

אופטלגין טיפות חדש Optalgin Drops New

Contains: Dipyron 500 mg/ ml

עדכון בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Relief of moderate to severe pain as in headache, toothache, dysmenorrhea and for high fever that does not respond to other measures.

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות על רקע צהוב):

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.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל דיפירון (מטאמיזול) או לתכשירי פירזולון אחרים (כגון, פרופינאזון, פנאזון) או לתכשירי פירזולדין (כגון פנילבוטאזון, אוקסיפנבוטאזון), כולל גם מטופלים אשר הגיבו, לדוגמה, בירידה משמעותית בספירת תאי דם לבנים מסוג מסוים (אגרנולוציטוזיס) לאחר שימוש בחומרים פעילים אלה.
- יש לך רגישות ידועה למשככי כאבים (תסמונת אסתמה כתוצאה מנטילת משככי כאבים או רגישות למשככי כאבים המתבטאת בסרפדת/אנגיואדמה). הכוונה למטופלים המגיבים למשככי כאבים (כגון סליצילטים, פראצטמול, דיקלופנק, איבופרופן, אינדומטצין או נפרוקסן) בהיצרות ועווית (התכווצות) של דרכי הנשימה התחתונות (עווית סמפונות) או בתגובות רגישות יתר אחרות כגון גרד, קדחת השחת, נזלת ונפיחות (סרפדת, דלקת באף, אנגיואדמה).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- אם אתה מפתח תגובת רגישות יתר (תגובות אנפילקטואידיות) לאופטלגין, אתה נמצא בסיכון גבוה לפתח תגובות דומות למשככי כאבים אחרים.
- אם אתה מפתח תגובות אלרגיות או תגובות חיסוניות (מתווכות על ידי מערכת החיסון) אחרות לאופטלגין (כגון אגרנולוציטוזיס), אתה נמצא בסיכון גבוה לפתח תגובות דומות לתכשירי פירזולון ופירזולדין אחרים (חומרים דומים מבחינה כימית).

• אם אתה מפתח סימנים של אגרנולוציטוזיס, פנציטופניה או תרומבוציטופניה (שינויים בספירות דם), עליך להפסיק באופן מיידי את הטיפול באופטלגין ולפנות לייעוץ רפואי מיד (ראה סעיף 4 - "תופעות לוואי").

תגובות רגישות יתר חמורות (תגובות אנפילקטואידיות או אנפילקטיות):

אם אתה סובל מאחת מהמחלות או מהרגישויות המופרטות להלן, הסיכון להופעת תגובות רגישות יתר חמורות לאופטלגין, עולה באופן משמעותי:

- התקפים של קוצר נשימה הנגרמים עקב היצרות של דרכי הנשימה הקטנים ביותר (אסתמה ברונכיאלית), במיוחד אם אתה סובל בו-זמנית מדלקת האף והסינוסים (רינוסינוסיטיס) ומפוליפים באף.

- רגישות יתר לחומרי צבע (כגון טרטזין) או לחומרים משמרים (כגון בנזואטים).
- רגישות לאלכוהול: התעטשות, 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, יעשה שימוש באופטלגין אך ורק לאחר הערכה קפדנית של הסיכונים האפשריים כנגד התועלת הצפויה. אם נעשה שימוש באופטלגין במקרים אלו, על המטופל להיות במעקב רפואי צמוד, לצד טיפול חירום הזמין לשימוש מיידי.

...

תופעות עוריות חמורות

תופעות עוריות מסכנות חיים (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס) דווחו לאחר שימוש בדיפירון. אם מתפתחת פריחה עורית, המלווה לעתים קרובות בשלפוחיות או בנזק לקרומים הריריים, עליך להפסיק את הטיפול באופטלגין באופן מיידי. לעולם אין ליטול שוב טיפול בדיפירון (ראה סעיף 4 - "תופעות לוואי").

ירידת לחץ דם (תגובות של תת-לחץ דם מבודד)

אופטלגין עלול לגרום לירידה בלחץ הדם (תגובה של תת-לחץ דם מבודד) (ראה סעיף 4 - "תופעות לוואי").

עלייה בסיכון זה מתרחשת במקרים הבאים:

- אם אתה סובל מלחץ דם נמוך (תת-לחץ דם קיים), מחוסר נוזלים משמעותי (התייבשות), מזרימת דם לקויה או מסימנים ראשוניים של כשל בזרימת דם (כגון במקרה של התקף לב או פציעות חמורות).

- אם אתה 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.

אם יש צורך להימנע מירידה בלחץ הדם (למשל במקרים של מחלת לב כלילית חמורה או היצרות [משמעותית] של כלי הדם המספקים דם למוח), ניתן להשתמש באופטלגין רק תחת מעקב קפדני אחר זרימת הדם.

מטופלים עם הפרעה בתפקוד הכליות או הכבד

אם אתה סובל מתפקוד לקוי של הכליות או הכבד, יש להשתמש באופטלגין אך ורק לאחר הערכת תועלת-סיכון יסודית ותוך נקיטת זהירות (ראה סעיף 3 "מטופלים עם הפרעה בתפקוד הכליות או הכבד").

מטופלים קשישים, מטופלים עם מצב בריאותי כללי ירוד או עם הפרעה בתפקוד הכליות

במטופלים אלו, הפרשת תוצרי הפירוק של אופטלגין עלולה להיות מעוכבת (ראה סעיף 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) - אופטלגין עלול לגרום לירידה ברמת ציקלוספורין בדם. לכן, אם ניתן בו-זמנית, יש לעקוב אחר רמות ציקלוספורין בדמך.

- מתוטרקסאט (תרופה לטיפול במחלות סרטן ובמחלות ראומטיות מסוימות) - מתן משולב עם אופטלגין עלול להגביר את הסיכון לפגיעה אפשרית בייצור דם על ידי מתוטרקסאט, במיוחד במטופלים קשישים. לפיכך, יש להימנע משילוב זה.
- חומצה אצטיל-סליצילית (ASA, אספירין) - אופטלגין עלול להפחית את השפעתה על טסיות הדם. אם אתה נוטל חומצה אצטיל-סליצילית במינון נמוך על מנת להגן על לבך, יש להשתמש באופטלגין בזהירות.
- בופרופיון (לטיפול בדיכאון ולהפסקת עישון) - אופטלגין עלול לגרום לירידה ברמות בדם של בופרופיון, לפיכך, נדרשת זהירות בעת שימוש משולב.
- כלורפרומזין (תרופה לטיפול בהפרעות נפשיות) - בשימוש באופטלגין בו-זמנית עם כלורפרומזין, עלולה להתרחש ירידה חמורה בחום גופך (היפותרמיה).

ידוע כי תרופות מקבוצת תכשירי פירזולון (אליה משתייך אופטלגין) עלולות לגרום לתגובות בין-תרופתיות עם תרופות מסוימות:

- תרופות למניעת קרישת דם (נוגדי קרישה במתן דרך הפה).
 - קפטופריל (תרופה לטיפול ביתר לחץ דם ובמחלות לב מסוימות).
 - ליתיום (תרופה לטיפול בהפרעות נפשיות).
 - תרופות לפינוי נוזלים מהגוף (תרופות משתנות, כגון טריאמטרן).
 - תרופות לטיפול ביתר 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 שדיפירון עלול להשפיע על תוצאות של בדיקות מסוימות (כגון: רמות קראטינין בדם, שומנים, כולסטרול מסוג HDL או חומצה אורית). במידה והינך צריך למסור דגימת דם לצורך אחת מהבדיקות הנ"ל, יש ליטול את התרופה רק לאחר מתן הדגימה.

...

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול:

רצוי להימנע משתיית אלכוהול בעת השימוש באופטלגין.

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.

...

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-1.87% מהצריכה היומית המקסימלית המומלצת של נתרן עבור מבוגר.

פרופילן גליקול: יש להיוועץ ברופא לפני מתן התרופה לתינוקות בני פחות מ-4 שבועות, במיוחד אם התינוק נוטל תרופה אחרת המכילה פרופילן גליקול או אלכוהול. מתן משולב של פרופילן גליקול ואלכוהול עלול לגרום לתופעות לוואי חמורות בתינוקות.

בנזיל אלכוהול: בנזיל אלכוהול עלול לגרום לתגובות אלרגיות.

בנזיל אלכוהול עלול לגרום לתופעות לוואי חמורות הכוללות בעיות נשימה בילדים צעירים. אין להשתמש בילידים (עד גיל 4 שבועות) אלא בהמלצת הרופא. אין להשתמש למשך יותר משבוע בילדים צעירים (בני פחות מ-3 שנים) אלא בהמלצת הרופא, עקב עליה בסיכון להצטברות החומר בגופם.

טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ.

רחוב התאנה 1 פארק תעשייה חמ"ן, ת.ד. 975, שוהם 60850 טל: 03-6864645, פקס 03-6864944 www.tevapharm.com

יש להיוועץ ברופא או ברוקח במידה והינך בהיריון או מניקה, מאחר וכמויות גדולות של בנזיל אלכוהול עלולות להצטבר בגוף ולגרום לתופעת לוואי (הנקראת "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.

מבוגרים ומתבגרים מגיל 15 שנה 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

מטופלים עם הפרעה בתפקוד הכליות או הכבד

מאחר שקצב הפינוי מהגוף יורד כאשר קיימת הפרעה בתפקוד הכליות או הכבד, יש להימנע ממתן חוזר של מינונים גבוהים. הפחתת מינון אינה דרושה כאשר השימוש הוא לתקופה קצרה בלבד. אין ניסוח בשימוש ארוך טווח.

סימנים של מינון יתר כוללים:

במקרה של חשד למינון יתר יש לידע את הרופא מיד.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באופטלגין טיפות עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

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

אם אחת מתופעות הלוואי המפורטות להלן מופיעה באופן פתאומי או מחמירה במידה משמעותית, יש לידע את הרופא באופן מיידי, מאחר שתופעות לוואי מסוימות (כגון תגובות רגישות יתר חמורות, תגובות עוריות חמורות כגון תסמונת סטיבנס-ג'ונסון או טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס, אגרנולוציטוזיס או פנציטופניה) עלולות להיות לעיתים מסכנות חיים. במקרים אלה, בשום אופן אין להמשיך בשימוש באופטלגין ללא השגחה רפואית. הפסקת טיפול מוקדמת עשויה להיות בעלת חשיבות קריטית להחלמה.

אם מופיעים סימנים של אגרנולוציטוזיס, פנציטופניה או תרומבוציטופניה (ראה להלן), יש להפסיק את השימוש באופטלגין באופן מיידי ועל הרופא לבצע ספירת דם (כולל ספירת דם מبدלת). יש להפסיק את הטיפול עוד בטרם התקבלו התוצאות של בדיקות המעבדה.

- אם מופיעים שינויים בריריות המלווים בכאב (במיוחד בפה, באף ובגרון או באזור אברי המין או פי הטבעת).

תופעות לוואי אפשריות

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להופיע ב-עד 1 מתוך 100 מטופלים):

- פריחה בצבע סגול עד אדום כהה, לעתים מלווה בשלפוחיות (תגובה עורית לתרופה במקום קבוע

טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ.

רחוב התאנה 1 פארק תעשייה חמ"ן, ת.ד. 975, שוהם 60850, טל: 03-6864645, פקס 03-6864944, www.tevapharm.com

(fixed drug eruption).

- ירידה חדה בלחץ הדם (תגובת תת-לחץ דם מבודד), אשר ייתכן ונגרמת 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 להיות מוגבר במקרה של חום גבוה באופן חריג (היפרפירקסיה).
- תסמינים אופייניים לירידה חדה בלחץ הדם הם קצב לב מהיר, חיוורון, רעד, סחרחורת, בחילות ועלפון.

תופעות לוואי נדירות (עלולות להופיע בעד 1 מתוך 1,000 מטופלים):

- תגובות רגישות יתר (תגובות אנפילקטואידיות או אנפילקטיות).
הסימנים האופייניים לתגובות פחות חמורות כוללים תסמינים כגון תחושת צריבה בעיניים, שיעול, נזלת, התעטשות, לחץ בחזה, אודם בעור (במיוחד באזור הפנים והראש), סרפדת ונפיחות בפנים, ובמקרים נדירים יותר, בחילות ועוויתות בבטן. תסמיני אזהרה מסוימים כוללים צריבה, גרד ותחושת חום על פני הלשון ומתחת ללשון, ובמיוחד על פני כפות הידיים וכפות הרגליים.
תגובות קלות יותר מסוג זה עלולות להתפתח לצורות חמורות יותר הכוללות סרפדת חמורה, אנגיואדמה חמורה (נפיחות, כולל באזור הגרון), עווית סמפונות חמורה (היצרות עוויתית של דרכי הנשימה התחתונות), קצב לב מהיר (לעתים קצב לב איטי מדי), הפרעות קצב, ירידה חדה בלחץ דם (לעתים עם עלייה קודמת בלחץ הדם), איבוד הכרה והלם של מחזור הדם.
תגובות אלו עלולות להתרחש גם אם נטלת בעבר את התרופה 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 בדרך כלל מתבטאות כהתקפי אסתמה (ראה סעיף 2 - "אין להשתמש בתרופה אם").

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

תופעות לוואי נדירות מאד (עלולות להופיע בעד 1 מתוך 10,000 מטופלים):

...
אגרנולוציטוזיס מתבטא כחום גבוה, צמרמורות, כאב גרון, קשוי בליעה ודלקת בפה, באף, בגרון, ובאזור אברי המין או פי הטבעת. עם זאת, במטופלים המקבלים אנטיביוטיקה (תרופות לטיפול בדלקת הנגרמת על ידי חיידקים), תסמינים אלה עשויים להתבטא במידה קלה בלבד. קצב שקיעת הדם מוגבר באופן משמעותי, בעוד שבלוטות הלימפה לרוב אינן מוגדלות כלל או מוגדלות במידה מועטה בלבד.
תסמינים אופייניים לתרומבוציטופניה כוללים נטייה מוגברת לדימום ופטכיה (נקודות אדומות זעירות על העור ועל קרומים ריריים הנגרמות על ידי דימום).
- התקף אסתמה (התקפי קוצר נשימה בשל היצרות של דרכי הנשימה הקטנים ביותר).

תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה (השכיחות אינה ניתנת להערכה על סמך הנתונים הקיימים):

- הלם אנפילקטי.
- התקף לב כחלק מתגובה אלרגית (תסמונת קוניס).
- אנמיה המלווה בהפרעה בתפקוד מח העצם (אנמיה אפלסטית), ירידה בספירות של תאי דם לבנים ואדומים ושל טסיות (פנציטופניה), כולל מקרים המסתיימים במוות. תסמינים של פנציטופניה ואנמיה אפלסטית כוללים: תחושת חולי כללית, זיהום, חום מתמשך, חבורות, דימום וחיורון.
- דווחו מקרים של דימום ממערכת העיכול.

5. איך לאחסן את התרופה?

...
• ניתן להשתמש בתרופה עד 6 חודשים לאחר פתיחת הבקבוק לראשונה, אך לא לאחר תאריך התפוגה של התכשיר.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

<http://www.health.gov.il> וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.

טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ.

רחוב התאנה 1 פארק תעשייה חמ"ן, ת.ד. 975, שוהם 60850 טל: 03-6864645, פקס 03-6864944 www.tevapharm.com

טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ.

רחוב התאנה 1 פארק תעשייה חמ"ן, ת.ד. 975, שוהם 60850 טל: 03-6864645, פקס 03-6864944 www.tevapharm.com