

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) 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 על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף.
עליך ליטול את התרופה בצורה נכונה. הטיפות אינן מיועדות לתינוקות במשקל נמוך מ-5 ק"ג. עליך לפנות לרופא אם החום נמשך יותר מ-3 ימים או הכאבים נמשכים יותר מ-7 ימים, למרות השימוש בתרופה.
אופטלגין טיפות עלול לגרום לירידה חדה בספירת תאי דם לבנים מסוג מסוים (אגרנולוציטוזיס), שעלולה להוביל לזיהומים חמורים ומסכני חיים (ראה סעיף 2 "לפני השימוש בתרופה" וסעיף 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 תרופוטית: משפחת הפירזולון.

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).
- אתה רגיש (אלרגי) לבנזיל אלכוהול או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 - "מידע נוסף").
- אם פיתחת בעבר אגרנולוציטוזיס לאחר השימוש בתרופה המכילה את המרכיב הפעיל דיפירון, או תרופות דומות מקבוצת תכשירי פירזולון או פירזולדין.
- יש לך רגישות ידועה למשככי כאבים (תסמונת אסתמה כתוצאה מנטילת משככי כאבים או רגישות למשככי כאבים המתבטאת בפריחה/אנגיואדמה). הכוונה למטופלים המגיבים למשככי כאבים (כגון סליצילטים, פראצטמול, דיקלופנאק, איבופרופן, אינדומטצין 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 (פורפריה כבדית חריפה לסירוגין).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול באופטלגין, ספר לרופא או לרוקח.

אופטלגין טיפות מכיל דיפירון, וקשור לסיכון נדיר, אך מסכן חיים של כשל פתאומי בזרימת הדם.

ירידה חדה בספירת תאי דם לבנים מסוג מסוים (אגרנולוציטוזיס)

אופטלגין עלול לגרום לירידה חדה בספירת תאי דם לבנים מסוג גרנולוציטים (אגרנולוציטוזיס) החשובים להתמודדות עם זיהומים (ראה סעיף 4 - "תופעות לוואי"). הירידה החדה בספירת תאי הדם הלבנים (אגרנולוציטוזיס) עלולה להוביל לזיהומים חמורים ומסכני חיים. יש להפסיק את הטיפול בתרופה ולפנות מיד לרופא, במידה ואתה מפתח

את אחד מהתסמינים הבאים אשר יכולים להעיד על אגרנולוציטוזיס: חום גבוה, צמרמורות, כאב גרון, קשיי בליעה ונגעים כואבים ברקמות ריריות ובמיוחד בפה, באף, בגרון ובאזור איברי המין או פי הטבעת. במקרה של חשד לאגרנולוציטוזיס, במקרה כזה הרופא יפנה אותך לבדיקות מעבדה של ספירת דם. במקרים בהם התרופה ניתנת להורדת חום, או במקרים בהם ניתן במקביל טיפול אנטיביוטי, ייתכן קושי בזיהוי חלק מהתסמינים של התפתחות אגרנולוציטוזיס. אגרנולוציטוזיס עלול להתרחש בכל שלב במהלך הטיפול באופטלגין ואף זמן קצר לאחר הפסקת הטיפול. התפתחות אגרנולוציטוזיס אפשרית גם אם בעבר נטלת את התרופה ללא בעיות מיוחדות.

הפסק את הטיפול מיידית וצור קשר מיידית עם הרופא 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) (כגון עלייה בנטייה לדמם, שטפי דם זעירים בעור ובקרומים ריריים (ראה סעיף 4 - "תופעות לוואי"). 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 המתווכות על ידי המערכת החיסונית, (כגון אגרנולוציטוזיס), אתה נמצא בסיכון גבוה לפתח תגובות דומות לתכשירי פירזולון ופירזולידין אחרים (חומרים דומים מבחינה כימית), כגון משככי הכאבים המכילים פנאזון, פרופינאזון, פנילבוטאזון ואוקסיפנבוטאזון. אם אתה מפתח תגובה אלרגית לתכשירי פירזולון ופירזולידין אחרים או למשככי כאבים אחרים או תגובה אחרת המתווכת על ידי המערכת החיסונית, אתה בסיכון גבוה לפתח תגובה דומה לאופטלגין.

תגובות 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, אין ליטול אופטלגין. למידע נוסף, ראה סעיף 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 יתר לחומרי צבע (כגון טרטריזין) או לחומרים משמרים (כגון בנזואטים).
- רגישות לאלכוהול המתבטאת בהתעטשות, 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, 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 צמוד, לצד טיפול חירום הזמין לשימוש מיידית.

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) - דווחו לאחר טיפול עם דיפירון. אם אתה חש באחד או יותר מהתסמינים של תגובות עוריות חמורות הללו המתוארים בסעיף 4 ("תופעות לוואי"), יש להפסיק ליטול אופטלגין ולפנות מייד לטיפול רפואי. אם אי פעם חווית תגובות עוריות חמורות, לעולם אין ליטול שוב טיפול עם אופטלגין (ראה סעיף 4-"תופעות לוואי").

בעיות בתפקוד הכבד

דווחו מקרים של דלקת כבד במטופלים שנטלו דיפירון אשר פיתחו תסמינים תוך מספר 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 בבטן העליונה. במקרים אלו הרופא יבדוק את תפקוד הכבד.

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

ירידת 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), 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 באופטלגין, ינהל מעקב צמוד אחר המטופל וינקוט באמצעים מניעתיים (כגון ייצוב זרימת הדם) על מנת להפחית את הסיכון לירידת לחץ דם.
- יש להשתמש באופטלגין 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 אופטלגין רק 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 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 בגמילה מהתמכרות לחומרים נרקוטיים.
 - ואלפרואט, תרופה לטיפול באפילפסיה או הפרעה דו קוטבית.
 - ציקלוספורין -תרופה לדיכוי מערכת החיסון.
 - טקרולימוס, תרופה המשמשת למניעת דחיית איברים במטופלים מושתלים.
 - סרטלין, תרופה לטיפול בדיכאון.
- הרופא יעקוב אחר יעילות ו/או רמות התרופות בדמך אם ניתן בו זמנית.

תרופות המשפיעות על רמות אופטלגין או עלולות להיות מושפעות מהן:

- מתוטרקסאט, תרופה לטיפול במחלות סרטן ובמחלות ראומטיות - שימוש בו-זמני עלול להגביר את האפשרות שמתוטרקסאט יפגע בייצור דם, 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, אופטלגין עלול להפחית את השפעתה על טסיות הדם.
- כלורפרומזין, תרופה לטיפול בהפרעות נפשיות - שימוש באופטלגין בו-זמנית עלול לגרום לירידה חמורה בחום גופך.

שימוש בתכשירי פירזולון (קבוצת התרופות אליה משתייך אופטלגין) 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 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 קראטינין בדם, שומנים, כולסטרול מסוג HDL או חומצה אורית). יש ליטול את התרופה רק לאחר מתן דגימת הדם עבור בדיקות אלו.

שימוש באופטלגין טיפות ואלכוהול

רצוי להימנע משתיית אלכוהול מכל סוג בעת השימוש באופטלגין.

שימוש באופטלגין טיפות ומזון

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

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 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 37.5 מ"ג נתרן ב-1 מ"ל (המרכיב העיקרי במלח בישול/שולחן). תכולה זו שווה ל-1.9% מהצריכה היומית המקסימלית המומלצת של נתרן עבור מבוגר.

פרופיל גליקול: התרופה מכילה כ- 10 מ"ג פרופיל גליקול ב-1 מ"ל. יש להיוועץ ברופא לפני מתן התרופה לתינוקות בני פחות מ-4 שבועות, במיוחד אם התינוק נוטל תרופה אחרת המכילה פרופיל גליקול או אלכוהול.

בנזיל אלכוהול: התרופה מכילה כ- 0.2 מ"ג בנזיל אלכוהול ב-1 מ"ל.

בנזיל אלכוהול עלול לגרום לתופעות לוואי חמורות הכוללות בעיות נשימה בתינוקות ובילדים צעירים.

אין להשתמש בתרופה ביילודים (עד גיל 4 שבועות) אלא בהמלצת הרופא.

אין להשתמש בתרופה למשך יותר משבוע בתינוקות וילדים צעירים (בני פחות מ-3 שנים) אלא בהמלצת הרופא.

יש להיוועץ ברופא או ברוקח אם את בהיריון או מיניקה או אם יש לך מחלות כבד או כליה, מאחר שכמויות גדולות של בנזיל אלכוהול עלולות להצטבר בגוף ולגרום לתופעות לוואי (הנקראות "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 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
10 - 12 שנים	31 - 45	10-30 טיפות, עד 3 פעמים ביום
13 - 14 שנים	46 - 53	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.

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 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 מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

סימנים של מינון יתר כוללים:

בחילות, הקאות, כאב בטן, ירידה בתפקודי کلیה 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 תוצר פירוק בלתי מזיק של דיפירון 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 ואפילו מסכנות חיים, יש להפסיק מייד את השימוש

באופטלגין טיפות ולפנות לרופא בהקדם האפשרי ייתכן ויש צורך בטיפול מיידי:

- **תגובות רגישות יתר** - תופעות לוואי נדירות (עלולות להופיע ב-עד 1 מתוך 1,000 מטופלים)

- 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.

במטופלים הסובלים מתסמונת אסתמה כתוצאה מנטילת משככי כאבים, תגובות רגישות יתר מתבטאות בדרך כלל כהתקפי אסתמה (ראה סעיף 2 - "אין להשתמש בתרופה אם").

תגובות עוריות חמורות

- הפסק את השימוש ופנה מייד לרופא אם אתה מבחין באחת מהתופעות הבאות:
 - כתמים אדמדם שטוחים דמויי "מטרה" או עגולים על פלג הגוף העליון, לרוב עם שלפוחית מרכזית, עור מתקלף, כיבים בפה, בגרון, באף, באיברי המין ובעיניים. פריחות חמורות אלו עשויות להופיע לאחר חום ותסמינים דמויי שפעת (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס) - תופעת לוואי נדירה (עלולות להופיע ב-עד 1 מתוך 1,000 מטופלים).

- פריחה נרחבת, חום גבוה ובלוטות לימפה מוגדלות (תסמונת DRESS או תסמונת של רגישות יתר לתרופה) - תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה (השכיחות אינה ניתנת להערכה על סמך הנתונים הקיימים).

שינויים חמורים בספירת הדם:

- **אגרנוולוציטוזיס** (ירידה חמורה בספירת תאי הדם הלבנים) עם סימנים כמו הידרדרות בלתי צפויה במצב הכללי (למשל חום, צמרמורות, כאב גרון, קושי בבליעה), חום שאינו יורד או חוזר או כאבים ברירית, בעיקר בפה, באף, בגרון או באזור איברי המין ופי הטבעת. תופעות לוואי נדירות מאוד (עלולות להופיע ב-עד 1 מתוך 10,000 מטופלים).
- **תרומבוציטופניה** (ירידה בספירת הטסיות), עם סימנים כמו נטייה מוגברת לדימומים וחבורות (כתמים אדומים קטנים על העור והרירית הנגרמים על ידי דימום). תופעות לוואי נדירות מאוד (עלולות להופיע ב-עד 1 מתוך 10,000 מטופלים).
- **פנציטופניה** (ירידה חמורה במספר סוגים של תאי דם), שעלולה לגרום לחולשה, חבורות או להגדיל את הסיכון לזיהומים. תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה (השכיחות אינה ניתנת להערכה על סמך הנתונים הקיימים).

הרופא ישלח אותך לבדיקות דם. אין ליטול אופטלגין עד שתוצאות בדיקות המעבדה והרופא שלך ימליץ בבירור על המשך השימוש בתרופה זו.

אם מופיעים התסמינים הבאים שעשויים להיות סימנים לפגיעה בכבד (ראה גם סעיף 2): 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 (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 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, חיוורון, רעד, סחרחורת, בחילות ועילפון.

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

- ירידה במספר תאי הדם הלבנים (לויקופניה).
- פריחה עורית (כגון פריחה מקולופולרית).

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

- התקף אסתמה
- 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 (השכיחות אינה ניתנת להערכה על סמך הנתונים הקיימים):

- כשל פתאומי בזרימת הדם הנגרם מתגובה אלרגית חריפה (שוק אנפילקטי).
- התקף לב הנגרם מתגובה אלרגית (תסמונת קווינס).
- הפחתה בכדוריות הדם האדומות שעלולות לגרום לעור להחוויר ולגרום לחולשה או קוצר נשימה לצד הפרעה בתפקוד מח העצם (אנמיה אפלסטית).
- דלקת של הכבד, הצהבה של העור והחלק הלבן בעיניים, עלייה ברמות אנזימי הכבד בדם.
- דימום במערכת העיכול.

תוצר פירוק של דיפירון שאינו מזיק עשוי לגרום לשינוי צבע השתן לאדום.
בנזיל אלכוהול יכול לגרום לתגובה אלרגית.

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 הבקבוקון לראשונה, אך לא לאחר תאריך התפוגה המצוין על גבי האריזה.

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 בבקבוקון זכוכית.
קיימות אריזות של 10 מ"ל, 20 מ"ל, 50 מ"ל ו-100 מ"ל. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

שם בעל הרישום, היצרן וכתובתו: טבע ישראל בע"מ, תל אביב.

העלון נערך במאי 2025.

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.