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

אופטלגין® קפליות 500 מ"ג
אופטלגין® טבליות 500 מ"ג

הרכב
כל קפלייה/טבלייה מכילה:
דיפירון 500 מ"ג (dipyrone 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 המינון 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 למרות השימוש בתרופה.
אופטלגין 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 תרפויטית: 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 פירזולידין (כגון פנילבוטאזון, אוקסיפנבוטאזון).
- אתה רגיש (אלרגי) לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 - "מידע נוסף").
- פיתחת בעבר אגרנולוציטוזיס לאחר השימוש בתרופה המכילה את המרכיב הפעיל דיפירון, או תרופות דומות מקבוצת תכשירי פירזולון או פירזולידין.
- 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, דיקלופנק, איבופרופן, אינדומתצין 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
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 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 מייד לרופא, אם אתה מפתח את אחד מהתסמינים הבאים אשר יכולים להעיד על אגרנולוציטוזיס: חום גבוה, צמרמורת, כאב גרון, קשיי בליעה ונגעים כואבים ברקמות ריריות ובמיוחד בפה, באף, בגרון ובאזור איברי המין או פי הטבעת. במקרה של חשד לאגרנולוציטוזיס, הרופא יפנה אותך לבדיקות מעבדה של ספירת דם.
במקרים שבהם התרופה ניתנת להורדת חום או במקרים שבהם 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 מייד את הטיפול וצור קשר מיידי 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, פרופיפנאזון, 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 גרד וחבורות או נפיחות. במקרה זה אין ליטול אופטלגין. למידע נוסף, ראה סעיף 2 – "לפני השימוש בתרופה".
- 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 טרטרזין) או לחומרים משמרים (כגון בנזואטים).
- רגישות לאלכוהול: המתבטאת בהתעטשות, עיניים דומעות והסמקה חמורה בפנים המתרחשת 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 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 באאוזינופיליה 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 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 חמורה), מזרימת דם לקויה או נמצא בשלבים הראשוניים 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 אמצעים 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.

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 נטלת 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 אמצעי זהירות מתאימים (ראה סעיף 3 – "מטופלים בעלי ליקוי בתפקוד הכליות או הכבד").

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:
- ציקלוספורין (תרופה לדיכוי מערכת החיסון) הרופא יעקוב אחר רמות ציקלוספורין בדם אם ניתן בו זמנית.
- 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, אופטלגין עלול להפחית את השפעתה על טסיות הדם.
- בופרופיון, לטיפול בדיכאון ולהפסקת עישון - אופטלגין עלול לגרום לירידה ברמות של בופרופיון בדם.
- כלורפרומזין, תרופה לטיפול בהפרעות נפשיות - שימוש באופטלגין בו-זמנית עלול לגרום לירידה חמורה בחום הגוף.
- אפאבירנז, תרופה לטיפול ב-HIV/איידס.
- מתדון, תרופה לטיפול בכאב חמור או לגמילה מהתמכרות לחומרים נרקוטיים
- ואלפרואט, תרופה לטיפול באפילפסיה או הפרעה דו קוטבית.
- טקרולימוס, תרופה המשמשת למניעת דחיית איברים במטופלים מושתלים.
- סרטרלין, 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 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 ואלכוהול
רצוי להימנע משתיית אלכוהול מכל סוג בעת השימוש באופטלגין.

שימוש באופטלגין ומזון
יש ליטול אופטלגין עם משקה (כגון מים). ניתן ליטול אופטלגין לפני או אחרי ארוחה.

היריון והנקה
אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת בהיריון, או מתכננת היריון, יש להיוועץ ברופא או ברוקח 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 (6 קפליות/טבליות) ביום, ולא 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.

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. יש ליטול את המינון היעיל הנמוך ביותר.

המינון המקובל בהיעדר הוראה אחרת מהרופא הוא:
מבוגרים ומתבגרים מגיל 15 שנים ומעלה (מעל משקל של 53 ק"ג):
1-2 קפליות/טבליות, עד 4 פעמים ביום, במרווחי זמן של 6-8 שעות.
אין ליטול יותר מ-8 קפליות/טבליות ליום.
נשים הרות לאחר שבוע 28: אין ליטול יותר משלושה גרם - 6 קפליות/טבליות - ביום.

הקפליות ו/או הטבליות אינן מיועדות לתינוקות ולילדים - עבורם ניתן לתת אופטלגין בצורת טיפות.
עבור מטופלים שאינם יכולים לבלוע או הזקוקים לטיפול במינונים נמוכים מ-500 מ"ג, קיימים תכשירים רשומים מותאמים בישראל (כגון טיפות).

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 עם פגיעה בתפקוד הכליות:
יש להפחית את המינון מאחר שהפרשת תוצרי הפירוק של אופטלגין עלולה להיות ממושכת.

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
- ניתן לחצות את הקפליות/טבליות בקו החצייה. אין ללעוס!
- לא קיים מידע לגבי כתישה או ריסוק.
- יש ליטול אופטלגין עם משקה (כגון מים). ניתן ליטול תרופה זו לפני או אחרי ארוחה.

אם נטלת בטעות מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.
סימנים של מינון יתר כוללים:
בחילות, הקאות, כאב בטן, ירידה בתפקודי כליה ועד כשל כלייתי חמור, סחרחורת, נמנום, איבוד הכרה, פרכוסים, ירידה חדה בלחץ הדם ועד כשל בזרימת הדם, תחושה של דפיקות לב מהירות.
במקרה של חשד למינון יתר יש ליידע את הרופא מייד, על מנת לנקוט אמצעים 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 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 ולפנות לרופא בהקדם האפשרי. ייתכן שיש 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 (סרפדת) 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 עווייתית (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 אדמדמים 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) - תופעות לוואי נדירות (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 ששכיחותן 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 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 ששכיחותן 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 החלק הלבן בעיניים, גרד, פריחה או כאב בבטן העליונה. תסמינים אלו עשויים להיות סימנים **לפגיעה בכבד**. תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (השכיחות אינה ניתנת להערכה על סמך הנתונים הקיימים). ראה גם סעיף 2 - "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה".

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 תחושה של דפיקות לב מהירות, 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 מקולופפולרית).

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 (פרוטאינוריה) או התקדמות לכשל 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 קוניס).
- הפחתה בכדוריות הדם האדומות שעלולה לגרום לעור להחוויר ולגרום לחולשה או קוצר נשימה לצד הפרעה בתפקוד מח העצם (**אנמיה אפלסטית**).
- **דימום במערכת העיכול.**
- **דלקת של הכבד**, הצהבה של העור והחלק הלבן בעיניים, עלייה ברמות אנזימי הכבד בדם.

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) 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.**
- **לאחר פתיחה ראשונה של אופטלגין קפליות בבקבוק, ניתן להשתמש בתרופה עד תאריך התפוגה המצוין על גבי האריזה.**

6. מידע נוסף
נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:
אופטלגין קפליות:
Starch, gelatin, magnesium stearate, talc, colloidal silicon dioxide, hydroxypropyl methylcellulose, titanium dioxide, polyethylene glycol, polysorbate 80.

אופטלגין טבליות:
Starch, gelatin, magnesium stearate, talc, colloidal silicon dioxide.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
אופטלגין קפליות: קפלייה מצופה ומוארכת בצבע לבן עד קרם, עם קו חציה בצידה האחד.
אריזה מכילה 21, 28 או 42 קפליות במגשית (בליסטר) או 50 קפליות בבקבוק פלסטיק.
אופטלגין טבליות: טבלייה עגולה שטוחה ומשופעת בצבע לבן עד שמנת. בטבלייה קו חציה בצדה האחד ובצידה השני מוטבע - "TEVA". האריזה מכילה 20 טבליות במגשית (בליסטר).
ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

שם בעל הרישום, היצרן וכתובתו:
טבע ישראל בע"מ, רחוב דבורה הנביאה 124, תל-אביב 6944020

העלון נערך במרץ 2026.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
אופטלגין קפליות: 066.25.27767 אופטלגין טבליות: 016.87.20611

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.