

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986

התרופה משוקת ללא מרשם רופא

אופטלגין® קפליות 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 עד פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף.

לתינוקות וילידים ניתן לתת את התרופה הנמכרת בטיפות.

עליך לפנות לרופא עומד חשוד במשך יותר מ-3 ימים או הכאיבים נמשכים יותר מ-7 ימים לרמות השימוש בתרופה.
הסיכון לאגרנולוציטוזיס עולה אם הטיפול נמשך מעבר ל-7 ימים. (ראה סעיף 4 – "תופעות לוואי").

1. למה מועדת התרופה?

התרופה מיועדת לשיכוך כאבים בסימנים נדירים עד חזקים כגון ראש, שיניים וכאבי וסת ולהורדת חום גבוה שאינו מגיב לאנמיץ טיפול אחרים.

קבוצה תרפויטית: משפחת פירזולון.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל דיפירון (מטאמיזול) או לתכשירי פירזולון אחרים (כגון פרופיפנאון, פנאזון) או לתכשירי פירזולידין (כגון פנילבוטאזון, אוקסיפנבוטאזון), כולל גם מטופלים אשר הגיבו, לדוגמה, בירידה משמעותית בספירת דם, דם לבנים מסוג מסיים (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 אסטמה כתוצאה מנטילת משככי כאבים או רגישות למשככי כאבים המתבטאת בפרחה/באנגיואדמה). הכוונה למרכיבים הגמיבים המסיים (כגון סליצילטים, פראצטמול, דיקלפון, אימופרול, אידומתצין או נפרוקס) בהתכווצות של דרכי הנשימה התחתונות או בתגובות רגישות יתר אחרות כגון פריחה עם גרד וחבורות, גזלת נפיחות (פריחה, דלקת באף, אנגיואדמה).
- אתה סובל מליקוי בתפקוד מח העצם, למשל לאחר טיפול בפרופנאזון. המשמשת לטיפול בסרטן
- אתה סובל מהפרעות בייצור תאי דם
- אתה סובל ממחלה תורשתית הכוללת הפרעה בייצור הצבע של תאי הדם האדומים (פופריה כבדית חריפה לסריגוני).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

אופטלגין מכיל דיפירון וקושר לסיכונים נדירים אך מסכני חיים הבאים:

- כשל פתאומי בזרימת הדם
אגרנולוציטוזיס (מחלה חמורה הנגרמת עקב ירידה חדה בספירת תאי דם לבנים מסוג מסיים).

יש להפסיק ליטול אופטלגין ולהתייעץ עם הרופא מייד אם מופיעים הסימנים הבאים המצביעים על אפשרות לאגרנולוציטוזיס:
- החמרה פתאומית במצבך הבריאותי (למשל חום, צמרמורות, כאב גרון, קושי בבליעה)

- חום שאינו חולף או חום המופיע שוב ושוב

- שינויים בקרומים ירייים המלווים בכאב, במיוחד בפה, באף ובגרון או באיברי המין או באזורי פי הטבעת.

אם אתה סעיף 4 - "תופעות לוואי".

• אם אתה מפתח סימנים של ירידה בספירת תאי הדם השונים (פנציטופניה) (כגון הרגשת חולי כליות, דלקת או חום מתמשך, חבורות, דימום וחיוורון), או סימנים של ירידה בספירת הטסיות (תרומבוציטופניה) (כגון עלייה בנטייה לדמם, שכיף דם זעירים בעור ובקרומים ירייים), אתה נמצא בסיכון גבוה לפתח מייד ולהיוועץ ברופא ללא דיחוי (ראה סעיף 4 - "תופעות לוואי").

ייתכן כי הרופא יעקוב אחרי 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 ופירזולידין אחרים (חומרים דומים מבחינה כימית), כגון משככי כאבים הכיילים פנאזון, פרופיפנאזון, פנילבוטאזון ואוקסיפנבוטאזון.

• אם אתה מפתח תגובה אלרגית לתכשירי פירזולון ופירזולידין אחרים או למשככי כאבים ברחמי (כגון 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 מפוליפיס (באף) או מדלקת האף והסינוסים.

- פריחה (אורטיקריה) כרונית.

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

רגישות לאלרכולה המתבטאת בהתעטושות, עיניים דמועות 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 נעשה שימוש באופטלגין במקרים אלו, על המטופל להיות במעקב רפואי צמוד, לצד טיפול עזרוס הזמין לשימוש מידי.

הלם אנפילקטי ("תופעות לוואי"). נדרשת זהירות מיוחדת בחולי אסתמה או במטופלים בעלי נטייה לפתח תגובות אלרגיות.

תגובות עוריות חמורות

התגובות 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 ש מערכת

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, לעולם 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, מחוסר נזילים משמעותי (התייבשות), מזרימת דם לקויה או מסימנים ראשוניים של כשל בזרימת דם (למשל בעקבות התקף לב או פציעות חמורות).

- סובל מחום גבוה.

הרופא ישקול בקפידה את הטיפול באופטלגין, ינהל מעקב צמוד אחר המטופל ויקטול 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 כלילית 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: ציקלוספורין (תרופה לדיכוי מערכת החיסון) - הרופא יעקוב אחר רמות ציקלוספורין בדמך אם ניתן בו זמנית.

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

• לזורפרומזין, תרופה לטיפול בחצרונות נפשיות- שימוש באופטלגין בו-זמנית עלול לגרום לירידת חמורה בהפרוסן.

• אפאבירם, תרופה לטיפול ב-HIV/איידס.

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

• ואלפרואט, תרופה לטיפול באפילפסיה או הפרעה דו קוטבית.

• סטרוליומס, תרופה המשמשת למניעת דחייית איברים במטופלים מושלתים.

• סרטלין, 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 טריאמטרון

- תרופות להורדת לחץ דם.

לא ידוע באיזו מידה אופטלגין גורם לתגובות בין-תרופתיות אלו.

השפעה על בדיקות מעבדה

דווח לרופא שאהת 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 מכן 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 הבריינה או מיניקה, חושבת שאת בהיריון, או מתכננת הייון, 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.

ביצע השלישי העלתיו (לאחר שבוע 28) ניתן להשתמש באופטלגין רק במינון היעיל הנמוך ביותר.

לאחר שבוע 28: אין ליטול יותר משלושה גרם (6 קפליות/טבליות) ביום, לא יותר מ-3-4 ימים ברצף.

חמרה

הנקמה הפירוק של דיפירון מופרשים לחלב אם.

בתקופת ההנקה ניתן להשתמש באופטלגין רק במקרים בהם אין תגובה לפראצטמול או איבופרופן.

נהיגה ושימוש במכוונת

בטוח המינונים המומלץ לא ידוע על פגיעה ביכולת הריכוז והתגובה. עם זאת, כאמצעי זהירות, לפחות במוזים גבוהים יותר, עליך לשקול את האפשרות לפגיעה ביכולת הריכוז וההגונה ולהימנע משימוש במכוונת, מנהיגה בכלי רכב במיצוע פעילות מסוכנות אחרות. הדבר רלוונטי במיוחד אם שתית אלכוהול.

3. כיצד לשתמש 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 ליום.

הנשים הרות או הטבליות אינן מיועדות לתינוקות וילידים - עבורם ניתן ליתם לאופטלגין בצורת טיפול.

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

מטופלים קשישים, מטופלים במצב בריאותי כללי ירוד או בעלי ליקוי בתפקוד הכליות

יש להפחית את המינון מאחר שהפרשת תוצרי הפירוק של אופטלגין עלולה להיות מועטת.

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. הפחית במינון 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 ללועס!

• לא קיים מידע לגבי תשוקה או ריסוק.

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

אם נטלת בטעות מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לאחד מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה אתך.

סיכונים של מינון יתר כוללים:

בחינות הקאות, כאב בטן, ירידה בתפקודי כליה ועד כשל כליתי, סחרחורת, נמנום, איבוד הכרה, פרקוסים, 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 מערריים.

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 נוספת על מנת לפצות על המנה שכחתה.

אין ליטול תרופות בחושה! בודק 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 מאף אחת מהן.

תופעות הלוואי הבאות עלולות להוביל להשלכות חמורות; יש להפסיק מייד את השימוש באופטלגין ולפנות לרופא בהקדם האפשרי:

אם אימת משמעותית וזוונות המופיעות להלן באופן פתאומי או חמומי במידה משמעותית; יש ליידע את הרופא באופן מיידי. תופעות לוואי מסוימות (כגון תגובות רגישות יתר חמורות) תגובות עוריות חמורות כגון תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס או תסמונת DRESS, אגרנולוציטוזיס או פנציטופניה) עלולות להיות לעיתים מסכנות חיים.

במקרים אלה, בפנציטופניה) עלולות להיות לעיתים גשחה רפואית. הפסקת טיפול מוקדם עשויה להיות בעלת חשיבות קריטית להיחלמה.

- אם מופיעים סימנים שאינם הולמים תגובות רגישות יתר או רומבוציטופניה (ראה להלן וסעיף 2 - "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"), יש להפסיק את השימוש באופטלגין באופן מיידי. ישל הרופא לתקצב ספירת דם, כולל ספירת דם מובדלת. יש להפסיק את השימוש עוד בטרם תגובתו התוצאות של בדיקות המעבדה.

- אם מופיעים התסמינים הבאים שעשויים להיות סימנים לפגיעה כבד (ראה גם סעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"): בחילה או הקאה, חום, עייפות, איבוד תיאבון, שתן כהה, צואה בהירה, הצהבה של העור או החלק הלבן בעיניים, גירוד, פריחה, כאב בבטן העליונה.

- יש להפסיק ליטול אופטלגין ולפנות מייד לטיפול רפואי כשיש שאתה חש באחת מהתגובות העוריות החמורות (ראה גם סעיף 2):

○ כתמים אדמומים שטוחים דמוי "מטרה" או עגולים על פגל הגוף העליון, לרוב עם דלפוחית מרכזית, עור מוקשקש, לובים בפה, בגרון, באף, באיברי המין ובעיניים.

○ פריחה נרחבת, חום גבוה ובלוטות לימפה מוגדלות (תסמונת DRESS או תסמונת של רגישות יתר לתרופה).

תופעות לוואי נדירות (עלולות להופיע ב-עד 1 מתוך 1,000 מטופלים):
הסימנים לרגישות יתר (תגובות אנפילקטואידיות או אנפילקטיות).

הסימנים לרגישות יתר כוללים:

תחושת צריבה בעיניים, שיעול, גזלת, התעטשות, לחץ בחזה, אודם בעור, במיוחד באזור הפנים והראש, פריחה ונפיחות בפנים; במקרים פחות שכיחים בחילות ועוויתות בבטן.

תסמיני אהרה מיוחדים כוללים צריבה, גרד ותחושת חום על פני הלשון ומתחת לשלשון, ומיוחד בכפות הידיים ובכפות הרגליים.

תגובות קלות יותר מסוג זה עלולות להתפתח לצורות חמורות יותר הכוללות: פריחה חמורה, אנגיואדמה חמורה (נפיחות, כולל באזור הגרון), היצרות עוניתית (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, היקפים (ידי חדיקים). קצב שקיעת הדם מוגבר באופן משמעותי.

תגובות אלו עלולות להתרחש גם אם נטלת את התרופה בעבר מספר פעמים ללא סיבוכים. 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 מאד (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 סיבוכים.

- קיימת עדות לכך שהסיכון לאגרנולוציטוזיס עולה אם נוטלים אופטלגין למשך יותר משבוע.

אגרנולוציטוזיס מתבטא כחום גבוה, צמרמורת, כאב גרון, קשיי בליעה ודלקת בפה, באף, בגרון ובאזור איברי המין או פי הטבעת. תסמינים אלה עשויים להתבטא במידה קלה בלבד במטופלים הנוטלים אנטיביוטיקה (תרופות לטיפול בלתי מתגברת על ידי חיידקים). איבוד הכרה וכולל של מחזור הדם.

בטו שבלוטות לימפה לרוב אינן מוגדלות כלל או מוגדלות במידה מועטה בלבד. סימנים אופייניים לספירת טסיות נמוכה כוללים נטייה מוגברת לדימום והופעת נקודות אדומות זעירות בעור ובקרומים ירייים הנגרמות על ידי דימום.

התקף אסתמה