

أوبيتايجين® قطرات جديد

قطرات للاستعمال الفموي

التريكمب

يحتوي كل 1 مال (20 قطرة) على: ديبيريون 500 ملغ (Dipyron 500 mg)

للحصول على معلومات عن المركبات غير الفعالة انظر البند 2 - "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والبند 6 - "معلومات إضافية".

أفرا التريكمب يمنع حتى نهائيتها وتلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كنت 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.

• **فليك تناول الدواء بالصورة الصحيحة.** القطرات ليست معدة للرضع الذين يتزودون من لبن من 5 كغم. عليك مراجعة الطبيب إذا استمرت الحرارة لأكثر من 3 أيام أو إذا استمرت الآلام لأكثر من 7 أيام رغم استعمال الدواء. انظر بند 4 "معلومات مهمة عن المخاطر" ونشرة "معلومات مهمة عن المخاطر".

• **البند 4 - "الأعراض الجانبية".** إذا استمر العلاج لأكثر من 7 أيام (انظر البند 4 - "الأعراض الجانبية").

• **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: المواد البيروازولينية.

2. قبل استعمال الدواء

يمنع استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة ديبيريون (ميثاميزول)، أو لمستحضرات البيروازولينية الأخرى (مثلا: بروبيفيزاترون، فينازون، وبيروازون، ديبيريون، ديبيريون (مثل فينيل بوتازون، أوكسيفين - بوتازون)، كما لا يجوز أن يستعمله المتفاعلون الذين استجابوا وحدث لديهم مثلا انخفاض ملحوظ في تعداد كريات الدم البيضاء من نوع معين (ندرة المحييات) بعد استخدام هذه المواد الفعالة.
- كانت لديك حساسية (أرجية) للكحول الزبدي أو 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 تتسبب في الشرى/الورمة العنقية). أو الفصم أو المتفاعلون الذين يستجيبون لمسكنات الآلام (مثلا: ساليسيلات، باراسيتامول، ديكولفيناك، إيبوبروفين، إندوميثاسين أو ثيروكسين) من خلال تعرضهم للتشجات في المسالك التنفسية السفلية أو لردود فعل أخرى من فرط الحساسية مثل: طفح مع حكة وكدمات، زكام وتورم (طفح، التهاب الأنف، وورمة وعائية).
- كنت تعاني من خلل في أداء العظم، مثلا: بعد علاج بأدوية معينة تستعمل لعلاج السرطان.
- كنت تعاني من اضطرابات في إنتاج خلايا الدم.
- كنت تعاني من مرض وراثي يتضمن اضطرابا في إنتاج لون خلايا الدم الحمراء (بفريرية كبدية حادة بشكل متقطع).

تحذيرات خاصة متعلقة باستخدام الدواء

يحتوي أوبيتايجين قطرات على ديبيريون، ويرتبط بمخاطر نادرة ولكنها تشكل خطرا على الحياة، وهي:

- فشل مفاجئ في تدفق الدم
- ندرة المحييات (مرض خطير يحدث بسبب انخفاض حاد في تعداد خلايا الدم البيضاء من نوع معين)
- **يجب التوقف عن تناول الأوبيتايجين واستشارة الطبيب فوراً.** إذا ظهرت لديك العلامات التالية التي تشير إلى احتمال حدوث هذه المخاطر:
- طرا تفاقم مفاجئ على حالتك الصحية (مثل حمى، قشعريرة، ألم في الحنجرة، وصعوبة في الابتلاع)
- حمى لا تزول أو حمى تحدث مرارا وتكرارا
- طرات 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 بالاعياء، التهاب أو حمى متواصلة، كدمات، نزيف وتجمو،) 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 الأوبيتايجين فوراً واستشارة الطبيب عاجلاً (انظر البند 4 - "الأعراض الجانبية").

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

إذا تطور لديك رد فعل تحسسي تجاه الأوبيتايجين، فستكون معرضا لخطر عال لتطور ردود فعل شبيهة تجاه مسكنات الآلام الأخرى.

إذا تطورت لديك ردود فعل تحسسية تجاه الأوبيتايجين أو ردود فعل أخرى على يد جهاز المناعة (مثل ندرة المحييات)، ستكون معرضا لخطر عال لتطور ردود فعل شبيهة تجاه مستحضرات البيروازولينات والبيروازولينات الأخرى (مواد شبيهة من ناحية كيميائية)، مثل مسكنات الآلام التي تحتوي على فينازون، بروبيفيزاترون، فينيلبيوتازون، وأوكسيفينوتازون.

• **انظر البند 4 - "الأعراض الجانبية"** مستحضرات البيروازولينات والبيروازولينات الأخرى أو مسكنات الآلام الأخرى، أو رد فعل آخر على يد جهاز المناعة فستكون معرضا لخطر عال لتطور رد فعل مشابه تجاه الأوبيتايجين.

ردود فعل فرط الحساسية الحادة

إذا كنت تعاني من إحدى الحالات المفصلة آنها، فإن خطر حدوث ردود فعل فرط التحسس الحادة تجاه الأوبيتايجين يزداد بدرجة كبيرة:

- حساسية تجاه أدوية التسكين الآلام وأدوية مضادة للروماتيزم، تتسبب في أعراض مثل التهاب مع حكة وكدمات أو تورم، في مثل هذه الحال، لا يجوز تناول الأوبيتايجين. لمزيد من المعلومات، انظر البند 2 - "لا يجوز استعمال الدواء إذا".
- نوبات من ضيق التنفس تحدث مثلا بسبب الربو، لا سيما إذا كنت تعاني أيضا من زوائد لحمية في الأنف أو من التهاب الأنف والجيوب الأنفية.
- طفح (شرى) مُزمن.
- حساسية فرطة تجاه صبغات (مثل تارترازين) أو المواد الحافظة (مثل بنزواتات).
- حساسية تجاه الكحول، تتسبب في العطاس، العيون الدامعة، واحمرار الوجنتين.
- الحد. تحدث هذه الأعراض أيضا عند استهلاك كميات صغيرة من الكحول. قد تشكل الحساسية للكحول من هذا النوع علامة تدل على حساسية لمسكنات الآلام التي لم تُشخص حتى الآن (انظر البند 2 - "لا يجوز استعمال الدواء إذا").

يستخدم الأوبيتايجين لدى المتعالمين الرضين لخطر متزايد لحدوث ردود فعل فرط التحسس فقط بعد أن يجري الطبيب تقييما دقيقا للمخاطر المحتملة مقابل الفائدة المتوقعة (انظر البند 2 - "لا يجوز استعمال الدواء إذا").

لا تستخدم الأوبيتايجين في هذه الحالات، على المتعالج أن يخضع لمراقبة طبية مكثفة، إضافة إلى علاج الطوارئ المتوفر للعلاج الفوري.

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

ردود فعل جلدية حادة

تم الإبلاغ عن ردود فعل جلدية شديدة، تشمل متلازمة ستيفن-جونسون، وتقرح أربطة القدمون الشبوية التسمى (TEN) ومتلازمة التفاعل الدوائي المتراقق مع فرط الحساسيات والأعراض الجهازية (تسمى DRESS) بعد العلاج بـ ديبيريون. إذا شعرت بواحد أو أكثر من أعراض رد الفعل الجلدي الشديد هذه الموصوفة في البند 4 "الأعراض الجانبية"، يجب عليك التوقف عن تناول الأوبيتايجين والتوجه فوراً لتلقي علاج طبي.

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

هبوط ضغط الدم

قد يسبب الأوبيتايجين 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 (مثلا: في أعقاب حدوث نوبة قلبية أو إصابات خطيرة).

- كنت تعاني من حمى.

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

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

- مرض قلب تاجي خطير.

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

مشاكل في أداء الكبد

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

عليك التوقف عن تناول الأوبيتايجين واستشارة الطبيب إذا تطورت لديك أعراض متعلقة بمشاكل في أداء الكبد، مثل:

غثيان أو قيء، 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 الأوبيتايجين إذا كنت قد تناولت في الماضي دواء يحتوي على ديبيريون وتطورت لديك مشاكل في أداء الكبد.

خلل في أداء الكلى أو الكبد

في حال حدوث خلل في أداء الكلى أو الكبد، يجب تناول الأوبيتايجين فقط بعد أن يجري الطبيب تقييما دقيقا للخطر مقابل الفائدة، ويتخذ وسائل الحذر اللازمة (انظر البند 3 - "المتعالمون الذين لديهم خلل في أداء الكلى أو الكبد").

الاستعمال لدى الأطفال

هذا الدواء ليس معداً للرضع الذين يتزودون أقل من 5 كغم. انظر قائمة الجرعات وفق الوزن والعمر في البند 3.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو تتناول مؤخرا، 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) - يتابع الطبيب مستويات سيكلوسبورين في دمك بالترام في حال كان مسكنا.

• ميثوتركات، دواء لعلاج أمراض السرطان وأمراض روماتويدية - قد يزيد الإطعام بالترام عن خطر حدوث ضرر محتمل في إنتاج الدم من قبل ميثوتركات، لا سيما لدى المتعالمين المنسبين. لهذا، يجب تجنب هذا النصح.

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

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

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

• إيفغريفيرين، دواء لعلاج HIV/AIDS.

• ميثادون، دواء لعلاج الإدمان أو للظلم من الجس على مواد مخدرة.

• كابتوبريل، دواء لعلاج الصرع أو الاضطراب ثنائي القطب.

• ثيوكاينولومين، دواء يُستعمل لمنع الجسم من أن يرفض عضوا مزروعا لدى المتعالمين الذين يجتازون زرع الأعضاء.

• سيرتراينين، دواء لعلاج الاكتئاب.

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

- أدوية لمنع تخثر الدم.

- كابتوبريل، دواء لعلاج ضغط الدم المرتفع وبعض الأمراض القلبية.

- ليتيوم، دواء لعلاج الاضطراب النفسي.

- أدوية مدرّة للبول، مثل تريامتيرين.

- أدوية لخفض ضغط الدم.

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

التأثير على الحفوصات المخبرية

أخبر طبيبك بذلك تتناول الأوبيتايجين قبل إنجاز فحوصات مخبرية، لأن المادة الفعالة ديبيريون قد تؤثر في نتائج بعض الحفوصات (مثل فحص مستويات الكرياتينين في الدم، الليفات، الكولسترول من نوع HDL أو حمض البول). يجب تناول الدواء فقط بعد إعطاء عينة الدم لأحد الفحوصات هذه.

استعمال الأوبيتايجين والكحول

يُستحسن تجنب استهلاك الكحول من أي نوع إن أثناء استعمال الأوبيتايجين.

استعمال أوبيتايجين قطرات والغذاء

يُستحسن تناول القطرات مع الماء. يمكن تناول الأوبيتايجين قبل أو بعد الوجبة.

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملا أو مرضعة، تظنين أنك حامل، أو تحططين للحمل، عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

الحمل

يمكن استعمال الدواء أثناء الحمل فقط بعد استشارة الطبيب وبعد أن ينجز الطبيب تقييما دقيقا للفائدة - الخطر.

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

بعد الأسبوع 28: لا يجوز تناول أكثر من ثلاث غرامات (120 قطرة) في اليوم، وليس أكثر من 3-4 أيام على التوالي.

الإرضاع

تقرّر مواد تفكيك البيبيرون في حليب الأم.

في فترة الإرضاع، يمكن استعمال الأوبتالين فقط في الحالات التي لا تتضمن رد فعل تجاه الباراسيتامول أو الأيبوبروفين.

السباحة واستعمال المكينبات

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، عليك تجنب استعمال المكينبات، سباحة المركبة، وإنجاز النشاطات الخطيرة الأخرى، إلا سيما إذا استهلكت الكحول.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على 37.5 مل من الصوديوم في 1 مل (المركب الأساسي في ملح الطعام/الماندة). تعادل هذه الكمية 1.9% من الاستهلاك اليومي بحد أقصى الموصى من قبل الصوديوم البالغ.

بيرويلين جليكول: يحتوي الدواء على نحو 10 ملغ من بيرويلين جليكول في كل 1 مل. عليك استشارة الطبيب قبل إعطاء الدواء للرضع الذين أعمارهم أقل من 4 أسابيع، لا سيما إذا كان الطفل يتناول دواء آخر يحتوي على بيرويلين جليكول والكحول.

الكحول البنزيلي: يحتوي الدواء على نحو 0.2 ملغ من الكحول البنزيلي في كل 1 مل.

يمكن أن يسبب الكحول البنزيلي أعراضاً جانبية حادة تشتمل على مشاكل تنفسية لدى الرضع والأولاد الصغار.

يُمنع استعمال الدواء لدى المولودين حديثاً (حتى عمر 4 أسابيع)، إلا بموجب توصية الطبيب.

يُمنع استعمال الدواء لأكثر من أسبوع لدى الرضع والأولاد الصغار (الذين أعمارهم أقل من 3 سنوات)، إلا بموجب توصية الطبيب.

عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا كنت حاملاً أو مرضعة، أو إذا كنت تعانين من أمراض الكبد أو الكلى، لأن كميات كبيرة من الكحول البنزيلي قد تتجمع في الجسم وتؤدي إلى أعراض جانبية (تسمى "الحماض الأيضي").

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 حمررة الجسم، ووفق رد فعل كل شخص تجاه الأوبتالين. قد تُحدد الجرعة وفق عمره ووزن المتعاط. يجب تناول الجرعة الناجمة الأقل مقداراً.

الجرعة المقبولة في حال عدم وجود تعليمات أخرى من الطبيب:

يجب تناول الجرعة الملائمة وفق ما يظهر في الجدول أدناه. يجب تناول الدواء في فارق زمنية مدتها 6-8 ساعات.

يوصى بعطاء الجرعة وفق وزن الطفل، وحسب ما يظهر في الجدول. في حال كنت لا تعرف وزن الطفل - تُحدد الجرعة وفق عمر الطفل.

- لا يجوز تناول جرعة أعلى من 3 مرات خلال 24 ساعة.

- الفطرات ليست معدة للرضع الذين يزنون أقل من 5 كغم.

البالغون والمراهقون من 15 عاماً فصاعداً (الذين وزنه أكثر من 53 كغم): 20-40 قطرة، حتى 3 مرات في اليوم.

الرضع والأطفال:

العمر	وزن الجسم (كغم)	الجرعة الدوائية (عدد الفطرات)
3-11 شهرا	5-8	2-4 قطرات، حتى 3 مرّات في اليوم
1-3 سنوات	9-15	3-10 قطرات، حتى 3 مرّات في اليوم
4-6 سنوات	16-23	5-15 قطرة، حتى 3 مرّات في اليوم
7-9 سنوات	24-30	8-10 قطرة، حتى 3 مرّات في اليوم
10-12 سنة	31-45	10-20 قطرة، حتى 3 مرّات في اليوم
13-14 سنة	46-53	15-35 قطرة، حتى 3 مرّات في اليوم

يجب مراجعة الطبيب إذا استمرت الحرارة لأكثر من 3 أيام أو إذا استمرت الآلام لأكثر من 3 أيام رغم استعمال الدواء.

تزداد خطورة ندرّة المتعاط (Agranulocytosis) إذا استمر العلاج لأكثر من 3 أيام (انظر بند "الأعراض الجانبية").

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

يجب تقليل الجرعة لأن إفراز نواتج تفكيك الأوبتالين قد يعوق.

المتعالجون الذين لديهم خلل في أداء الكلى أو الكبد

بما أن وتيرة الإخراج من الجسم تتخفّف 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

القطرات معدة للاستعمال الفموي. يُستحسن تناول القطرات مع الماء. يمكن تناولها قبل أو بعد الوجبة.

أكد من أن سدادة القنبينة مغلقة جيداً بعد الاستعمال.

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 المفرطة على:

غثيان، قيؤات، ألم في البطن، انخفاض أداء الكلى حتى فشل كلوي، دوام، غثاس، فقدان الوعي، اختلاجات، انخفاض حاد في ضغط الدم حتى فشل تنفّص 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 جداً من الدواء، فإن إفراز ناتج التفكيك غير المتأصل للبيبيرون قد يجعل لون البول أحمر.

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

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

إذا كانت لديك أسئلة إضافية تتعلّق باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، يمكن أن يسبب استخدام أوبتالين قطرات أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تُزَع عن دقة قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أي منها.

قد تؤدي الأعراض الجانبية التالية إلى تأثيرات حادة؛ يجب التوقف فوراً عن استعمال أوبتالين قطرات 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، تفكّر الأنسجة المتفتّمة البشرية التسممي أو متلازمة DRESS، ندرّة المحبيبات

أو تفكّر الكريات المائية) التي قد تتشكل أحياناً خطراً على الحياة. في هذه الحالات، لا يجوز إطلاقاً متابعة تناول الأوبتالين دون مراقبة طبية. قد يكون إيقاف العلاج بمجرد هاما جداً للشفاء.

- إذا ظهرت علامات ندرّة المحبيبات، قلة الكريات الشاملة أو نقص الصفائح (انظر أدناه وإلى البند 2)، يجب التوقف عن استعمال الأوبتالين فوراً، ويجب على الطبيب إنجاز فحص تعداد الدم (بما في ذلك العد التفاضلي لخلايا الدم البيضاء). يجب إيقاف العلاج قبل الحصول على نتائج الفحوصات المخبرية.

- إذا ظهرت الأعراض الجانبية التي قد تكون علامات تدل على ضرر في الكبد (انظر أيضاً البند 2) غثيان أو قيؤ، وحمى، تعب، فقدان الشهية، وبول داكن، براز فاتح، اصفرار الجلد أو بياض العينين، حكة، طفح أو ألم في البطن العلوية.

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

○ طفح مسطح ضاربه إلى الحمرّة تشبه "الهدف" أو دائرية على الجزء العلوي من الجسم، غالباً ما تكون مع حويصلات مركزية، جلد منتفخ، تقرحات

في الفم، في الحنجرة، في الأذنين، في الأعضاء التناسلية والعينين. قد تظهر حالات الطفح الحاد هذه بعد ظهور سخونة وأعراض تشبه الحساسية للإنفلونزا (متلازمة ستيفنس-جونسون، تفكّر الأنسجة المتفتّمة البشرية التسممي).

○ طفح واسع الطاق، 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 متعاط):

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

- انخفاض حاد في ضغط الدم يحدث بسبب تأثير الدواء المباشر، ولا يكون مصحوباً بعلامات أخرى من رد فعل 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 لانخفاض الحاد في ضغط الدم هي وتيرة نظم قلب سريعة، شحوب، رجفة، دوام، غثيان وإغشام.

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

- ردود فعل فرط التحسس (ردود فعل التأتبي أو التأتبي) تشتمل على علامات ردود الفعل الطفيفة أكثر على:

الجلد: الحرقرة في العينين، شعاع، زكام، عطاس، ضغط في الصدر، احمرار الشفاه (تحتدياً في منطقة الجوه والرائس)، طفح وتورم الوجه؛ وفي حالات أقل شيوعاً، غثيان، وتشنجات في البطن.

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

قد تصعب ردود الفعل الطفيفة أكثر من هذا النوع أكثر حدة وتشتمل على: طفح حاد، ونمّة وريوية حادة (تورم، بما في ذلك في منطقة الحنجرة)، تضيق حاد بسبب تشنجات (تضيق) في المسالك التنفسية السفلية، وتيرة نظم قلب سريعة (وتيرة وسبب قبل طيفئة أيضاً أحياناً)، اضطرابات في نظم القلب، انخفاض حاد في ضغط الدم، يسببة أحياناً 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 معددة يمكن أن تسبب الوفاة أيضاً.

لدى المتعاطين الذين يعانون من متلازمة الربو نتيجة تناول مسكّنات الآلام، تحدث ردود فعل فرط التحسس غالباً في نوبات (انظر البند 2 - "لا يجوز استعمال الدواء إذا"):

- انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء (Leukopenia).

- طفح جلدي (مثلاً: طفح بقعي حطاطي).

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

- انخفاض حاد في تعداد نوع من خلايا الدم البيضاء (ندرة المحبيبات)، يشتمل على حالات تؤدي إلى الوفاة، أو انخفاض تعداد الصفائح الدموية (قلة الصفائح).

بيدو أن ردود الفعل هذه ناتجة عن جهاز المناعة. وهي قد تحدث حتى إذا تم تناول البيبيرون في الماضي دون أن يؤدي إلى مضاعفات. هناك شهادات على زيادة خطر حدوث ندرّة المحبيبات إذا تم تناول أوبتالين لأكثر من أسبوع.

تتضمن ندرّة المحبيبات هي ارتفاع حرارة الجسم، شعيرة، 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 المتعاطين الذين يتلقون مضادات حيوية (أدوية لعلاج التهاب تشبه الجراثيم). تكون وتيرة ترسب الدم مرتفعة إلى حد كبير، في حين لا تكون غالباً الغدد الليمفاوية متضخمة إطلاقاً أو أنها تكون منمخضة 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 وتفتّر الجلد (متلازمة ستيفنس- جونسون أو تفكّر الأنسجة المتفتّمة البشرية التسممي).

- قد تحدث في أداء الكلى، في حالات معددة ترققه 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):

- نوبة مفاجئة في تنفّص الدم بسبب رد فعل تحسسي حاد (صدمة تأقية).

- فشل قلبية بسبب رد فعل تحسسي (متلازمة كوربين).

- فقر الدم من 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، عذوى، حرارة مرتفعة، كدمات، نزيف وشحوب.

تضمّن في الجهاز الهضمي.

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

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

قد يجعل الناتج غير الضار لتفكيك البيبيرون لون البول أحمر.

إذا ظهر أعراض جانبية، إذا تفاقم أي من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من أعراض جانبية 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.au) الذي يوجّهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر النسخ إلى الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.au>

5. كيف يجب تخزين الدواء

تجنّب التسمّم يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبب التفكيك عن تعليمات صريحة من الطبيب.

يجب 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.

يمكن استعمال الدواء حتى 6 أشهر بعد بقاء القنبينة للندرة الأولى، ولكن لا يجوز استعمالها بعد انتهاء تاريخ سريان المفعول الظاهر على العبوة.

6. معلومات إضافية

مضعة إلى المركب الفعّال، يحتوي الدواء أيضاً على: Saccharine sodium, sodium cyclamate, raspberry flavor (contains nature-identical flavoring substances, benzy alcohol, flavoring preparations, propylene glycol), cream flavor (contains nature-identical flavoring substances, triacetin, propylene glycol, benzy alcohol), citric acid monohydrate, sodium hydroxide, purified water.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

محلول صاف لونه أصفر في قنبينة زجاجية.

هناك عبوات ذات 100 مل، و 50 مل، و 100 مل. قد لا تُسوّق كل أحجام العبوات.

اسم صاحب التسجيل، المنتج وعنوانه: يُنّفّع إسرائيل م.ض، تل أبيب.

تم تحرير النشرة في حزيران 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 164-35-35644-00

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