

אופטלגין® טיפות חדש Optalgin® Drops New

Each 1 ml (20 drops) contains: Dipyron 500mg

עדכונים 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 ולרופא עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות על רקע צהוב):

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

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 מיד אם מופיעים הסימנים הבאים המצביעים על אפשרות לאגרנולוציטוזיס:
 - החמרה פתאומית במצב 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 באברי 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 עליה בנטייה לדמם, שטפי דם זעירים בעור ובקרומים ריריים), יש להפסיק ליטול אופטלגין מיד ולהיוועץ ברופא ללא דיחוי (ראה סעיף 4 – "תופעות לוואי").
- ייתכן כי הרופא יעקוב אחר ספירת הדם שלך באופן קבוע ויפסיק טיפול במידה ומתרחשים שינויים מסוימים.

- אם אתה מפתח תגובה אלרגית לאופטלגין, אתה נמצא בסיכון גבוה לפתח תגובות דומות למשככי כאבים אחרים.
 - אם אתה מפתח תגובות אלרגיות או תגובות אחרות המתווכות על ידי המערכת החיסונית שלך, לאופטלגין (כגון אגרנולוציטוזיס), אתה נמצא בסיכון גבוה לפתח תגובות דומות לתכשירי פירזולון ופירזולידין אחרים (חומרים דומים מבחינה כימית), כגון משככי הכאבים פנאזון, פרופיפנאזון, פנילבוטאזון ואוקסיפנבוטאזון.
- אם אתה מפתח תגובה אלרגית או תגובה אחרת המתווכת על ידי המערכת החיסונית שלך לתכשירי פירזולון ופירזולידין אחרים או למשככי כאבים אחרים, אתה בסיכון גבוה לפתח תגובה דומה לאופטלגין. אם נעשה שימוש באופטלגין במקרים אלו, על המטופל להיות במעקב רפואי צמוד, לצד טיפול חירום הזמין לשימוש מיידי.

[...]

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 שלך יבדוק את תפקוד הכבד שלך. 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:

[...]

- אפאבירנז, תרופה לטיפול ב-HIV/איידס
- מתדון, תרופה לטיפול בהתמכרות לחומרים לא חוקיים, הנקראים אופיואידים
- ואלפראט, תרופה לטיפול באפילפסיה או הפרעה דו קוטבית
- טקרולימוס, תרופה המשמשת למניעת דחיית איברים במטופלים מושתלים
- סרטלין, תרופה לטיפול בדיכאון

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

...

פרופילן גליקול: התרופה מכילה כ- 10 מ"ג פרופילן גליקול ב-1 מ"ל. ...

בנזיל אלכוהול: התרופה מכילה כ- 0.2 מ"ג בנזיל אלכוהול. ...

יש להיוועץ ברופא או ברוקח במידה והינך בהיריון או מניקה או יש לך מחלות כבד או כליה, מאחר וכמויות גדולות של בנזיל אלכוהול עלולות להצטבר בגוף ולגרום לתופעת לוואי (הנקראת "חמצת מטבולית").

4. תופעות לוואי

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

[...]

- התסמינים הבאים עשויים להיות סימנים לפגיעה בכבד (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 או כאב בבטן העליונה.

תופעות לוואי שכיחותן אינה ידועה (השכיחות אינה ניתנת להערכה על סמך הנתונים הקיימים):
[...]

- דלקת של הכבד, הצהבה של העור והחלק הלבן בעיניים, עליה ברמות אנזימי הכבד בדם.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <http://www.health.gov.il>, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.