנות של אלכוהול. רגישות לאלכוהול מסוג זה עשויה להוות סימן לרגישות למשככי כאבים שלא אובחנה עד כה (ראה בסעיף 2- "אין להשתמש בתרופה אם:").

במטופלים המצויים בסיכון מוגבר לתגובות רגישות יתר, השימוש בוי-דלגין טיפות יעשה אך ורק לאחר הערכת רופא קפדנית של הסיכונים האפשריים כנגד התועלת הצפויה (ראה גם סעיף 2). אם נעשה שימוש בוי-דלגין טיפות במקרים אלו, על המטופל להיות במעקב רפואי צמוד, לצד טיפול חירום הזמין לשימוש מיידי.

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

#### **תגובות עוריות חמורות**

תגובות עוריות חמורות, הכוללות את תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס (TEN) ותסמונת התגובה התרופתית המלווה באאזינופיליה ותסמינים מערכתיים (הנקראת DRESS)- דווח לאחר טיפול עם דיפירון. אם אתה חש באחד או יותר מהתסמינים של תגובות עוריות חמורות הללו המתוארים בסעיף 4 ("תופעות לוואי"), יש להפסיק ליטול **וי-דלגין טיפות** ולפנות מיד לטיפול רפואי. אם אי פעם חווית תגובות עוריות חמורות, לעולם אין ליטול שוב טיפול עם **וי-דלגין טיפות** (ראה סעיף- 4 "תופעות לוואי").

#### **בעיות בתפקוד הכבד**

דווחו מקרים של דלקת כבד במטופלים שנטלו דיפירון, אשר פיתחו תסמינים בתוך מספר ימים עד מספר חודשים לאחר תחילת הטיפול. עליך להפסיק ליטול **וי-דלגין טיפות** 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 בבטן העליונה. במקרים אלו הרופא יבדוק את תפקוד הכבד.

אין ליטול **וי-דלגין טיפות** אם נטלת בעבר תרופה המכילה דיפירון ופיתחת בעיות בתפקוד הכבד.

#### **ירידת לחץ דם**

**וי-דלגין טיפות** עלול לגרום לירידה בלחץ הדם (ראה סעיף 4- "תופעות לוואי").

סיכון זה עולה אם אתה:

- סובל מלחץ דם נמוך, מחוסר נוזלים משמעותי (התייבשות), מזרימת דם לקויה, או מסימנים ראשוניים של כשל בזרימת דם (למשל בעקבות התקף לב או פציעות חמורות).

- סובל מחוסר גבוה.

הרופא ישקול בקפידה את הטיפול בוי-דלגין טיפות, ינהל מעקב צמוד אחר המטופל וינקוט באמצעים מניעתיים (כגון ייצוב זרימת הדם) על מנת להפחית את הסיכון לירידת לחץ דם.

יש להשתמש בוי-דלגין טיפות רק תחת מעקב קפדני אחר זרימת הדם כשיש צורך להימנע מירידה בלחץ הדם, למשל במקרה של:

- מחלת לב כלילית חמורה.

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

#### **ליקוי בתפקוד הכליות או הכבד**

במקרה של ליקוי בתפקוד הכליות או הכבד יש ליטול וי-דלגין טיפות רק לאחר שהרופא ביצע הערכה קפדנית של הסיכון מול התועלת ונקט באמצעי זהירות מתאימים (ראה סעיף 3- "מטופלים בעלי ליקוי בתפקוד הכליות או הכבד").

#### **ילדים ומתבגרים:**

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

#### **בדיקות ומעקב**

ייתכן כי הרופא יעקוב אחר ספירת הדם שלך באופן קבוע ויפסיק טיפול אם מתרחשים שינויים מסוימים.

#### **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:

תרופות שתיתכן ירידה ברמתן בדם ו/ או יעילותן:

• בופרופיון, לטיפול בדיכאון ולהפסקת עישון.

• אפאבירנז, תרופה לטיפול ב-HIV\אידס.

• מתדון, תרופה לטיפול בכאב חמור או לגמילה מהתמכרות לחומרים נרקוטיים.

• ואלפרואט, תרופה לטיפול באפילפסיה או בהפרעה דו קוטבית.

• ציקלוספורין- תרופה לדיכוי מערכת החיסון.

• טקרולימוס, תרופה המשמשת למניעת דחיית איברים במטופלים מושתלים.

• סטרלין, תרופה לטיפול בדיכאון.

הרופא יעקוב אחר יעילות ו/ או רמות התרופות בדמך אם ניתנות בו זמנית.

תרופות העלולות להשפיע או עלולות להיות מושפעות מוי-דלגין טיפות:

• מתוטרקסאט, תרופה לטיפול במחלות סרטן ובמחלות ראומטיות- שימוש בו-זמני עלול להגביר את

הסיכון לפגיעה אפשרית בייצור דם על ידי מתוטרקסאט, במיוחד

במטופלים קשישים. לפיכך, יש להימנע משילוב זה.

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

• כלורפרומזין, תרופה לטיפול בהפרעות נפשיות- שימוש בוי-דלגין טיפות בו-זמנית עלול לגרום לירידה חמורה בחום גופך.

שימוש בתכשירי פירזולון (קבוצת התרופות אליה משתייך וי-דלגין טיפות) עלול לגרום לתגובות בין-

תרופתיות עם תרופות מסוימות:

-תרופות למניעת קרישת דם.

- קפטופריל, תרופה לטיפול ביתר לחץ דם ובמחלות לב מסוימות.

- ליתיום, תרופה לטיפול בהפרעות נפשיות.

- תרופות משתנות, כגון טריאמטרן.

- תרופות להורדת לחץ דם.

לא ידוע באיזו מידה וי-דלגין טיפות גורם לתגובות בין-תרופתיות אלו.

השפעה על בדיקות מעבדה

דווח לרופא שאתה נוטל וי-דלגין טיפות לפני ביצוע בדיקות מעבדה, מפני שהחומר הפעיל, דיפירון, עלול להשפיע על תוצאות של בדיקות מסוימות (כגון: בדיקת רמות קראטינין בדם, שומנים, כולסטרול מסוג

HDL, או חומצה אורית). יש ליטול את התרופה רק לאחר מתן דגימת דם עבור בדיקות אלו.

#### **שימוש בתרופה ומזון**

מומלץ ליטול את הטיפות עם מים. ניתן ליטול וי-דלגין טיפות לפני או אחרי ארוחה.

### שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

רצוי להימנע משתיית אלכוהול מכל סוג, בעת השימוש בוי-דלגין טיפות.

### 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 בוי-דלגין טיפות 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 בוי-דלגין טיפות רק במקרים בהם אין תגובה לפראצטמול או לאיבופרופן.

### נהיגה ושימוש במכונות:

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

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה 36.9 מ"ג נתרן (המרכיב העיקרי במלח בישול/ מלח שולחן) ב- 1 מ"ל. תכולה זו שווה ל-1.84% מהצריכה היומית המקסימלית המומלצת של נתרן עבור מבוגר.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

המינון ייקבע בהתאם לעוצמת הכאב או החום ובהתאם לתגובה של כל אדם לוי-דלגין טיפות. המינון יכול להיקבע על פי גיל או משקל המטופל. יש ליטול את המינון היעיל הנמוך ביותר.

### המינון המקובל בהיעדר הוראה אחרת מהרופא:

- 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)
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	5-15 טיפות, עד 3 פעמים ביום
7-9 שנים	24-30	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

**מטופלים קשישים, מטופלים במצב בריאותי כללי ירוד או בעלי ליקוי בתפקוד הכליות:**

יש להפחית את המינון מאחר שהפרשת תוצרי הפירוק של וי-דלגין טיפות 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.

**משך הטיפול**

אם החום נמשך יותר מ- 3 ימים או אם הכאבים נמשכים יותר מ- 7 ימים, למרות השימוש בתרופה, יש לפנות לרופא.

הסיכון לאגרנולוציטוזיס עולה אם הטיפול נמשך מעבר ל- 7 ימים (ראה סעיף 4 - "תופעות לוואי").

**צורת הנטילה:**

- הטיפות מיועדות למתן דרך הפה.
- מומלץ ליטול את הטיפות עם מים.
- ניתן ליטול לפני או אחרי ארוחה.

• כדי לפתוח את הבקבוקון, יש ללחוץ כלפי מטה על פקק הגנה מפני פתיחה על ידי ילדים, ולסובב אותו נגד כיוון השעון.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר**

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

**סימנים של מינון יתר כוללים:**

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

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

הערה: בנטילת מינונים מאוד גבוהים של התרופה, הפרשת תוצרי פירוק בלתי מזיק של דיפירון עלולה לגרום לשינוי צבע השתן לאדום.

**אם שכחת ליטול את התרופה**

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

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

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

**4. תופעות לוואי**

כמו בכל תרופה, השימוש בוי-דלגין 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 מייד את השימוש בוי-דלגין**

**טיפות ולפנות לרופא בהקדם האפשרי:**

- אם אחת מתופעות הלוואי המפורטות להלן מופיעה באופן פתאומי או מחמירה במידה משמעותית, יש ליידע את הרופא באופן מיידי.

תופעות לוואי מסוימות (כגון תגובות רגישות יתר חמורות, תגובות עוריות חמורות כגון תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס או תסמונת DRESS, אגרנולוציטוזיס, או פנציטופניה) עלולות להיות לעיתים מסכנות חיים. במקרים אלה, בשום אופן אין להמשיך ליטול וי-דלגין טיפות ללא השגחה רפואית. הפסקת טיפול מוקדמת עשויה להיות בעלת חשיבות קריטית להחלמה.

- אם מופיעים סימנים של אגרנולוציטוזיס, פנציטופניה, או תרומבוציטופניה (ראה להלן ובסעיף 2- "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"), יש להפסיק את השימוש בוי-דלגין טיפות באופן מיידי ועל הרופא לבצע ספירת דם (כולל ספירת דם מבלדת). יש להפסיק את הטיפול עוד בטרם התקבלו התוצאות של בדיקות המעבדה.

- יש להפסיק בצורה מיידי ולפנות לרופא אם מופיעים התסמינים הבאים שעשויים להיות סימנים לפגיעה בכבד (ראה גם בסעיף 2- "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"): בחילה 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 שכיחות** (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1,000): 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 של תגובת רגישות יתר. תגובה מסוג זה גרמה לירידה חמורה בלחץ הדם במקרים נדירים בלבד. הסיכון לירידה בלחץ הדם עלול לעלות במקרה של חום גבוה באופן חריג.

תסמינים אופייניים לירידה חדה בלחץ הדם הם קצב לב מהיר, חיורון, רעד, סחרחורת, בחילות ועילפון.

**תופעות לוואי נדירות** (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 10,000):

- **תגובות רגישות יתר** (תגובות אנפילקטואידיות או אנפילקטיות) הסימנים לתגובות קלות יותר כוללים: תחושת צריבה בעיניים, שיעול, נזלת, התעטשות, לחץ בחזה, אודם בעור (במיוחד באזור הפנים והראש), פריחה ונפיחות בפנים ובמקרים פחות שכיחים: בחילות ועוויתות בבטן. תסמיני אזהרה מיוחדים כוללים צריבה, גרד ותחושת חום על פני הלשון ומתחת ללשון, ובמיוחד בכפות הידיים ובכפות הרגליים.

תגובות קלות יותר מסוג זה עלולות להתפתח לצורות חמורות יותר הכוללות: פריחה חמורה, אנגיואדמה חמורה (נפיחות, כולל באזור הגרון), היצרות עוויתית (התכווצות) חמורה של דרכי הנשימה התחתונות, קצב לב מהיר (לעיתים גם קצב לב איטי), הפרעות בקצב הלב, ירידה חדה בלחץ דם, לעיתים עם עלייה קודמת בלחץ הדם, איבוד הכרה וכשל 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 מתבטאות בדרך כלל כהתקפי אסתמה (ראה בסעיף 2 - "אין להשתמש בתרופה אם:").

- ירידה במספר תאי הדם הלבנים (**לויקופניה**).

- **פריחה עורית** (כגון פריחה מקולופולרית).

**תופעות לוואי נדירות מאוד** (תופעות שמופיעות בפחות ממשמש 1 מתוך 10,000):

- ירידה חמורה בספירת תאי דם לבנים מסוימים (**אגרנולוציטוזיס**), כולל מקרים המסתיימים במוות, או ירידה בספירת הטסיות (תרומבוציטופניה). תגובות אלו ככל הנראה נוצרות על ידי מערכת החיסון. הן עלולות להתרחש גם אם דיפירון ניתן בעבר ללא סיבוכים. קיימת עדות לכך שהסיכון לאגרנולוציטוזיס עולה אם נוטלים וי-דלגין טיפות למשך יותר משבוע.

**אגרנוולוציטוזיס** מתבטא כחום גבוה, צמרמורות, כאב גרון, קשיי בליעה ודלקת בפה, באף, בגרון ובאזור איברי המין או פי הטבעת. תסמינים אלה עשויים להתבטא במידה קלה בלבד, במטופלים הנוטלים אנטיביוטיקה (תרופות לטיפול בדלקת הנגרמת על ידי חיידקים). קצב שקיעת הדם מוגבר באופן משמעותי, בעוד שבלוטות הלימפה לרוב אינן מוגדלות כלל או מוגדלות במידה מועטה בלבד. סימנים אופייניים לספירת טסיות נמוכה כוללים נטייה מוגברת לדימום והופעת נקודות אדומות זעירות בעור ובקרומים ריריים הנגרמות על ידי דימום.

#### - התקף אסתמה

- אזורים נרחבים 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, הפרשת חלבוני הדם בשתן, כשל כלייתי חריף, דלקת כליות (נפריטיס אינטרסטיציאלית חריפה). תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- כשל פתאומי בזרימת הדם הנגרם מתגובה אלרגית חריפה (הלם אנפילקטי).

- התקף לב הנגרם מתגובה אלרגית (תסמונת קוניס).

- אנמיה המלווה בליקוי בתפקוד מח העצם (אנמיה אפלסטית), ספירה נמוכה של תאי דם לבנים ואדומים ושל טסיות (פנציטופניה), כולל מקרים המסתיימים במוות. הסימנים לשינויים אלו בדם כוללים תחושת חולי כללית, זיהום, חום מתמשך, חבורות, דימום וחיורון.

- דלקת של הכבד, הצהבה של העור והחלק הלבן בעיניים, עלייה ברמות אנזימי הכבד בדם.

- דימום במערכת העיכול.

- תגובות עור קשות.

יש להפסיק ליטול וי-דלגין טיפות ולפנות מיד לטיפול רפואי במידה שאתה חש באחת מתופעות הלוואי החמורות הבאות (ראה גם סעיף 2):

○ כתמים אדמדמים שטחיים, דמויי "מטרה" או עגולים, על פלג הגוף העליון, לרוב עם שלפוחית מרכזית, עור מתקלף, כיבים בפה, בגרון, באף, באיברי המין ובעיניים. פריחות חמורות אלה עלולות להופיע לאחר חום ותסמינים דמויי שפעת (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס).

○ פריחה נרחבת, חום גבוה ובלוטות לימפה מוגדלות (תסמונת DRESS או תסמונת רגישות יתר לתרופה).

תוצר פירוק של דיפירון שאינו מזיק 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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על-ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

**5. איר לאחסן את התרופה?**

[...]

בברכה,

ויטאמד תעשיות פרמצבטיות בע"מ