

עלון לזרזן לפי הקנתה הרחמים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

אופטלגין® קפלויות 500 מ"ג

אופטלגין® טבליות 500 מ"ג

הרכב

כל קפליה/טבליה מכילה:
500 מ"ג (Dipyron)

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ראה סעיף 6 - "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.
עלון זה מכיל מידע ומצאתי 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.

לתינוקות ולילדים ניתן לתת את התרופה הנמכרת בטיפות.

עליך לפנות לרופא אם החום נמשך יותר מ-3 ימים או הכאבים נמשכים יותר מ-7 ימים למרות השימוש בתרופה. היטונו לאגרנולוציטוזיס עולה אם הטיפול נמשך מעבר ל-7 ימים. (ראה סעיף 4 – "תופעות לוואי").

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לשיכון כאבים בינוניים עד חזקים כגון כאבי ראש, שיניים וכאבי וסת ולהורדת חום גבוה שאינו מגיב לאמצעי טיפול אחרים.

2.לפני תרפויטית: החומר הפעיל שייך לתכשירים ממשפחת פירזולון.

3. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:
<ul style="list-style-type: none">אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל דיפירון (מטאמזול) או לתכשירי פירזולון אחרים (כגון פרופיפנאזון, פנאזון) או לתכשירי פירזולדין (כגון פנילבוטאזון, אוקסיפיבנזוטאזון), כולו גם מטופלים אשר הגיבו, לדוגמה, בירידה משמעותית בספירת תאי דם לבנים מסוג מסוים (אגרנולוציטוזיס) לאחר שימוש בתכשירים אלה. אתה רגיש (אלרגי) לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 - "מידע נוסף"). יש לך רגישות ידועה למשככי כאבים (תסמונת אסתמה כתוצאה מנטילת משככי כאבים או רגישות למשככי כאבים המתבטאת בפריחה/אוקסיפיבנזוטאזון), הנונה למטופלים המגיבים למשככי כאבים (כגון סליצילטי, פראצטמול, דיקלופנק, איבופרופן, אינדומטצין או נפרוקסן) בהתכווצות של דרכי הנשימה התחתונות או בתגובות רגישות יתר אחרות כגון פריחה עם גרד וחבורות, מלזת ונפיחות (פריחה), דלקת בלוף, אנגיודמה). 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).

זהירות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

אופטלגין 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 מסוים).

יש להפסיק ליטול אופטלגין ולהתייעץ עם הרופא מייד אם מופיעים הסימנים הבאים המצביעים על אפשרות לארנולוציטוזיס:

- החמרה פתאומית במצב 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 (נפציטופניה) (כגון רגשת 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), יש להפסיק ליטול אופטלגין מייד ולהיוועץ ברופא ללא דיחוי (ראה סעיף 4 - "תופעות לוואי").

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

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 ופירזולדין אחרים (חומרים דומים מבחינה כימית), כגון משככי כאבים המכילים פנאזון, פרופיפנאזון, פנילבוטאזון ואוקסיפיבנזוטאזן.

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 לאופטלגין.

תגובות רגישות יתר חמורות:

אם אתה סובל מאחת מהתופעות המפורטות להלן, היטונו להפועת תגובות רגישות יתר חמורות לאופטלגין עולה באופן משמעותי:

- רגישות לתרופות לשיכון כאבים ולתרופות אנטי-ראומטיות, המתבטאת בסתמינים כמו פריחה עם גירוד וחבורות או נפיחות. במקרה זה אין ליטול אופטלגין. למידע נוסף, ראה סעיף 2 – "אין להשתמש בתרופה אם".

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

- פריחה (אורטיקריה) כרונית.

- רגישות יתר לחומרי צבע (כגון סרטריזן) או לחומרים משמרים (כגון בנזואסים).

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 אוכחנה 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 ננשה שימוש באופטלגין במקרים אלו, על המטופל להיות במעקב רפואי צמוד, לצד טיפול חירום הזמין לשימוש מידי.

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

ישנם דיווחים על תגובות עוריות מסכנות חיים (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, טוקסיק איפדרמל נקרוליזיס) לאחר שימוש בדיפירון. אם מתפתחת פריחה עורית, המלווה לעיתים קרובות בשלפוחיות או בנזק לקרומים הריריים, עליך להפסיק מייד את הטיפול באופטלגין. לעולם אין ליטול שוב טיפול בדיפירון (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, מחוסר נוזלים משמעותי (התייבשות), מזרימת דם לקויה או מסימנים ראשוניים באף או מדלקת תאי דם (למשל בעקבות התקף לב או פציעות חמורות).

- סובל מחום גבוה.

הרופא ישקול בכפידה 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 המספקים דם למוח, החוסמת את זרימת הדם.

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.

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").

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:

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

מתוטרקסאט, תרופה לטיפול במחלות סרטן ובמחלות ראומטיות - שימוש בו-זמני עלול להגביר את הסיכון לפגיעה אפשרית של ייצור 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 גופך.

אפאבירז, תרופה לטיפול ב-HIV/AIDS.

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

ואלפרואט, תרופה לטיפול באפלפסיה או הפרעה דז קוטביית.

טקורלימוס, תרופה המשמשת למניעת דחיית איברים במטופלים מושלמים. סרטריזן, 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 חסימונות (כגון בדיקת רמות קראטיניל, 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 באופטלגין 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 והנקה

אם את בהריון או מיניקה, חושבת שאת בהריון, 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.

בישלי 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.

הצגה ושימוש במכונות

בטוח המינונים המומלץ לא יזדווג עם גביעה ביכולת לריכוז והתגובה. עם זאת, כאמצעי זהירות, לפחות במינונים גבוהים יותר, עליך לישוק את האפזרת, לפגיעה ביכולת הריכוז והתגובה ולהימנע משימוש במכונות, מנהיגה בלי, רכב ומביצוע פעילויות מסוכנות אחרות. הדבר רלוונטי במיוחד אם שתיית אלכוהול.

1. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע לימנון 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 קפלויות/טבליות, עד 4 פעמים ביום, במרווחי זמן של 6-8 שעות.

אין ליטול יותר מ-8 קפלויות/טבליות ליום.

נשים הרות לאחר שבוע 28: אין ליטול יותר משלושה גרם - 6 קפלויות/טבליות ביום. הנפילות ולא הטבליות אינן מיועדות לתינוקות ולילדים - עבורם ניתן לתת אופטלגין בצורת טיפות.

אם החום נמשך יותר מ-3 ימים או הכאבים נמשכים יותר מ-7 ימים **אם הטיפול אינו משתפר**, יש לפנות לרופא.
הסיכון לאגרנולוציטוזיס עולה אם הסימנים נמשך מעבר ל-7 ימים. (ראה סעיף 4 - "תופעות לוואי").

המטופלים 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 גברים 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 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 נטלת בטעות מנות יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מנות של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

סימנים של מינון יתר כוללים:

בחילות, הקאות, כאב בטן, ירידה בתפקודי כליה ועד כשל כליתי, 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: בניטיל מנינים מאוד גבוהים של התרופה, הפרשת תוצר פירוק בלתי מדיק של דיפירון עלולה לגרום לשינוי צבע השתן לאדום.

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

אם שכחת ליטול את התרופה, בודק התוית 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 נוספות

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; יש להפסיק מייד את השימוש באופטלגין ולפנות לרופא בהקדם האפשרי:

אם אתה מתופעות הלוואי המפורטות להלן מופיעים תאומי או מחמירה במידה משמעותית, יש ליידע את הרפא באופן מיידי. תופעות לוואי מסוימות (כגון תגובות רגישות יתר חמורות, תגובות עוריות חמורות כגון תסמונת סטיבנס-ג'ונסון או טוקסיק איפדרמל נקרוליזיס, אגרנולוציטוזיס או נפציטופניה) עלולות להיות לעיתים מסכנות חיים.

במקרים אלה, בשום אופן אין להמשיך ליטול אופטלגין ללא השגחה רפואית. הפסקת טיפול מוקדמת עשויה להיות בעלת חשיבות קריטית להחלמה.

אם מופיעים סימנים מוקדמים לאגרנולוציטוזיס, נפציטופניה או תרומבוציטופניה (ראה להלן וסעיף 2 - "אזהרות מיוחדות לגבי שימוש בתרופה"), יש להפסיק את השימוש באופטלגין באופן מיידי ועל הרופא לבצע ספירת דם, כוללת ספירת דם מובדלת. יש להפסיק את הטיפול ועל בטרם התקבלו התוצאות של בדיקות המתבדה.

אם מופיעים התסמינים הבאים שעשויים להיות סימנים לפגיעה בכבד (ראה גם סעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"): בחילה או הקאה, חום, עייפות, איבוד תיאבון, שתן שחור, מלזת, 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 בתסמונת (תגובה עורית לתרופה במקום קבוע (fixed 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 ועליפון.

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

- **תגובות רגישות יתר** (תגובות אנפילקטואידיות או אנפילקטיות).

- סימנים לתגובות קלות יותר כוללים:

תחושת צריבה בעיניים, שיעול, מלזת, התעטשות, לחץ בחזה, אודם בעור, בחילות ובעיזות בבטן.

תסמני אזהרה מיוחדים כוללים צריבה, גרד ותחושת חום על פני הלשון ומתנתי ללשון, ובמיוחד בכפות הידיים ובכפות הרגליים.

תגובות קלות יותר מסוג זה עלולות להתפתח לצורות חמורות יותר, הכוללות פריחה חמורה, אנגיודמה חמורה (נפשימה), כולל באזור גרון, הכויל, העור ועינית (התנוונות) וצואה ירודה של דרכי התחתונות (קצוב לב מהיר).

לעיתים גם קצב לב איטי, הפרעות בקצב הלב, ירידה חדה בלחץ דם, לעיתים עם עלייה קודמת בלחץ הדם, איבוד הכרה ושל מחזור הדם.

תגובות אלו עלולות להתרחש גם אם נטלת את התרופה בעבר מספר פעמים ללא סיכונים. 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 סעיף 2 - "אין להשתמש בתרופה אם").

- ירידה במספר תאי הדם הלבנים (ליוקופניה).

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

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

- קיימת עדות לכך שהסיכון לאגרנולוציטוזיס עולה אם נוטלים אופ