

נובמבר 2024

הנדון: עדכון העלון לצרכן ופרסום עלון לרופא חדש של התכשיר:

V-DALGIN CONCENTRATED SYRUP FOR ADULTS

צוות רפואי נכבד,

חברת ויטאמד תעשיות פרמצבטיות בע"מ, מבקשת להודיעכם על עדכון עלון לצרכן ופרסום עלון לרופא של התכשיר: **וי-דלגין סירופ מרוכז למבוגרים**.

הודעה זו מפרטת את העדכונים המהווים החמרה במידע בטיחותי בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלונים.

העלוני המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/medDetails/115%2041%2028046%2000>

כמו כן, ניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום:

ויטאמד תעשיות פרמצבטיות בע"מ,

רח' הטחנה 6, ת.ד. 114, בנימינה, 3055002, ישראל.

הרכב התכשיר:

Dipyron 250 mg/ ml

התוויה מאושרת:

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

העלון לצרכן עודכן בנובמבר 2024. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים בצהוב):

{...}

2. לפני השימוש בתרופה
אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל דיפירון, או לפיראזולינים אחרים (כגון פנאזון, פרופיפנאזון), או לפיראזולינים (כגון פנילבוטאזון, אוקסיפנבוטאזון), או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף"), כולל גם מטופלים שהגיבו, לדוגמה בירידה משמעותית בספירת תאי דם לבנים מסוג מסוים (אגרנולוציטוזיס) לאחר השימוש בחומרים פעילים אלה.
- יש לך רגישות ידועה למשככי כאבים (תסמונת אסטמה כתוצאה מנטיילת משככי כאבים, או רגישות למשככי כאבים המתבטאת בפריחה/אנגיואדמה). הכוונה למטופלים המגיבים למשככי כאבים (כגון סליצילאטים, פראצטמול, דיקלופנק, איבופרופן, אינדומתאצין או נפרוקסן) בהתכווציות של דרכי הנשימה התחתונות, או בתגובות רגישות יתר אחרות, כגון פריחה עם גרד ובצקות מקומיות, נזלת ונפיחות (פריחה, דלקת באף, אנגיואדמה).
- אי פעם הייתה לך תגובה אלרגית, כגון תגובה עורית חמורה, לתרופה זו (ראה גם סעיף 4 "תופעות לוואי").
- אתה סובל מליקוי בתפקוד מח עצם, למשל לאחר טיפול בתרופות מסוימות המשמשות לטיפול בסרטן.
- אתה סובל מהפרעות בייצור תאי דם.
- אתה סובל ממחלה תורשתית עם סיכון להרס תאי הדם האדומים (מחסור מולד באנזים גלוקוז-6 פוספט דהידרוגנאז – G6PD).
- אתה סובל ממחלה תורשתית הכוללת הפרעה בייצור הצבע של תאי הדם האדומים (פורפיריה כבדית חריפה לסירוגין).
- את נמצאת בשלושת החודשים האחרונים של ההיריון.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- **וי-דלגין סירופ מרוכז למבוגרים** 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 גרנולוציטים).
- **עליך להפסיק ליטול תרופה זו ולהתייעץ עם הרופא מייד** אם מופיעים הסימנים הבאים, אשר עלולים להצביע על אפשרות לאגרנולוציטוזיס:
 - החמרה פתאומית במצבך הבריאותי (כגון חום, צמרמורות, כאב גרון, קושי בבליעה).
 - חום שאינו חולף, או הופעה חדשה של חום.
 - שינויים בקרומים ריריים המלווים בכאב, באף ובגררון או באיברי המין או באזור פי הטבעת (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").
- אם אתה מפתח סימנים של ירידה בספירת תאי הדם השונים (פנציטופניה) (כגון חולשה, דלקת או חום מתמשך, בצקות מקומיות, דימום או חיוורון) או סימנים של ירידה בספירת הטסיות (תרומבוציטופניה) (כגון עלייה בנטייה לדמם, שטפי דם זעירים בעור ובקרומים הריריים), יש להפסיק ליטול תרופה זו מייד ולהיוועץ ברופא ללא דיחוי (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").
- אם אתה מפתח תגובה אלרגית לתרופה זו, אתה נמצא בסיכון גבוה לפתח תגובות דומות למשככי כאבים אחרים.
- אם אתה מפתח תגובות אלרגיות לתרופה זו או תגובות אחרות המתווכות על ידי המערכת החיסונית (כגון אגרנולוציטוזיס), אתה נמצא בסיכון גבוה לפתח תגובות דומות לתכשירי פיראזולינים ופיראזולינים אחרים (חומרים הדומים מבחינה כימית), כגון משככי כאבים המכילים פנאזון, פרופיפנאזון, פנילבוטאזון, אוקסיפנבוטאזון.
- אם אתה מפתח תגובה אלרגית לתכשירי פיראזולינים ופיראזולינים אחרים, או למשככי כאבים אחרים, או תגובה אחרת המתווכת על ידי המערכת החיסונית, אתה בסיכון גבוה לפתח תגובה דומה לתרופה זו.

תגובות רגישות יתר חמורות

אם אתה סובל מאחת מהתופעות המפורטות להלן, הסיכון להופעת תגובות רגישות יתר חמורות לתרופה זו, עולה באופן משמעותי:

- רגישות למשככי כאבים או לתרופות אנטי-ראומטיות, המתבטאת בתסמינים כמו פריחה עם גרד ובצקות מקומיות או נפיחות- במקרה זה, אין ליטול תרופה זו. למידע נוסף, ראה בסעיף 2- "אין להשתמש בתכשיר אם".

- התקפים של קוצר נשימה, הנגרמים למשל מאסתמה, במיוחד אם אתה סובל גם מפוליפים באף או מדלקת האף והסינוסים.

- פריחה (אורטיקריה) כרונית.

- רגישות לאלכוהול המתבטאת בהתעטשות, עיניים דומעות והסמקה חמורה בפנים, המתרחשת גם בעת צריכת כמויות קטנות של אלכוהול. רגישות לאלכוהול מסוג זה עשויה להוות סימן לרגישות למשככי כאבים שלא אובחנה עד כה. (ראה בסעיף 2- "אין להשתמש בתכשיר אם").

במטופלים המצויים בסיכון מוגבר לתגובות רגישות יתר, השימוש בתרופה זו יעשה אך ורק לאחר הערכת רופא קפדנית של הסיכונים האפשריים כנגד התועלת הצפויה (ראה סעיף 2). אם נעשה שימוש בתרופה זו במקרים אלו, על המטופל להיות במעקב רפואי צמוד, לצד טיפול חירום הזמין לשימוש מיידי. הלבם אנפילקטי עלול להתרחש במיוחד בחולים רגישים (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי"). נדרשת זהירות במיוחד בחולי אסתמה או בעלי נטייה לתגובות אלרגיות.

תגובות עוריות חמורות

תגובות עור 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 מבחין באחד או יותר מהתסמינים של תגובות עוריות חמורות אלו, המתוארים בסעיף 4 ("תופעות לוואי"), יש להפסיק ליטול תרופה זו, ולפנות מייד לטיפול רפואי. אם אי פעם חווית תגובות עור חמורות, לעולם אין ליטול שוב תרופה זו (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").

בעיות בתפקוד הכבד

דווחו מקרים של דלקת כבד במטופלים שנטלו דיפירון, אשר פיתחו תסמינים בתוך מספר ימים עד מספר חודשים לאחר תחילת הטיפול. עליך להפסיק ליטול תרופה זו ולפנות מייד לטיפול רפואי, אם אתה מפתח תסמינים של בעיות בתפקוד הכבד, כגון: בחילה או הקאה, חום, עייפות, ירידה בתיאבון, שתן כהה, צואה בהירה, הצהבה של העור או של החלק הלבן בעיניים, גירוד, פריחה או כאב בבטן העליונה. במקרים אלו הרופא יבדוק את תפקוד הכבד.

אין ליטול תרופה זו אם נטלת בעבר תרופה המכילה דיפירון ופיתחת בעיות בתפקוד הכבד.

ירידת לחץ דם

תרופה זו עלולה 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 מחוסר גבוה.

הרופא ישקול בקפידה את הטיפול בתרופה זו, ינהל מעקב צמוד אחר המטופל וינקוט באמצעים מניעתיים (כגון ייצוב זרימת הדם) על מנת להפחית את הסיכון לירידת לחץ דם.

יש להשתמש בתרופה זו 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.

ליקוי בתפקוד הכליות או הכבד

במקרה של ליקוי בתפקוד הכליות או הכבד, יש להשתמש בתרופה זו רק לאחר שהרופא ביצע הערכה קפדנית של הסיכון מול התועלת ונקט באמצעי זהירות מתאימים.

ילדים ומתבגרים:

התרופה מיועדת למבוגרים ולמתבגרים מגיל 15 שנים ומעלה.

בדיקות ומעקב

ייתכן שהרופא יעקוב אחר ספירת הדם שלך באופן קבוע ויפסיק את הטיפול אם מתרחשים שינויים מסוימים.

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:

תרופות שתיתכן ירידה ברמתן בדם ו/ או יעולות:

- בופרופיון, לטיפול בדיכאון ולהפסקת עישון.

- אפאברמ, לטיפול ב-HIV / איידס.

- מתדון, לטיפול בכאב חמור או בגמילה מהתמכרות לחומרים נרקוטיים.

- ואלפרואט, לטיפול באפילפסיה או בהפרעה דו קוטבית.

- ציקלוספורין, לדיכוי מערכת החיסון.

- טקרולימוס, למניעת דחיית איברים במטופלים מושתלים.

- סרטלין, לטיפול בדיכאון.

הרופא יעקוב אחר היעילות ו/ או רמות התרופות בדמך.

תרופות העלולות להשפיע על תרופה זו, או עלולות להיות מושפעות מתרופה זו:

- מתטרקסט, לטיפול בסרטן ובמחלות ראומטיות - שימוש בו-זמני עלול להגביר את הסיכון

לפגיעה אפשרית בייצור דם על ידי מתטרקסט, במיוחד במטופלים קשישים. לפיכך, יש

להימנע משילוב זה.

- חומצה אצטיל-סליצילית (אספירין) - אם אתה נוטל חומצה אצטיל-סליצילית במינון נמוך להגנה על הלב,

שימוש בו-זמני עלול להפחית את ההשפעתה על הטסיות הדם.

- כלורפוזמין, לטיפול בהפרעות נפשיות-רגשיות - שימוש בו זמני, עלול לגרום לירידה חמורה בחום

הגוף.

השימוש בתכשירי פיראזולינים (קבוצת התרופות שאליה משתייכת תרופה זו), עלול לגרום לתגובות

בין תרופתיות עם תרופות מסוימות, כגון:

- תרופות למניעת קרישת דם, הניתנות דרך הפה.

- קפטופריל, לטיפול ביתר לחץ דם ובמחלות לב מסוימות.

- ליתיום, לטיפול בהפרעות נפשיות-רגשיות.

- תרופות משתנות, כגון טריאמטרן.

- תרופות להורדת לחץ דם.

לא ידוע באיזו מידה תרופה זו גורמת לתגובות בין תרופתיות אלו.

השפעה על בדיקות מעבדה

דווח לרופא שאתה נוטל תרופה זו לפני ביצוע בדיקות מעבדה, מפני שהחומר הפעיל, דיפירון עשוי

להשפיע על תוצאות של בדיקות מסוימות (כגון: בדיקת רמות קראטינין בדם, שומנים, כולסטרול מסוג

HDL או חומצה אורית).

שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול התרופה עם כוס מים, לפני או אחרי ארוחה.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

רצוי להימנע משתיית אלכוהול מכל סוג, בעת השימוש בתרופה זו.
היריון, הנקה ופוריות:

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת היריון, התייעצי עם הרופא או הרוקח לפני נטילת תרופה זו.

– היריון

השימוש בתרופה זו במהלך ההיריון יעשה רק לאחר התייעצות עם הרופא ולאחר שהוא ביצע הערכת סיכון-תועלת יסודית. השימוש בדיפירון במהלך השליש הראשון והשני בדרך כלל לא מומלץ.

השימוש בתרופה זו אסורה במהלך שלושת החודשים האחרונים של ההיריון, כיוון שקיים סיכון מוגבר לסיבוכים אצל האם והעובר (דימום, סגירה מוקדמת של כלי דם חשוב, שנקרא הצינור העורקני אצל העובר, שסגירתו הטבעית מתרחשת רק לאחר הלידה).

– הנקה

כמויות ניכרות של תוצרי פירוק של דיפירון מופרשות לחלב אם ולא ניתן לשלול את הסיכון לתינוק היונק, לכן יש להימנע במיוחד משימוש חוזר בדיפירון במהלך ההנקה. במקרה של שימוש חד פעמי בדיפירון, מומלץ לאימהות לאסוף ולהשליך את חלב האם שלהן במשך 48 שעות לאחר השימוש בתרופה זו.

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 37.18 מ"ג נתרן (המרכיב העיקרי במלח ביסול/מלח שולחן) ב- 2 מ"ל. תכולה זו שווה ל- 1.86% מהצריכה היומית המומלצת המרבית של נתרן עבור מבוגר. תרופה זו מכילה סוכרוז. אם אתה יודע שיש לך חוסר סבילות לסוכרים מסוימים, התייעץ עם הרופא לפני נטילת התרופה. אם התרופה ניתנת לשימוש ארוך טווח היא עלולה להזיק לשיניים.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה. המינון ייקבע בהתאם לעוצמת הכאב או החום ובהתאם לתגובה של כל אדם לוי-דלגין טיפות. המינון יכול להיקבע על פי גיל או משקל המטופל. יש ליטול את המינון היעיל הנמוך ביותר.

{...}

צורת הנטילה:

- וי-דלגין סירופ מרוכז למבוגרים מוכן לשימוש דרך הפה.
- כדי לפתוח את הבקבוק, יש ללחוץ כלפי מטה על פקק הגנה מפני פתיחה ע"י ילדים, ולסובב אותו נגד כיוון השעון.
- יש להקפיד על מדידת הכמות הנכונה במזרק המדידה.
- יש ליטול התרופה עם כוס מים, ניתן ליטול לפני או אחרי ארוחה.
- יש לוודא שפקק הבקבוק סגור היטב לאחר השימוש.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

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

סימנים של מינון יתר כוללים:

בחילות, הקאות, כאב בטן, ירידה בתפקודי הכליה ועד כשל כליתי; 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.

{...}

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בוי-דלגין טיפוט 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 בוי-דלגין טיפוט ולפנות לרופא בהקדם האפשרי:

- אם אחת מתופעות הלוואי המפורטות להלן מופיעה באופן פתאומי או מחמירה במידה משמעותית, יש ליידע את הרופא באופן מידי. תופעות לוואי מסוימות (כגון תגובות רגישות יתר חמורות, תגובות עוריות חמורות כגון תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס (TEN), אגרנולוציטוזיס, פנציטופניה) עלולות להיות לעיתים מסכנות חיים. במקרים אלה, בשום אופן אין להמשיך ליטול תרופה זו ללא השגחה רפואית. הפסקת טיפול מוקדמת עשויה להיות קריטית להחלמה.
- אם מופיעים סימנים של אגרנולוציטוזיס, פנציטופניה או תרומבוציטופניה (ראה להלן ובסעיף 2. "אזהרות מיוחדות לנוגעות לשימוש בתרופה"), יש להפסיק את השימוש בתרופה זו באופן מידי ועל הרופא לבדוק ספירת הדם (כולל ספירת הדם מבלדת). יש להפסיק את הטיפול עוד בטרם התקבלו התוצאות של בדיקות המעבדה.
- יש להפסיק בצורה מיידית ולפנות לרופא אם מופיעים התסמינים הבאים, שעלולים להיות סימנים לפגיעה בכבד (ראה גם בסעיף 2. "אזהרות מיוחדות לנוגעות לשימוש בתרופה"): בחילה או הקאה, חום, עייפות, איבוד בתיאבון, שתן כהה, צואה בהירה, הצהבה של העור או של החלק הלבן בעיניים, גירוד, פריחה או כאב בבטן העליונה.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1000):

- פריחה בצבע סגול עד אדום כהה, לעיתים מלווה בשלפוחיות (תגובה עורית לתרופה במקום קבוע (fixed drug eruption)).
- ירידה בלחץ הדם אשר ייתכן שנגרמת בגלל השפעה ישירה של התרופה, ואינה מלווה בסימנים אחרים של תגובת רגישות יתר. תגובה כזו גורמת לירידה חמורה בלחץ הדם במקרים נדירים בלבד. הסיכון לירידה בלחץ הדם עלול להתגבר במקרה של חום גבוה באופן חריג. תסימנים אופייניים לירידה חמורה בלחץ הדם הם קצב לב מהיר, חיוורון, רעד, סחרחורת, בחילה ועילפון.

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 10000):

- 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. תסימני 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), 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 אלה עלולות להתרחש גם אם נטלת בעבר את התרופה מספר פעמים ללא סיבוכים. תגובות אלה 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 בסעיף 2- "אין להשתמש בתכשיר אם").
- ירידה בספירת תאי דם לבנים (לויקופניה).
 - פריחה עורית (כגון פריחה מקולופולרית).
 - **תופעות לוואי נדירות מאוד** (תופעות שמופיעות בפחות ממשמש אחד מתוך 10000):
 - 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 תרופה זו למשך יותר משבוע.
 - **אגרנולוציטוזיס** מתבטא כחום גבוה, צמרמורות, כאב גרון, קשיי בליעה ודלקת בפה, באף, בגרון, באיברי המין או באיזור פי הטבעת. סימנים 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, עלייה בנטייה לדמם והופעת שטפי דם זעירים בעור ובקרומים ריריים.
 - **התקף אסתמה.**
 - איזורים נרחבים של שלפוחיות בעור וקילוף עור (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון או טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס-TEN).
 - **הידרדרות חדה בתפקוד הכליות**, במקרים מסוימים עם כמות שתן קטנה באופן חריג או ללא מתן שתן, הפרשת חלבוני הדם בשתן, כשל כליתי חריף, **דלקת כליות** (נפריטיס אינטרסטיציאלית חריפה).
 - **תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה** (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
 - כשל פתאומי בזרימת הדם הנגרם מתגובה אלרגית חריפה (הלם אנפילקטי).
 - **התקף לב הנגרם מתגובה אלרגית** (תסמונת קוניס).
 - אנמיה המלווה בלקוי בתפקוד מח העצם (אנמיה אפלטטית), ספירה נמוכה של תאי דם לבנים ואדומים וספירה נמוכה של טסיות (פנציטופניה), כולל מקרים המסתיימים במוות.
 - סימנים לשינויים אלו בדם כוללים תחושת חולי כללית, זיהום, חום מתמשך, בצקות מקומיות, דימום וחיוורון.
 - **דלקת של הכבד**, הצהבה של העור או של החלק הלבן בעיניים, עלייה ברמות אנזימי הכבד בדם.
 - **דימום במערכת העיכול.**
 - **תגובות עור קשות:**
 - יש להפסיק ליטול תרופה זו ולפנות מייד לטיפול רפואי במידה שאתה חש באחת מתופעות הלוואי החמורות הבאות (ראה גם סעיף 2):

- כתמים אדמדמים שטחיים, דמויי מטרה או עגולים, על פלג הגוף העליון, לרוב עם שלפוחית מרכזית, עור מתקלף, כיבים בפה, בגרון, באף, באיברי המין ובעיניים. פריחות חמורות אלה עלולות להופיע לאחר תסמינים דמויי שפעת (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, טוקסיק אפידרמל מקרוליזיס-TEN).
- 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>

{...}

עלון לרופא:

העלון לרופא נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות.

ניתן לעיין בכתובת:

<https://israel drugs.health.gov.il/#!/medDetails/115%2041%2028046%2000>

ניתן לקבלו מודפס ע"י פנייה לבעל הרישום: ויטאמד תעשיות פרמצבטיות בע"מ, רח' הטחנה 6, ת.ד. 114, בנימינה, 3055002, ישראל.

בברכה,

ויטאמד תעשיות פרמצבטיות בע"מ