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

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

אופטלגין® טיפות חדש
טיפות למתן דרך הפה

הרכב

כל 1 מ"ל (20 טיפות) מכיל: דיפירון 500 מ"ג
(Dipyrone 500 mg)

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ראה סעיף 2 -"מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 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 ליטול את התרופה בצורה נכונה. הטיפות אינן מיועדות לתינוקות במשקל נמוך מ-5 ק"ג. עליך לפנות לרופא אם החום נמשך יותר מ-3 ימים או הכאבים נמשכים יותר מ-7 ימים, למרות השימוש בתרופה. הסיכון לאגרנולוציטוזיס עולה אם הטיפול נמשך מעבר ל-7 ימים (ראה סעיף 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), כולל גם מטופלים אשר הגיבו, לדוגמה, בירידה משמעותית בספירת תאי דם לבנים מסוג מסוים (אגרנולוציטוזיס) לאחר שימוש בחומרים פעילים אלה.
- אתה רגיש (אלרגי) לבנזיל אלכוהול או 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/באנגיואדמה). 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 (פורפריה כבדית חריפה לסירוגין).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
- אופטלגין טיפות 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 **לאגרנולוציטוזיס**:
  - החמרה פתאומית במצבך 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 – "תופעת לוואי".
- 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), 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 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 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 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, 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 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 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 נוזלים 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 וינקוט 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 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, 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").

שימוש בילדים

תרופה זו אינה מיועדת לתינוקות במשקל נמוך מ-5 ק"ג. ראה טבלת מינונים לפי משקל וגיל בסעיף 3.

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.
- 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 גופך.
- 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 טיפות ומזון

מומלץ ליטול את הטיפות עם מים. ניתן ליטול אופטלגין לפני או אחרי ארוחה.

היריון והנקה

אם את בהיריון או מיניקה, חושבת שאת בהיריון, 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.

בשליש השלישי להיריון (לאחר שבוע 28) ניתן להשתמש באופטלגין רק במינון היעיל הנמוך ביותר.

לאחר שבוע 28: אין ליטול יותר משלושה גרם (120 טיפות) 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.

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.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה 37.5 מ"ג נתרן ב-1 מ"ל (המרכיב העיקרי במלח בישול/שולחן). תכולה זו שווה ל-1.9% מהצריכה היומית המקסימלית המומלצת של נתרן עבור מבוגר.

פרופילן גליקול: התרופה מכילה כ- 10 מ"ג פרופילן גליקול ב-1 מ"ל. יש להיוועץ ברופא לפני מתן התרופה לתינוקות בני פחות מ-4 שבועות, במיוחד אם התינוק נוטל תרופה אחרת המכילה פרופילן גליקול או אלכוהול.

בנזיל אלכוהול: התרופה מכילה כ- 0.2 מ"ג בנזיל אלכוהול ב- 1 מ"ל. בנזיל אלכוהול עלול לגרום לתופעות לוואי חמורות הכוללות בעיות נשימה בתינוקות ובילדים צעירים.

אין להשתמש בתרופה ביילודים (עד גיל 4 שבועות) אלא בהמלצת הרופא.

אין להשתמש בתרופה למשך יותר משבוע בתינוקות וילדים צעירים (בני פחות מ-3 שנים) אלא בהמלצת הרופא.

יש להיוועץ ברופא או ברוקח אם את בהיריון או מניקה או אם יש לך מחלות כבד או כליה, מאחר שכמויות גדולות של בנזיל אלכוהול עלולות להצטבר בגוף ולגרום לתופעות לוואי (הנקראות "חמצת מטבולית").

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. המינון יכול להיקבע על פי גיל או משקל המטופל. יש ליטול את המינון היעיל הנמוך ביותר.

המינון המקובל בהיעדר הוראה אחרת מהרופא:
- יש ליטול את המינון המתאים כפי שמופיע בטבלה מטה. יש ליטול התרופה במרווחי זמן של 6-8 שעות.
- מומלץ לתת את המינון לפי משקל הילד בהתאם לטבלה. רק במקרה שלא ידוע משקל הילד - יקבע המינון על פי גיל הילד.
- אין ליטול מנה יותר מ-3 פעמים ב-24 שעות.
- **הטיפות אינן מיועדות לתינוקות במשקל נמוך מ-5 ק"ג.**

מבוגרים ומתבגרים מגיל 15 שנים ומעלה (מעל משקל גוף של 53 ק"ג):

20-40 טיפות, עד 3 פעמים ביום.

תינוקות וילדים:

גיל	משקל גוף (ק"ג)	מינון (מספר טיפות)
3-11 חודשים	5-8	2-4 טיפות, עד 3 פעמים ביום
1-3 שנים	9-15	3-10 טיפות, עד 3 פעמים ביום
4-6 שנים	16-23	5-15 טיפות, עד 3 פעמים ביום
7-9 שנים	24-30	8-20 טיפות, עד 3 פעמים ביום
10-12 שנים	31-45	10-30 טיפות, עד 3 פעמים ביום
13-14 שנים	46-53	15-35 טיפות, עד 3 פעמים ביום

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 "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 מעוכבת.

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

הטיפות מיועדות למתן דרך הפה. מומלץ ליטול את הטיפות עם מים. ניתן ליטול לפני או אחרי ארוחה.

יש לוודא שפקק הבקבוק סגור היטב לאחר השימוש.

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

סימנים של מינון יתר כוללים:

בחילות, הקאות, כאב בטן, ירידה בתפקודי כליה ועד כשל כלייתי, 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: 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 טיפות 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 טיפות ולפנות לרופא בהקדם האפשרי:
- אם אחת מתופעות הלוואי המפורטות להלן מופיעה באופן פתאומי או מחמירה 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, בשום אופן אין להמשיך ליטול אופטלגין ללא השגחה רפואית. הפסקת טיפול מוקדמת עשויה להיות בעלת חשיבות קריטית להחלמה.
- אם מופיעים סימנים של אגרנולוציטוזיס, פנציטופניה או תרומבוציטופניה (ראה להלן וסעיף 2), יש להפסיק את השימוש באופטלגין באופן מיידי ועל הרופא לבצע ספירת דם (כולל ספירת דם מבדלת). יש להפסיק את הטיפול עוד בטרם התקבלו התוצאות של בדיקות המעבדה.
- אם מופיעים התסמינים הבאים שעשויים להיות סימנים לפגיעה בכבד (ראה גם סעיף 2): בחילה או הקאה, חום, עייפות, איבוד תיאבון, שתן כהה, צואה בהירה, הצהבה של העור או החלק הלבן בעיניים, גירוד, פריחה או כאב בבטן העליונה.
- יש להפסיק ליטול אופטלגין ולפנות מייד לטיפול רפואי אם אתה חש באחת מתופעות הלוואי החמורות הבאות (ראה גם סעיף 2):
  - ○ 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).
  - ○ פריחה נרחבת, חום גבוה ובלוטות לימפה מוגדלות (תסמונת DRESS או תסמונת של רגישות יתר לתרופה).

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 קצב לב מהיר, חיוורון, רעד, סחרחורת, בחילות ועילפון.

תופעות לוואי נדירות (עלולות להופיע ב-עד 1 מתוך 1,000 מטופלים):
- **תגובות רגישות יתר** (תגובות אנפילקטואידיות או אנפילקטיות) הסימנים לתגובות קלות יותר כוללים:

  תחושת צריבה בעיניים, שיעול, נזלת, התעטשות, לחץ בחזה, אודם בעור (במיוחד באזור הפנים והראש), פריחה 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.

  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 **(לויקופניה)**.
- **פריחה עורית** (כגון פריחה מקולופפולרית).

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

  אגרנולוציטוזיס מתבטא כחום גבוה, צמרמורות, 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 בדלקת הנגרמת על ידי חיידקים). קצב שקיעת הדם מוגבר באופן משמעותי, בעוד שבלוטות הלימפה לרוב אינן מוגדלות כלל או מוגדלות במידה מועטה בלבד.

  סימנים אופייניים לספירת טסיות נמוכה כוללים נטייה מוגברת לדימום והופעת נקודות אדומות זעירות בעור ובקרומים ריריים הנגרמות על ידי דימום.
- **התקף אסתמה**
- אזורים נרחבים של שלפוחיות בעור וקילוף עור **(תסמונת סטיבנס-ג'ונסון** או **טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס)**.
- **הידרדרות חדה בתפקוד הכליות**, במקרים מסוימים עם כמות שתן קטנה באופן חריג או ללא מתן שתן, הפרשת חלבוני הדם בשתן כשל 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).
- אנמיה המלווה בליקוי בתפקוד מח העצם **(אנמיה אפלסטית)**, ספירה נמוכה של תאי דם לבנים ואדומים ושל טסיות **(פנציטופניה)**, כולל מקרים המסתיימים במוות.

  הסימנים לשינויים אלו בדם כוללים תחושת חולי כללית, זיהום, חום מתמשך, חבורות, דימום וחיוורון.
- **דימום במערכת העיכול**.
- דלקת של הכבד, הצהבה של העור והחלק הלבן בעיניים, עלייה ברמות אנזימי הכבד בדם.
- פריחה נרחבת, חום גבוה ובלוטות לימפה מוגדלות **(תסמונת DRESS או תסמונת רגישות יתר לתרופה)**.

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.**
- **ניתן להשתמש בתרופה עד 6 חודשים לאחר פתיחת הבקבוקון לראשונה, אך לא לאחר תאריך התפוגה המצוין על גבי האריזה.**

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Saccharine sodium, sodium cyclamate, raspberry flavor (contains nature-identical flavoring substances, benzyl alcohol, flavoring preparations, propylene glycol), cream flavor (contains nature-identical flavoring substances, triacetin, propylene glycol, benzyl alcohol), citric acid monohydrate, sodium hydroxide, purified water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

תמיסה צלולה בצבע צהבהב בבקבוקון זכוכית.

קיימות אריזות של 10 מ"ל, 20 מ"ל, 50 מ"ל ו-100 מ"ל. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

שם בעל הרישום, היצרן וכתובתו: טבע ישראל בע"מ, תל אביב.

העלון נערך ביוני 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 164-35-35644-00

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

DOR-Opt-Drops-PIL-0622-12