

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

אופטלגין® קפלויות 500 מ"ג

אופטלגין® טבליות 500 מ"ג

הרכב

כל קפליה/טבליה מכילה:

דיפירון 500 מ"ג (dipyron 500 mg)

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ראה סעיף 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 המיון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף.

עליך לפנות לרופא אם החום נמשך יותר מ-3 ימים או הכאבים נמשכים יותר מ-7 ימים ולמרות השימוש בתרופה.

אופטלגין עלול לגרום לירידה חדה בספירת תאי דם לבנים מסוג מסוים (אגרנולוציטוזיס), שעלולה להוביל לזיהומים חמורים ומסכני חיים (ראה סעיף 4 -"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 תרופתית: משפחת פירזולון.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל דיפירון (מטאמיזול) או לתכשירי פירזולון אחרים (כגון פרופינאזון, פנאזון) או לתכשירי פירזולידין (כגון פנילבוטאזון, אוקסיפנבוטאזון).
- אתה רגיש (אלרגי) לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 - "מידע נוסף").
- אתה סובל מסינדרום שייג'ס (fixed drug eruption).
- אתה סובל מנזלים באמזעים מניעתיים (כגון ייצוב זרימת הדם) על מנת להפחית את הסיכון להיווצר דלקת בלתי נגיפה.
- אתה סובל מנזלים באמזעים מניעתיים (כגון ייצוב זרימת הדם) על מנת להפחית את הסיכון להיווצר דלקת בלתי נגיפה.
- אתה סובל מנזלים באמזעים מניעתיים (כגון ייצוב זרימת הדם) על מנת להפחית את הסיכון להיווצר דלקת בלתי נגיפה.
- אתה סובל מנזלים באמזעים מניעתיים (כגון ייצוב זרימת הדם) על מנת להפחית את הסיכון להיווצר דלקת בלתי נגיפה.
- אתה סובל מנזלים באמזעים מניעתיים (כגון ייצוב זרימת הדם) על מנת להפחית את הסיכון להיווצר דלקת בלתי נגיפה.
- אתה סובל מנזלים באמזעים מניעתיים (כגון ייצוב זרימת הדם) על מנת להפחית את הסיכון להיווצר דלקת בלתי נגיפה.
- אתה סובל מנזלים באמזעים מניעתיים (כגון ייצוב זרימת הדם) על מנת להפחית את הסיכון להיווצר דלקת בלתי נגיפה.
- אתה סובל מנזלים באמזעים מניעתיים (כגון ייצוב זרימת הדם) על מנת להפחית את הסיכון להיווצר דלקת בלתי נגיפה.
- אתה סובל מנזלים באמזעים מניעתיים (כגון ייצוב זרימת הדם) על מנת להפחית את הסיכון להיווצר דלקת בלתי נגיפה.
- אתה סובל מנזלים באמזעים מניעתיים (כגון ייצוב זרימת הדם) על מנת להפחית את הסיכון להיווצר דלקת בלתי נגיפה.
- אתה סובל מנזלים באמזעים מניעתיים (כגון ייצוב זרימת הדם) על מנת להפחית את הסיכון להיווצר דלקת בלתי נגיפה.
- אתה סובל מנזלים באמזעים מניעתיים (כגון ייצוב זרימת הדם) על מנת להפחית את הסיכון להיווצר דלקת בלתי נגיפה.

זהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול באופטלגין, ספר לרופא או לרוקח.

אופטלגין 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 להגנתוודות עם זיהומים (ראה סעיף 4 - "תופעות לוואי"). הירידה חדה בספירת תאי הדם הלבנים (אגרנולוציטוזיס) עלולה להוביל לזיהומים חמורים ומסכני חיים. יש להפסיק את השיפול בתרופה לפנות מייד לרופא, אם אתה מפתח את אחד מהתסמינים הבאים אשר יכולים להעיד על אגרנולוציטוזיס: חום גבוה, צמרמורות, כאב גרון, קשיי בליעה ונגעים כואבים ברקמות ריריות ונבחיוד בפה, באף, בגרון וכאזר דימיר המין או פי הנשמה. במקרה של חשד לאגרנולוציטוזיס, 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.

קצר לאחר הפסקת הטיפול. פרופינאזון, פנילבוטאזון ואוקסיפנבוטאזון.

נשלט את התרופה ללא בעיות מיוחדות.

הפסק מייד את הטיפול וצור קשר עם הרופא אם אתה מפתח סימנים של ירידה בספירת תאי הדם השונים (פנציטופניה) (כגון הרגשת חולי כללית, דלקת או חום מתמשך, חבורות, דימום וחיוורון).

(תרומבוציטופניה) (כגון עלייה בטנייה 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 (ראה סעיף 2 – "אין להשתמש בתרופה אם").

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 מפולפיס באף (דלקת האף והסינוסים).

פריחה (אורטיקריה) כרונית.

רגישות יתר לחומרי צבע (כגון טרטריזין) או לחומרים משמרים (כגון בנזואזטים).

רגישות לאלכוהול: המתבטאת בהתעטשות, ניגיים 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 נגעה שימוש באופטלגין במקרים אלו, על המטופל להיות במעקב רפואי צמוד, לצד טיפול חירום הזמין לשימוש מייד.

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 עם

באחד או יותר מהסימפטומים של תגובה עורית חמורה המתוארים בסעיף 4 ("תופעות לוואי"), יש להפסיק ליטול אופטלגין ולפנות מייד לטיפול רפואי.

אם אי פעם חווית תגובות עוריות חמורות, געלום אין ליטול שוב טיפול עם אופטלגין (ראה סעיף 4- "תופעות לוואי").

ירידת לחץ דם

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

סיכון זה עולה אם אתה:

- סובל מלחץ דם נמוך

- סובל מחוסר נוזלים משמעותי (התייבשות), מזרימת דם לקויה או נמצא בשלבים הראשונים של כשל בזרימת הדם (למשל, בעקבות התקף לב או פציעות חמורות).

סובל מחום גבוה.

הרופא ישקול בקפידה את הטיפול באופטלגין, ינהל מעקב צמוד אחר המטופל וינקוט לפי הצורך 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 מירידת לחץ דם, למשל במקרה של:

- מחלת לב כללית חמורה.

- היצרות של כלי הדם, למשל אילו המספקים דם למוח.

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, גרד, פריחה או כאב בבטן העליונה. במקרים אלו הרופא יבדוק את תפקוד הכבד.

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

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 – "מטופלים בעלי ליקוי בתפקוד הכליות או הכבד").

תגובות בין תרופתיות

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

• ציקלוספורין (תרופה לדיכוי מערכת החיסון) הרופא יעקוב אחר רמות ציקלוספורין בדמך אם ניתן בו זמנית.

• מתותרקסטא, תרופה לטיפול במחלות סרטן ובמחלות ראוטיות - שימוש בו-זמני עלול להגביר את הסיכון לפגיעה אפשרית בייצור דם על ידי מתותרקסטא, 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.

• בופרופין, לטיפול בדיכאון ולהפסקת עישון - אופטלגין עלול לגרום לירידה ברמות של בופרופין בדם.

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

• אפאבירנד, תרופה לטיפול ב-HIV/אייזס.

• מתדון, תרופה לטיפול בכאב חמור או לגמילה מהתמכרות לחומרים נרקוטיים ואלפרוזאן, תרופה לטיפול באפילפסיה או הפרעה דו קוטבית.

• סטרוליומס, תרופה המשמשת למניעת דחייית איברים במטופלים מושתלים. • סרטרג'ין, תרופה לטיפול בדיכאון.

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

- תרופות למניעת קרישת דם

- קפטופריל, תרופה לטיפול בירת לחץ דם ובמחלות לב מסוימות

- ליתיום, תרופה לטיפול בהפרעות נפשיות

- תרופות משתנות, כגון טריאמטרין

- 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). אם הינך צריך למסור דגימת 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 ומזון

יש ליטול אופטלגין עם משקה (כגון מים). ניתן ליטול תרופה זו לפני או אחרי ארוחה.

היריון והקהה

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

היבנים

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

בשלב השלישי להיריון (לאחר שבוע 28) ניתן להשתמש באופטלגין רק במינון היעיל הנמוך ביותר.

לאחר שבוע 28: אין ליטול יותר משלושה גרם (6 קפלויות/טבליות) 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 במכוונות

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

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

המינון המומלץ של הטיפול לעוצמת הכאב או החום ובהתאם לתגובה של כל אדם לאופטלגין. יש ליטול את התרופה היעיל הנמוך ביותר.

האופטלגין מיושלב עם הרופא אחרת המורכב הוא:

מבוגרים ומתבגרים מגיל 15 שנים ומעלה (מעל משקל של 53 ק"ג):

1-2 קפלויות/טבליות, עד 4 פעמים ביום, במרווחי זמן של 8-6 שעות.

אין ליטול יותר מ-8 קפלויות/טבליות ביום.

נשים הרות לאחר שבוע 28: אין ליטול יותר משלושה גרם - 6 קפלויות/טבליות - ביום.

הקפלויות ו/או הטבליות אינן מיועדות לתינוקות ולילדים - עבורם ניתן לתת אופטלגין בצורת טיפול.

עבור מטופלים שאינם יכולים לבלוע או הזקקים לטיפול בגיניונים נמוכים מ-500 מ"ג, קיימים תכשירים רשומים מותאמים בריאול (כגון טיפוט).

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 מושכלת.

מטופלים בעלי ליקוי בתפקוד הכליות או הכבד:

מאחר שקצב הפינוי מהגוף יורד כאשר קיים ליקוי בתפקוד הכליות או הכבד, יש להימנע משימוש חוזר של מינונים גבוהים. הפחית מינון אינה הכרחית אם השימוש הוא לתקופה קצרה בלבד. אין ניסיון בשימוש ארוך טווח.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן השימוש

• ניתן לחצות את הקפלויות/טבליות בקו החצייה. אין ללעוס!

• לא קיים מידע לגבי כתישה או ריסוק.

• יש ליטול אופטלגין עם משקה (כגון מים). ניתן לקחת תרופה זו לפני או אחרי ארוחה.

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

סימנים של מינון יתר כוללים:

בחילות, הקאות, כאב בטן, ירידה בתפקודי כליה ועד כשל כליתי, סחרחורת, נמנם, איבוד הכרה, פרסוסים, 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 נשחת ליטול את התרופה, אין ליטול מנה כפולה על-מנת לפצות על המנה שנשכחה.

אין לשתות תרופות בחושךן בודק תזונות והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. יש להפסיק מייד את השימוש באופטלגין ולפנות לרופא בהקדם האפשרי ייתכן שיש צורך בטיפול מידי:

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

הסימנים לתגובות קלות יותר כוללים:

תחושת צריבה בעיניים, שיעול, גלם, התעטשות, לחץ בחזה, אודם בעור, במיוחד באזור הפנים והראש, פריחה (סרפדת) ונפיחות בפנים, במקרים פחות שכיחים: בחילות ועוליות נזכר.

תסמיני אזהרה מיחדים יכולים לצריבה, 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, אנגיודמה חמורה (נפיחות, כולל באזור הגרון), היצרות עיוותית (התכוונות) 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 מחסמונת אסתמה כתוצאה מנטילת משככי כאבים, תגובות רגישות יתר מתבטאות בדרך כלל כתקפי אסתמה (ראה סעיף 2 - "אין להשתמש בתרופה אם").

תגובות עוריות חמורות:

הפסק את השימוש ופנה מייד לרופא אם אתה מבחין באחת מהתופעות הבאות:

◦ כתמים אדמדםים שטוחים דמויי "מטרה" או געולים על פלג הגוף העליון, לרוב עם געילים פריחות ממוקדות, עור מתקלף, כיבים בועים, בגרון, באף, ובסימנים המין ובעיניים. פריחות חמורות אלו עשויות להופיע לאחר חום ותסמינים דמויי שפעת (תסמונת סטיבנס ג'ונסון, טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס)-

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

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

- **שינויים חמורים בספירת הדם:**

◦ **אגרנולוציטוזיס** (ירידה חמורה בספירת תאי דם לבנים מסוימים) עם סימנים כמו הידרדרות בלתי צפויה במצבך הכללי (למשל חום, צמרמורת, 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 בע-ד 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 בע-ד 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 לקבלה של תוצאות המעבדה והמלצה ברורה מהרופא על המשך השימוש בתרופה זו.

- בחילה או הקאה, חום, עייפות, איבוד תיאבון, שתן כהה, צואה בהירה, הצהבה של העור או