

أوبتالچين® حبسولات 500 ملغ

أوبتالچين® أقراص 500 ملغ

التركيب

تحتوي كل حبسولة/قرص على:

ديبيرون 500 ملغ (dipyron 500 mg)

لمعلومات عن المواد غير الفعالة، انظر البند 6 - "معلومات إضافية".

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

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

عليك مراجعة الطبيب إذا استمرت الحمى لأكثر من 3 أيام أو إذا استمرت الآلام لأكثر من 7 أيام رغم استعمال الدواء.

قد يسبب أوبتالچين انخفاضًا حادًا في تعداد نوع معين من خلايا الدم البيضاء (ندرة المحببات) مما قد يؤدي إلى حالات عدوى شديدة تشكل خطرًا على الحياة (انظر البند 2 "قبل استعمال الدواء" والأعراض الجانبية").

1. لم أعد هذا الدواء؟

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

المجموعة العلاجية: فصيلة البيرازولينات.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة ديبيرون (ميتاميزول)، أو لمستحضرات بيرازولينات أخرى (مثلًا بروبيفينازون، فينازون) أو لمستحضرات البيرزوليدينات (مثلًا: فينيل بوتازون، أو أكسيفينوتازون).
- كانت لديك حساسية (أرجية) لكل واحد من المكونات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6 - "معلومات إضافية").
- إذا تطورت لديك سابقًا ندرة المحببات بعد استعمال دواء يحتوي على المركب الفعال ديبيرون، أو أدوية مشابهة من فصيلة مستحضرات البيرازولينات أو البيرزوليدينات.
- كنت تعاني من حساسية معروفة لمسكنات الآلام (متلازمة الربو نتيجة لتناول مسكنات الآلام أو حساسية تجاه مسكنات الآلام التي تتجسد في الشرى/الوذمة الوعائية). القصد هو المتعالجون الذين يستجيبون لمسكنات الآلام (مثلًا: ساليسيلات، پاراسيتامول، ديكلوفيناك، إيبوبروفين، إندوميثاسين أو نابروكسين) من خلال تعرضهم لتشنجات في المسالك التنفسية السفلية أو لردود فعل أخرى من فرط الحساسية مثلًا: طفح مع حكة وكدمات، زكام وتورم (طفح، التهاب الأنف، ووذمة وعائية).
- كنت تعاني من خلل في أداء نخاع العظم، مثلًا: بعد علاج بأدوية معينة تُستعمل لعلاج السرطان.
- كنت تعاني من اضطرابات في إنتاج خلايا الدم.
- كنت تعاني من مرض وراثي يتضمن اضطرابًا في إنتاج لون خلايا الدم الحمراء (بُرفيرية كبدية حادة بشكل متقطع).

تحذيرات خاصة متعلقة باستخدام الدواء

قبل العلاج بـ أوبتالچين، أخبر الطبيب أو الصيدلي.

يحتوي أوبتالچين على ديبيرون، ويرتبط بخطورة نادرة، ولكنها تشكل خطرًا على الحياة وهي فشل مفاجئ في تدفق الدم.

انخفاض حاد في تعداد خلايا الدم البيضاء من نوع معين (ندرة المحببات)

قد يُسبب أوبتالچين انخفاضًا حادًا في تعداد نوع معين من خلايا الدم من نوع المحببات (ندرة المحببات)، وهي مهمة لمواجهة حالات العدوى (انظر البند 4 - "الأعراض الجانبية"). قد يؤدي هذا الانخفاض الحاد في تعداد خلايا الدم البيضاء (ندرة المحببات) إلى حدوث حالات عدوى شديدة تشكل خطرًا على الحياة. يجب التوقف عن العلاج بالدواء والتوجه إلى الطبيب فورًا إذا تطورت لديك أي من الأعراض التالية التي قد تشير إلى ندرة المحببات: حمى مرتفعة، قشعريرة، ألم في الحنجرة، صعوبات في البلع، وأفات مؤلمة في الأغشية المخاطية، وخاصة في الفم، الأنف، الحنجرة ومنطقة الأعضاء التناسلية أو فتحة الشرج. في حال الاشتباه في ندرة المحببات، سيُحيك طبيبك لإجراء فحوصات مخبرية لتعداد الدم.

في الحالات التي يُعطى فيها الدواء لخفض الحرارة، أو في الحالات التي يُعطى فيها بالتزامن مع علاج بمضاد حيوي، قد يكون من الصعب تشخيص بعض أعراض ندرة المحببات.

قد تحدث ندرة المحببات في أي مرحلة من مراحل العلاج بـ أوبتالچين، وحتى بعد فترة وجيزة من التوقف عن العلاج. من المحتمل تطور ندرة المحببات، حتى لو كنت قد تناولت الدواء سابقًا دون أي مشاكل خاصة.

توقف عن العلاج فورًا وتواصل مع الطبيب 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 الصفائح) (مثل زيادة الميل إلى النزيف، كدمات صغيرة على الجلد وفي الأغشية المخاطية) (انظر البند 4 - "الأعراض الجانبية").

إذا تطور لديك رد فعل تحسسي تجاه الأوبتالچين، فستكون معرضًا لخطر مرتفع لتطوير ردود فعل شبيهة تجاه مسكنات آلام أخرى.

إذا تطورت لديك ردود فعل تحسسية تجاه الأوبتالچين أو ردود فعل أخرى بواسطة جهاز المناعة (مثل ندرة المحببات)، ستكون معرضًا لخطر مرتفع لتطوير ردود فعل شبيهة تجاه مستحضرات البيرازولينات والبيرزوليدينات الأخرى (مواد شبيهة من ناحية كيميائية)، مثل مسكنات الآلام التي تحتوي على فينازون، بروبيفينازون، فينيلوتازون، وأكسيفينوتازون.

إذا تطور لديك رد فعل تحسسي تجاه مستحضرات البيرازولينات والبيرازوليدينات الأخرى أو مسكنات الآلام الأخرى أو رد فعل آخر بواسطة جهاز المناعة فستكون معرضًا لخطر مرتفع لتطوير رد فعل مشابه تجاه الأوبتالچين.

ردود فعل فرط الحساسية الحادة

إذا كنت تعاني من إحدى الحالات المفصلة أدناه، فإن خطر حدوث ردود فعل فرط التحسس الحاد تجاه الأوبتالچين يزداد بدرجة كبيرة:

- حساسية تجاه أدوية لتسكين الآلام وأدوية مضادة للروماتيزم، تتجسد في أعراض مثل الطفح مع حكة وكدمات أو تورم. في مثل هذه الحالة، لا يجوز تناول الأوبتالچين. لمزيد من المعلومات، انظر البند 2 - "لا يجوز استعمال الدواء إذا".

- نوبات من ضيق التنفس تحدث مثلًا بسبب الربو، لا سيما إذا كنت تعاني أيضًا من زوائد لحمية في الأنف أو من التهاب الأنف والجيوب الأنفية.

- طفح (شرى) مُزمن.

- حساسية مُفرطة تجاه صبغات (مثل تارترازين) أو المواد الحافظة (مثل بنزواتات).

- حساسية تجاه الكحول: تتجسد في العطاس، العيون الدامعة، واحمرار الوجنتين الحاد. تحدث هذه الأعراض أيضًا عند استهلاك كميات قليلة من الكحول. قد يشكل هذا النوع من الحساسية تجاه الكحول علامة تدل على حساسية لمسكنات الآلام التي لم تُشخص حتى الآن (انظر البند 2 - "لا يجوز استعمال الدواء إذا").

يُستخدم الأوبتالچين لدى المتعالجين المعرضين لخطر متزايد لحدوث ردود فعل فرط التحسس فقط بعد أن يجري الطبيب تقييمًا دقيقًا للمخاطر المحتملة مقابل الفائدة المتوقعة (انظر أيضًا البند 2 - "لا يجوز استعمال الدواء إذا"). إذا استُخدم الأوبتالچين في هذه الحالات، على المُتعالج أن يخضع إلى متابعة طبية مكثفة، إضافة إلى علاج الطوارئ المتوفر للاستعمال الفوري.

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

ردود فعل جلدية حادة

تم الإبلاغ عن ردود فعل جلدية حادة، تشمل متلازمة ستيفنس جونسون، تقشر الأنسجة المُتموتة البشرية (التسمي (TEN) ومتلازمة رد الفعل الدوائي المترافق مع فرط الحمضات والأعراض الجهازية (تسمى DRESS) بعد العلاج بـ ديبيرون. إذا شعرت بواحد أو أكثر من أعراض رد الفعل الجلدي الحاد الموصوفة في البند 4 ("الأعراض الجانبية")، يجب عليك التوقف عن تناول أوبتالچين والتوجه فورًا لتلقي علاج طبي.

إذا عانيت ذات مرة من ردود فعل جلدية حادة، لا يجوز إطلاقًا تناول العلاج بـ أوبتالچين مجددًا (انظر البند 4 - "الأعراض الجانبية").

هبوط ضغط الدم

قد يسبب الأوبتالچين انخفاضًا في ضغط الدم (انظر البند 4 - "الأعراض الجانبية").

تزداد هذه الخطورة إذا كنت:

- تعاني من ضغط دم منخفض

- تعاني من نقص كبير في السوائل (جفاف)، خلل في تدفق الدم أو أنك في المراحل الأولى لحدوث فشل في تدفق الدم (مثلًا: في أعقاب حدوث نوبة قلبية أو إصابات خطيرة).

- كنت تعاني من حمى مرتفعة.

سوف يفكر الطبيب بدقة في العلاج بالأوبتالچين، يجري متابعة مكثفة للمتعالج، ويتخذ إجراءات وقائية (مثلًا: موازنة تدفق الدم) لتقليل خطر انخفاض ضغط الدم.

يجب استعمال الأوبتالچين فقط من خلال الخضوع لمراقبة مكثفة لجريان الدم عند الحاجة إلى تجنب انخفاض ضغط الدم، مثلًا: في حال:

- مرض قلب تاجي خطير.

- تضيق في الأوعية الدموية، مثلًا تلك التي تزود الدم إلى الدماغ.

مشاكل في أداء الكبد

تم الإبلاغ عن حالات التهاب الكبد لدى متعالجين تناولوا ديبيرون، حيث تطورت لديهم أعراض خلال بضعة أيام حتى بضعة أشهر بعد بدء العلاج.

عليك التوقف عن تناول الأوبتالچين واستشارة الطبيب إذا تطورت لديك أعراض مشاكل 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، سيفحص الطبيب أداء الكبد.

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

خلل في أداء الكلى أو الكبد

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

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا سيما إذا كنت تتناول:

• سيكلوسبورين (دواء مثبط لجهاز المناعة) سيتابع الطبيب مستويات سيكلوسبورين في دمك بالتزامن في حال كان ممكنًا.

• ميثوتركسات، دواء لعلاج أمراض السرطان وأمراض روماتويدية - قد يزيد الإطعام بالتزامن من خطر حدوث ضرر محتمل في إنتاج الدم من قبل ميثوتركسات، لا سيما لدى المتعالجين المسنين. لهذا، يجب تجنب هذا الدمج.

• حمض الأستيل ساليسيليك (أسبرين) - إذا كنت تتناول جرعة منخفضة من حمض الأستيل ساليسيليك للحفاظ على قلبك، فقد يقلل الأوبتالچين تأثيره على الصفائح الدموية.

• بوبروبيون، لعلاج الاكتئاب والإقلاع عن التدخين - قد يؤدي الأوبتالچين إلى انخفاض مستويات بوبروبيون في الدم.

• كلوروبرومازين، دواء لعلاج الاضطرابات النفسية - إن استعمال الأوبتالچين بالتزامن، قد يؤدي إلى انخفاض حاد في حرارة جسمك.

• إيفاقيرنز، دواء لعلاج HIV/الإيدز.

• ميثادون، دواء لعلاج الألم الحاد أو علاج الإدمان على مواد مخدرة

• فالبروات، دواء لعلاج الصرع أو الاضطراب ثنائي القطب.

• تاكروليموس، دواء يُستعمل لمنع رفض الأعضاء لدى متعالجين تلقوا زرع لأعضاء.

• سيرترالين، دواء لعلاج الاكتئاب.

إن استعمال مستحضرات البيرازولينات (مجموعة الأدوية التي ينتمي إليها الأوبتالچين) قد يؤدي لتفاعلات بين الأدوية مع أدوية معينة:

- أدوية لمنع تخثر الدم

- كابتوبريل، دواء لعلاج ضغط الدم المرتفع وبعض الأمراض القلبية

- ليتيوم، دواء لعلاج الاضطرابات النفسية

- أدوية مدرة للبول، مثل تريامتيرين

- أدوية لخفض ضغط الدم.

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

التأثير على الفحوصات المخبرية

أخبر طبيبك بأنك تتناول أوبتالچين قبل إنجاز فحوصات مخبرية، لأن المادة الفعالة ديبيرون قد تؤثر في نتائج بعض الفحوصات (مثل فحص مستويات الكرياتينين في الدم، الدهون، 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 الأوبتالچين.

استعمال الأوبتالچين والطعام

يجب تناول الأوبتالچين مع مشروب (مثل الماء). يمكن تناول هذا الدواء قبل أو بعد الوجبة.

الحمل والإرضاع

إذا كنتِ حاملًا أو مرضعة، تظنين أنك 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 تقييمًا دقيقًا للفائدة - الخطر.

في الثلث الثالث من الحمل (بعد الأسبوع 28)، يمكن فقط استعمال الجرعة الناجعة ذات المقدار الأقل من الأوبتالجين.

بعد الأسبوع 28: لا يجوز تناول أكثر من ثلاثة غرامات (6 حبسولات/أقراص) في اليوم، وليس أكثر من 3-4 أيام على التوالي.

الإرضاع

تُفَرِّز مواد تفكيك الديبيرون في حليب الأم. خلال فترة الإرضاع، يمكن استعمال الأوبتالجين فقط في الحالات التي لا تتضمن رد فعل تجاه الباراسيتامول أو الإيبوبروفين.

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. هذا الأمر هام بشكل خاص عند استهلاك الكحول.

3. كيف تستعمل الدواء؟

عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالمستحضر.

تُحدَّد الجرعة وفق حدة الألم أو الحمى، ووفق رد فعل كل شخص تجاه الأوبتالجين. يجب تناول الجرعة الناجعة الأقل مقدارًا.

الجرعة المقبولة في حال عدم وجود تعليمات أخرى من الطبيب هي:

البالغون والمراهقون من جيل 15 عاما وأكثر (الذين وزنهم أكثر من 53 كغم):

1-2 حبسولة/قرص، حتى 4 مرات في اليوم، بفارق زمني من 6-8 ساعات.

لا يجوز تناول أكثر من 8 حبسولات/أقراص في اليوم.

النساء الحوامل بعد الأسبوع 28: لا يجوز تناول أكثر من ثلاثة غرامات - 6 حبسولات/أقراص في اليوم.

الحبسولات و/أو الأقراص ليست معدة للرضع والأطفال - يمكن إعطاؤهم أوبتالجين قطرات. بالنسبة للمتعالجين الذين لا يستطيعون البلع أو يحتاجون إلى علاج بجرعات أقل من 500 ملغ، تتوفر مستحضرات مسجلة ومناسبة في إسرائيل (مثل القطرات).

إذا استمرت الحمى لأكثر من 3 أيام أو إذا استمرت الآلام لأكثر من 7 أيام رغم استعمال الدواء عليك استشارة الطبيب.

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

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 استُخدم الدواء لفترة قصيرة فقط، فإن تقليل الجرعة الدوائية ليس ضروريًا. ليست هناك تجربة حول استخدام الدواء على الأمد الطويل.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة الاستعمال

• يمكن شطر الحبسولات/الأقراص عند خط الشطر. يُمنع المضغ!

• ليست هناك معلومات حول الشطر أو السحق.

• يجب تناول الأوبتالجين مع مشروب (مثل الماء). يمكن تناول هذا الدواء قبل أو بعد الوجبة.

إذا تناولت جرعة مفرطة عن طريق الخطأ أو إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه 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 حتى فشل كلوي، دوار، نُعاس، فقدان الوعي، اختلاجات، انخفاض حاد في ضغط الدم حتى فشل تدفق الدم، وتيرة نظم قلب سريعة.

في حال وجود شك في تناول جرعة مفرطة، يجب إبلاغ الطبيب فورًا لاتخاذ التدابير الملائمة.

ملاحظة: عند تناول جرعات عالية جدا من الدواء، فإن إفراز ناتج التفكيك غير الضار لديبيرون قد يجعل لون البول أحمرًا.

إذا نسيت تناول الدواء، يُمنع تناول جرعة مضاعفة تعويضًا عن الجرعة المنسية.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصلي على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة أخرى تتعلق باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، يمكن أن يسبب استخدام الأوبتالجين أعراضًا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفرغ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أي منها.

قد تؤدي الأعراض الجانبية التالية إلى تأثيرات شديدة وحتى مهددة للحياة. يجب التوقف فورًا عن استعمال الأوبتالجين والتوجه إلى الطبيب في أسرع وقت ممكن ومن الجائز أن يحتاج الأمر إلى علاج فوري:

- ردود فعل لفرط الحساسية - أعراض جانبية نادرة (قد تظهر لدى حتى 1 من بين 1,000 متعالج) تشتمل علامات ردود الفعل الأخف حدة على:

شعور بالحرقة في العينين، سُعال، زكام، عطاس، ضغط في الصدر، احمرار الجلد، لا سيما في منطقة الوجه والرأس، طفح (شرى) وتورم الوجه؛ وفي حالات أقل شيوعًا، غثيان، وتشنجات في البطن.

تشتمل العلامات التحذيرية الخاصة على حرقة، حكة، وشعور بالحرارة في اللسان وتحتة، لا سيما في كفتي اليدين والقدمين.

قد تتطور ردود الفعل الأخف حدة من هذا النوع لأشكال شديدة أكثر التي تشتمل 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 أيضًا أحيانًا، اضطرابات في نظم القلب، انخفاض حاد في ضغط الدم، يسبقه أحيانًا ارتفاع ضغط الدم، فقدان الوعي، وفشل في الدورة الدموية.

لدى المتعالجين الذين يعانون من متلازمة الربو نتيجة تناول مسكّنات الآلام، تتجسد ردود فعل فرط التحسس غالبًا في نوبات ربو (انظر البند 2 - "لا يجوز استعمال الدواء إذا").

- ردود فعل جلدية شديدة:

توقف عن الاستعمال وتوجه فورًا إلى الطبيب إذا لاحظت أحد الأعراض التالية:

○ بقع مسطحة ضاربة إلى الحمرة تشبه "الهدف" أو دائرية على الجزء العلوي من الجسم، غالبًا ما تكون مع حويصلات مركزية، جلد متقشر، تقرحات في الفم، في الحنجرة، في الأنف، في الأعضاء التناسلية والعينين. قد تظهر حالات الطفح الحاد هذه بعد ظهور سخونة وأعراض تشبه أعراض الإنفلونزا (متلازمة ستيفنس جونسون، تقشر الأنسجة المتموتة البشرية التسممي) - أعراض جانبية نادرة (قد تظهر لدى حتى 1 من بين 1,000 متعالج).

○ طفح واسع النطاق، سخونة مرتفعة وتضخم في الغدد الليمفاوية (متلازمة Dress أو متلازمة فرط الحساسية للدواء) - أعراض جانبية نسبة شيوعها غير معروفة (أعراض لا يمكن تقديرها وفق المعطيات المتوفرة).

- تغييرات خطيرة في تعداد الدم:

○ ندرية المحببات (انخفاض حاد في عدد خلايا دم بيضاء معينة) مع علامات مثل تدهور غير متوقع في حالتك العامة (مثل حمى، قشعريرة، ألم في الحنجرة، صعوبة في البلع)، حمى لا تنخفض أو تعود أو آلام في الأغشية المخاطية، وخاصة في الفم، الأنف، الحنجرة، أو في الأعضاء التناسلية أو فتحة الشرج. أعراض جانبية نادرة جدًا (قد تظهر لدى حتى 1 من كل 10,000 متعالج).

○ قلة الصفائح (انخفاض في عدد الصفائح الدموية)، مع علامات مثل زيادة الميل إلى نزيف وكدمات (بقع حمراء صغيرة على الجلد والأغشية المخاطية ناتجة عن نزيف).

أعراض جانبية نادرة جدًا (قد تظهر لدى حتى 1 من كل 10,000 شخص).

○ قلة الكريات الشاملة (انخفاض شديد في عدد لأنواع خلايا الدم)، مما قد يسبب ضعفًا، كدمات، أو يزيد من احتمال الإصابة بحالات عدوى. أعراض جانبية نسبة شيوعها غير معروفة (أعراض لا يمكن تقديرها وفق المعطيات المتوفرة).

سُحْبِكَ طبيبك لإجراء فحوصات دم. لا يجوز تناول أوبتالجين حتى الحصول على نتائج المختبر وتوصية واضحة من الطبيب بمواصلة استعمال هذا الدواء.

- غثيان أو تقيؤ، حمى، تعب، فقدان الشهية، بول داكن، براز فاتح، اصفرار الجلد أو بياض العينين، حكة، طفح أو ألم في البطن العلوية. قد تكون هذه الأعراض علامات تدل على ضرر في الكبد. أعراض جانبية ذات انتشار غير معروف (لا يمكن تقييم انتشارها استنادًا إلى البيانات المتوفرة). انظر أيضًا البند 2 "تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء".

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية ليست شائعة (قد تظهر لدى حتى 1 من بين 100 متعالج):

- طفح لونه بنفسجي حتى أحمر داكن، ترافقه بثور أحيانًا (رد فعل جلدي تجاه الدواء في مكان ثابت (fixed drug eruption)).

- انخفاض حاد في ضغط الدم قد يحدث بسبب تأثير الدواء المباشر، ولا يكون مصحوبًا 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 ارتفاعًا استثنائيًا.

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):

- انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء (Leukopenia).

- طفح جلدي (مثلًا: طفح بقعي حطاطي).

أعراض جانبية نادرة جدًا (قد تظهر لدى حتى 1 من بين 10,000 مُتعالج):

- نوبة ربو

- تدهور حاد في أداء الكلى، في حالات معينة ترافقه كمية قليلة من البول بشكل استثنائي أو نقص التبول، إفراز بروتينات الدم في البول (Proteinuria) أو التقدم لفشل كلوي حاد، التهاب الكلى (التهاب الكلى الخلالي الحاد).

أعراض جانبية ذات انتشار غير معروف (لا يمكن تقييم انتشارها استنادًا إلى البيانات المتوفرة):

- فشل مفاجئ في تدفق الدم بسبب رد فعل تحسسي حاد (صدمة تأقية).

- نوبة قلبية بسبب رد فعل تحسسي (متلازمة كورنيس).

- تناقص في كريات الدم الحمراء التي قد تسبب شحوب الجلد ويؤدي إلى ضعف أو ضيق تنفس إضافة لخلل في أداء نخاع العظم (فقر الدم اللاتسجي).

- نزيف في الجهاز الهضمي.

- التهاب الكبد، اصفرار الجلد وبياض العينين، ارتفاع مستويات إنزيمات الكبد في الدم.

قد يجعل الناتج غير الضار لتفكيك ديبيرون لون البول أحمرًا.

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أيٌّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (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 يُخزّن 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.

• يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

• يجب التخزين في مكان جافّ بدرجة حرارة أقل من 25°C.

• بعد فتح زجاجة حبسولات الأوبتالجين للمرة الأولى، يمكن استعمال الدواء حتى تاريخ انتهاء الصلاحية الظاهر على العبوة.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضًا على:

أوبتالجين حبسولات:

Starch, gelatin, magnesium stearate, talc, colloidal silicon dioxide, hydroxypropyl methylcellulose, titanium dioxide, polyethylene glycol, polysorbate 80.

أوبتالجين أقراص:

Starch, gelatin, magnesium stearate, talc, colloidal silicon dioxide.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

أوبتالجين حبسولات: حبسولة مطلية ومطولة لونها أبيض حتى كريمي، مع خط للشطر في جانب واحد. تحتوي العبوة على 21، 28 أو 42 حبسولة في لويحة (بليستر) أو 50 حبسولة في زجاجة بلاستيكية.

أوبتالجين أقراص: قرص مستدير مسطح مائل الحواف لونه أبيض حتى كريمي. يحتوي القرص على خط للشطر في جانب واحد، وفي الجانب الآخر مطبوعة عليه كلمة "TEVA". تحتوي العبوة على 20 قرصًا في لويحة (بليستر).

قد لا تُسوّق كل أحجام العبوات.

اسم صاحب التسجيل، المنتج وعنوانه:

تيفع إسرائيل م.بض.، شارع دفورا هنفيئا 124، تل أبيب 6944020

تم تحرير النشرة في أيار 2025.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

أوبتالجين حبسولات: 066.25.27767 أوبتالجين أقراص: 016.87.20611

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

teva

DOR-OPT-CAP-TAB-PIL-0525-15