

أوپتالچين® حبسولات 500 ملغ**أوپتالچين® 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.

يمكن إعطاء الدواء الذي يُباع على شكل قطرات للرضع والأطفال.

عليك مراجعة الطبيب إذا استمرت الحرارة لأكثر من 3 أيام أو إذا استمرت الآلام لأكثر من 7 أيام رغم استعمال الدواء. تزداد خطورة ندرة المحببات (Agranulocytosis) إذا استمر العلاج لأكثر من 7 أيام. (انظر البند 4 - "الأعراض 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 البيرازولينات الأخرى (مثلاً: بروبيفينازون، فينازون) أو لمستحضرات البيرازولينات (مثلاً: فينيل بوتازون، أوكسيفين - بوتازون)، كما لا يجوز أن يستعمله المُتعالجون الذين استجابوا وحدث لديهم مثلاً انخفاض ملحوظ في تعداد كريات الدم البيضاء من نوع معين (ندرة المحببات) بعد استخدام هذه المستحضرات.
- كانت لديك حساسية (أرجية) لكل واحد من المكونات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6 - "معلومات إضافية").
- كنت تعاني من حساسية معروفة لمسكنات الآلام (متلازمة الربو نتيجة تناول مسكنات الآلام أو حساسية تجاه مسكنات الآلام التي تتجسد في الشرى/الوذمة الوعائية). القصد هو المُتعالجون الذين يستجيبون لمسكنات الآلام (مثلاً: ساليسيلات، پاراسيتامول، ديكلوفيناك، إيبوبروفين، إندوميثاسين أو نابروكسين) من خلال تعرضهم لتشنجات في المسالك التنفسية السفلية أو لردود فعل أخرى من فرط الحساسية مثلاً: طفح مع حكة وكدمات، زكام وتورم (طفح، التهاب الأنف، ووذمة وعائية).
- كنت تعاني من خلل في أداء نخاع العظم، مثلاً: بعد علاج بأدوية معينة تُستعمل لعلاج السرطان
- كنت تعاني من اضطرابات في إنتاج خلايا الدم
- كنت تعاني من مرض وراثي يتضمن اضطراباً في إنتاج لون خلايا الدم الحمراء (بُرفيرية كبدية حادة بشكل متقطع).

تحذيرات خاصة متعلقة باستخدام الدواء

• يحتوي أويتالچين على ديبيرون، ويرتبط بمخاطر نادرة ولكنها تشكل خطراً على الحياة، وهي:

- فشل مفاجئ في تدفق الدم

- ندرة المحببات (مرض خطير يحدث بسبب انخفاض حاد في تعداد خلايا الدم البيضاء من نوع معين).

• **يجب التوقف عن تناول الأويتالچين واستشارة الطبيب فوراً**، إذا ظهرت لديك العلامات التالية التي تشير إلى احتمال حدوث ندرة المحببات:

- طراً تفاقم مفاجئ على حالتك الصحية (مثل حمى، قشعريرة، ألم في الحنجرة، وصعوبة في الابتلاع)

- حمى لا تزول أو حمى تحدث مراراً وتكراراً

- طرأت تغييرات على الأنسجة المخاطية مع ألم، لا سيما في الفم، الأنف والحنجرة أو في الأعضاء التناسلية أو منطقة فتحة الشرج.

انظر البند 4 - "الأعراض الجانبية".

• 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)، يجب التوقف عن تناول الأويتالچين فوراً واستشارة الطبيب عاجلاً (انظر البند 4 - "الأعراض الجانبية").

• قد يتابع الطبيب تعداد خلايا الدم لديك بشكل ثابت ويوقف العلاج في حال طرأت بعض التغييرات.

• إذا تطور لديك رد فعل تحسسي تجاه الأويتالچين، فستكون معرضاً لخطر عالٍ لتطور ردود فعل شبيهة تجاه مسكنات الآلام الأخرى.

• إذا تطورت لديك ردود فعل تحسسية تجاه الأويتالچين أو ردود فعل أخرى على يد جهاز المناعة (مثل ندرة المحببات)، ستكون معرضاً لخطر عالٍ لتطور ردود فعل شبيهة تجاه مستحضرات البيرازولينات والبيرزولينات الأخرى (مواد شبيهة من ناحية كيميائية)، مثل مسكنات الآلام التي تحتوي على فينازون، بروبيفينازون، فينيلبوتازون، وأوكسيفينبوتازون.

• إذا تطور لديك رد فعل تحسسي تجاه مستحضرات البيرازولينات والبيرازولينات الأخرى أو مسكنات الآلام الأخرى أو رد فعل آخر على يد جهاز المناعة فستكون معرضاً لخطر عالٍ لتطور رد فعل مشابه تجاه الأويتالچين.

ردود فعل فرط الحساسية الحادة:

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

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

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

- طفح (شرى) مزمن.

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

- حساسية تجاه الكحول، تتجسد في العطاس، العيون الدامعة، واحمرار الوجهين الحاد. تحدث هذه الأعراض أيضاً 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 الأويتالچين لدى المتعالجين المعرضين لخطر متزايد لحدوث ردود فعل فرط التحسس فقط بعد أن يجري الطبيب تقييماً دقيقاً للمخاطر المحتملة مقابل الفائدة المتوقعة. (انظر أيضاً البند 2 - "لا يجوز استعمال الدواء إذا").

إذا استخدم الأويتالچين في هذه الحالات، على المُتعالج أن يخضع إلى متابعة طبية مكثفة، إضافة إلى علاج الطوارئ المتوفر للعلاج الفوري.

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

ردود فعل جلدية حادة

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

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

هبوط ضغط الدم

قد يسبب الأويتالچين انخفاض ضغط الدم (انظر البند 4 - "الأعراض الجانبية").

تزداد هذه الخطورة إذا كنت:

- تعاني من ضغط دم منخفض، نقص السوائل الكبير (جفاف)، خلل في تدفق الدم أو علامات أولية لحدوث فشل في تدفق الدم (مثلاً: في أعقاب حدوث نوبة قلبية أو إصابات خطيرة).

- كنت تعاني من حمى.

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

يجب استعمال الأويتالچين فقط من خلال الخضوع لمراقبة مكثفة لتدفق الدم عند الحاجة إلى تجنب انخفاض ضغط الدم، مثلاً: في حال:

- مرض قلب تاجي خطير.

- تضيق في الأوعية الدموية التي تزود الدم إلى الدماغ ما يعيق تدفق الدم.

مشاكل في أداء الكبد

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

عليك التوقف عن تناول الأويتالچين واستشارة الطبيب إذا تطورت لديك أعراض متعلقة بمشاكل 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، يفحص الطبيب أداء الكبد.

لا يجوز تناول الأويتالچين 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 الأويتالچين فقط بعد أن يجري الطبيب تقييماً دقيقاً 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 مؤخراً، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا سيما إذا كنت تتناول:

• سيكلوسبورين (دواء مثبث لجهاز المناعة) - يتابع الطبيب مستويات سيكلوسبورين في دمك بالتزامن في حال كان ممكناً.

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

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

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

• كلوروبرومازين، دواء لعلاج الاضطرابات النفسية - إن استعمال الأويتالچين في الوقت ذاته، قد يؤدي إلى انخفاض حاد في حرارة جسمك.

• إيفافيرنز، دواء لعلاج HIV/الإيدز.

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

• فالبوتات، دواء لعلاج الصرع أو الاضطراب ثنائي القطب.

• تاكروليموس، دواء يستعمل لمنع الجسم من أن يرفض عضواً مزروعاً لدى المتعالجين الذين يجتازون زرع الأعضاء.

• سيرترالين، دواء لعلاج الاكتئاب.

إن استعمال مستحضرات البيرازولينات (مجموعة الأدوية التي ينتمي إليها الأويتالچين) قد يؤدي إلى ردود فعل بين الأدوية مع بعض الأدوية:

- أدوية لمنع تخثر الدم

- كابتوبريل، دواء لعلاج ضغط الدم المرتفع وبعض الأمراض القلبية

- ليثيوم، دواء لعلاج الاضطرابات النفسية

- أدوية مدرّة للبول، مثل تريامتيرين

- أدوية لخفض ضغط الدم.

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

التأثير على الفحوصات المخبرية

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

يُستحسن تجنب استهلاك الكحول من أي نوع كان أثناء استعمال الأويتالچين.

استعمال الأويتالچين والطعام

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

الحمل والإرضاع

إذا كنتِ حاملاً أو مرضعة، تظنين أنكِ 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 تقييماً دقيقاً للفائدة - الخطر.

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

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

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

السياسة واستعمال الماكنينات

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 الماكنينات، سياسة 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.

تُحدد الجرعة وفق حدة الألم أو حرارة الجسم، 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 سن 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. إذا استمرت الحرارة لأكثر من 3 أيام أو إذا استمرت الآلام لأكثر من 7 أيام رغم استعمال الدواء عليك استشارة الطبيب. تزداد خطورة ندرة المحببات (Agranulocytosis) إذا استمر العلاج لأكثر من 7 أيام. (انظر البند 4 - "الأعراض الجانبية").

المتعالجون المسنونون، المتعالجون ذوو حالة صحية عامة منخفضة أو الذين لديهم خلل في أداء الكلى

يجب تقليل الجرعة لأن إفراز نواتج تفكيك الأوبتالجين قد يعوق.

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 ضرورياً. 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 فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، مصطحباً عبوة الدواء معك.

تشتمل علامات الجرعة المفرطة على:

غثيان، تقيؤات، ألم في البطن، انخفاض أداء الكلى حتى فشل كلوي، دوام، نعاس، 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 فوراً لاتخاذ التدابير الملائمة.

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

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

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات 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 أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أي منها.

قد تؤدي الأعراض الجانبية التالية إلى تأثيرات حادة؛ يجب التوقف فوراً عن استعمال الأوبتالجين والتوجه إلى الطبيب في أسرع وقت ممكن:

- إذا ظهر أحد الأعراض الجانبية المفصلة أدناه بشكل مفاجئ أو إذا تفاقم إلى حد كبير؛ يجب إبلاغ الطبيب فوراً. هناك بعض الأعراض الجانبية (مثلاً: ردود فعل حادة من فرط التحسس، ردود فعل جلدية حادة مثل متلازمة ستيفنس جونسون، تقشر الأنسجة المئومة البشرية التسمي أو متلازمة DRESS، ندرة المحببات أو قلة الكريات الشاملة) التي قد تشكل أحيانا خطراً على الحياة.

في هذه الحالات، لا يجوز إطلاقاً متابعة تناول الأوبتالجين دون مراقبة طبية. قد يكون إيقاف العلاج مبكراً هاما جداً للشفاء.

- إذا ظهرت علامات ندرة المحببات، قلة الكريات الشاملة أو نقص الصفائح (انظر أدناه وإلى البند 2 - "تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء")، يجب التوقف عن استعمال الأوبتالجين فوراً، ويجب على الطبيب إنجاز فحص تعداد الدم، بما في ذلك العد التفصيلي لخلايا الدم البيضاء. يجب إيقاف العلاج قبل الحصول على نتائج الفحوصات المخبرية.

- إذا ظهرت الأعراض التالية التي قد تكون علامات تدل على ضرر في الكبد (انظر أيضاً البند 2 "تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء"): غثيان أو تقيؤ، حمى، تعب، فقدان الشهية، بول داكن، براز فاتح، اصفرار الجلد أو بياض العينين، حكة، طفح أو ألم في البطن العلوية.

- يجب التوقف عن تناول الأوبتالجين والتوجه فوراً لتلقي علاج طبي في حال شعرت بأي من ردود الفعل الجلدية الحادة التالية (انظر أيضاً البند 2):

○ بقع مسطحة ضاربة إلى الحمرة تشبه "الهدف" أو دائرية على الجزء العلوي من الجسم، غالباً ما تكون مع حويصلات مركزية، جلد متقشر، تقرحات في الفم، في الحنجرة، في الأنف، في الأعضاء التناسلية والعيون. قد تظهر حالات الطفح الحاد هذه بعد ظهور سخونة وأعراض تشبه أعراض الإنفلونزا (متلازمة ستيفنس جونسون، تقشر الأنسجة المئومة البشرية التسمي).

○ طفح واسع النطاق، سخونة مرتفعة وتضخم في الغدد الليمفاوية (متلازمة DRESS أو متلازمة فرط الحساسية للدواء).

أعراض جانبية إضافية

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

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

- انخفاض حاد في ضغط الدم قد يحدث بسبب تأثير الدواء المباشر، ولا يكون مصحوباً 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 ارتفاعاً استثنائياً.

العلامات المميزة للانخفاض الحاد في ضغط الدم هي وتيرة نظم قلب سريعة، شحوب، رجفة، دوام، غثيان وإغماء.

أعراض جانبية نادرة (قد تظهر لدى حتى 1 من بين 1,000 مُعالج):

- ردود فعل فرط التحسس (ردود فعل التأقاني أو التأقي). تشتمل علامات ردود الفعل الطفيفة أكثر على:

شعور بالحرقة في العينين، سُعال، زكام، عطاس، ضغط في الصدر، احمرار الجلد، لا سيما في منطقة الوجه والرأس، طفح وتورم الوجه؛ وفي حالات أقل شيوعاً، غثيان، وتشنجات في البطن. تشتمل العلامات التحذيرية الخاصة على حرقة، حكة، وشعور بالحرارة في اللسان وتحتة، لا سيما في كفتي اليدين والقدمين.

قد تتحول ردود الفعل الطفيفة هذه لنوع أكثر حدة وتشتمل على:

طفح حاد، وندمة 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 أيضاً أحيانا، اضطرابات في نظم القلب، انخفاض حاد في ضغط الدم، يسبقه أحيانا ارتفاع ضغط الدم، فقدان الوعي، وفشل في الدورة الدموية.

قد تحدث ردود الفعل هذه أيضاً إذا تناولت الدواء في الماضي عدة مرات ولم تحدث لديك مضاعفات. قد تكون ردود الفعل هذه حادة حتى مهددة للحياة، وفي حالات معينة يمكن أن تسبب الوفاة أيضاً.

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

- انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء (Leukopenia).

- طفح جلدي (مثلاً: طفح بقعي حطاطي).

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

- انخفاض حاد في تعداد نوع من خلايا الدم البيضاء (ندرة المحببات)، يشتمل على حالات تؤدي إلى الوفاة، أو انخفاض تعداد الصفائح الدموية (قلة الصفائح). يبدو أن ردود الفعل هذه ناتجة عن جهاز المناعة. وهي قد تحدث حتى إذا تم تناول ديبيرون في الماضي دون أن يؤدي إلى مضاعفات.

- هناك شهادات على زيادة خطر حدوث ندرة المحببات إذا تم تناول أوبتالجين لأكثر من أسبوع. تتجسد ندرة المحببات في ارتفاع حرارة الجسم، قشعريرة، ألم في الحنجرة، صعوبات في الابتلاع، والتهاب في الفم، الأنف، الحنجرة، وفي منطقة الأعضاء التناسلية أو في فتحة الشرج. قد تكون هذه الأعراض طفيفة فقط لدى المتعالجين الذين يتلقون مضادات حيوية (أدوية لعلاج التهاب تسببه الجراثيم). تكون وتيرة ترسب الدم مرتفعة إلى حد كبير، في حين لا تكون غالباً الغدد الليمفاوية متضخمة إطلاقاً أو أنها تكون متضخمة بدرجة قليلة فقط.

تشتمل الأعراض المميزة لقلة الصفائح على ميل متزايد إلى النزيف وظهور نقاط حمراء صغيرة على الجلد وفي الأنسجة المخاطية التي تحدث بسبب نزيف.

- نوبة ربو

- مناطق كبيرة من الجلد مغطاة ببثور وتقرش الجلد (متلازمة ستيفنس- جونسون أو تقشر الأنسجة المئومة البشرية التسمي).

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

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

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

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

- فقر الدم مع خلل في أداء نخاع العظم (فقر الدم اللا تسجي)، انخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء والحمراء والصفائح الدموية (قلة الكريات الشاملة)، بما في ذلك حالات تنتهي بالوفاة.

تشتمل علامات هذه التغييرات في الدم على شعور عام بالإعياء، عدوى، حرارة مستمرة، كدمات، نزيف وشحوب.

- نزيف في الجهاز الهضمي.

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

- طفح واسع النطاق، سخونة مرتفعة وتضخم في الغدد الليمفاوية (متلازمة DRESS أو متلازمة فرط الحساسية للدواء).

قد يجعل الناتج غير الضار لتفكيك ديبيرون لون البول أحمر.

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أي 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 يُخزن الدواء؟

• تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء، وكل دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنب التسمم. 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 جاف 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 أيضاً 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 لونه أبيض حتى كريمي. يحتوي القرص على خط للشطر في جانب واحد، وفي الجانب الآخر مطبوعة عليه كلمة "TEVA". تحتوي العبوة على 20 قرصاً في لويحة (بليستر).

قد لا تُسوّق كل أحجام العبوات.

اسم صاحب التسجيل، المنتج وعنوانه:

تيفع إسرائيل م.ض، شارع دفورا هنفينا 124، تل أبيب 6944020.

تم تحرير النشرة في حزيران 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

أوبتالجين حبسولات: 066.25.27767 أوبتالجين أقراص: 016.87.20611

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.