

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

התכשיר נמכר ללא מרשם רופא

**אופטלגין® טבליות 500 מ"ג**  
**אופטלגין® קפליות 500 מ"ג**

### הרכב

כל טבליה/ קפליה מכילה:  
Dipyrrone 500 mg

לרשימת החומרים הבלתי פעילים בתכשיר ראה סעיף 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/י אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו ניתנת ללא צורך במרשם רופא. הטבליות ו/או הקפליות אינן מיועדות לתינוקות ולילדים. לתינוקות ולילדים ניתן לתת את התרופה בטיפות. עליך ליטול התרופה בצורה נכונה. היוועץ ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות לרופא באם 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/י סעיף תופעות לוואי)

**1.** טבליות/ קפליות אופטלגין® מכילות חומר פעיל השייך למשפחת הפיראזולינים.

### למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לשיכון כאבים בינוניים עד חזקים כגון כאבי ראש, שיניים וכאבי וסת ולהורדת חום גבוה שאינו מגיב לאמצעי טיפול אחרים.

## 2. לפני השימוש בתרופה

### אין להשתמש בתכשיר אם:

- אל תשתמשי בתרופה כאשר הינך בהריון או מניקה.
- אין להשתמש בתרופה זו אם ידועה רגישות לחומר הפעיל דיפירון (מטאמיזול), פרופיפנאזון, פנאזון, פנילבוטאזון או לאחד ממרכיביה הבלתי פעילים של התרופה.
- אין להשתמש בתרופה למיחוסים קלים.
- אל תשתמשי/ בתרופה זו אם ידוע לך על חוסר באנזים G6PD ("רגישות לפול").
- אין להשתמש אם הינך סובל/ת מליקוי במערכת הדם.
- אין להשתמש בתרופה זו אם הינך סובל/ת מפורפיריה כבדית חריפה (מחלה תורשתית בה קיים ייצור מוגבר והצטברות של פורפירין, הגורמים להפרעות למשל במערכת העצבים).
- אין להשתמש בתרופה אם קיים דיכוי של מח העצם (כגון לאחר טיפול כמותרפי).

### אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בתרופה

יש לדווח לרופא לפני התחלת הטיפול אם הינך סובל/ת או סבלת בעבר מ:

- נטיה לרגישות יתר למשככי כאבים, תרופות לטיפול בדלקות פרקים ולתרופות אחרות.
- תסמינים הקשורים לאלרגיה: במצבים כאלה, הסיכון לשוק אנאפילקטי עולה (ראה/י סעיף תופעות לוואי).
- נטיה לאלרגיות: כגון אלרגיה למזון, משקאות אלכוהלים, בע"ח, חומר משמר, צבעי שיער, תרופות שונות. אלרגיה הגורמת לאסתמה או פריחה כרונית בעור (urticaria) - יש ליטול אופטלגין רק בהשגחה רפואית.
- ליקויים בתיפקוד הכבד, הכליה, מערכת הדם (כגון קרישה או אנמיה).
- אם הינך סובל/ת ממחלות שנלוויות אליהן ירידה בכדוריות דם לבנות.
- אם הינך סובל מגנחת הסימפונות (אסתמה) או מזיהומים כרוניים של דרכי הנשימה.

**אזהרות**

**דיפירון עלול לגרום לתופעות נדירות אך מסכנות חיים של שוק אנאפילקטי ו/או אגרנולוציטוזיס. (ראה/י תופעות לוואי).**

- אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או תקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא.
- אם הינך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.
- רגישות יתר לתרופה זו עלולה לגרום לעיתים נדירות ללויקופניה (מיעוט תאי דם לבנים), טרומבוציטופניה (מתבטאת בעליה בנטיה לדמומים) או לאגרנולוציטוזיס (פגיעה טוקסית בכדוריות דם לבנות) ושוק. תגובה זו מתבטאת בחום גבוה, צמרמורת, כאב גרון, קשיי בליעה ודלקות בחלל הפה, באף, או באברי המין. עם הופעת אחד הסימנים הנ"ל, העלולים להופיע כבר בשעה הראשונה לאחר נטילת התרופה, יש להפסיק מיד נטילת התרופה ולהיוועץ ברופא. בהיוועץ ברופא, יש להודיעו אם נטלת תרופה אחרת בו-זמנית עם אופטלגין®.
- תרופה זו עלולה לגרום לצבע אדום בשתן חומצי. בתופעה זו אין מקום לדאגה.

**אם את/ה לוקח/ת, או אם נטלת לאחרונה, תרופות אחרות**

- כולל תרופות ללא מרשם ותוספי מזון וויטמינים, ספר'י על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם הינך נוטל/ת תרופה מהקבוצה הבאה או אם גמרת זה עתה הטיפול בתרופה:
- תרופות נגד דלקת שאינן סטרואידיות (NSAIDs) כגון אספירין.
  - תרופות נגד קרישת דם (וורפרין).
  - ציקלוספורין (להשתלות) - תיתכן ירידה ברמת ציקלוספורין.
  - כלורפרומזין (תרופה אנטי-פסיכוטית).

**שימוש באופטלגין ומזון:**

יש ליטול התרופה עם כוס מים. ניתן לקחת תרופה זו לפני או אחרי ארוחה.

**הריון**

אין להשתמש בתרופה אם הינך בהריון.

**הנקה**

אין להניק בזמן הטיפול בתרופה זו.

**שימוש בילדים**

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ותינוקות - לילדים ניתן לתת את אופטלגין® בצורת טיפות.

**נהיגה**

השימוש בתרופה זו במינונים גבוהים מהמומלץ עלול לפגום במהירות התגובה, ביכולת לנהוג ולהפעיל מכונות ועל כן יש להימנע מנהיגה ברכב, הפעלת מכונות ובכל פעילות המחייבת עירנות, הסיכון עולה אם אופטלגין® נלקח בשילוב עם אלכוהול.

**3. כיצד תשתמש/י בתרופה?**

תמיד יש להשתמש בתרופה לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח/ה. המינון לפי הוראות הרופא בלבד.

**מינון מקובל בהעדר הוראה אחרת מהרופא:**

**מבוגרים ומתבגרים מגיל 15 שנה ומעלה:**

1 - 2 קפלויות/טבליות, עד 4 פעמים ביום, במרווחי זמן של 6-8 שעות.  
אין ליטול יותר מ-8 קפלויות/טבליות ליום.  
אין לעבור על המנה המומלצת.

הטבליות ו/או הקפלויות אינן מיועדות לתינוקות וילדים - לילדים ניתן לתת אופטלגין® בצורת טיפות. במידה והחום 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/י סעיף תופעות לוואי).**

בקשישים, או בחולים עם הרגשה כללית ירודה, או בחולי כליה - יש להיוועץ ברופא. יתכן ויידרש מינון נמוך יותר של התרופה.

יש להתייעץ עם הרופא או עם הרוקח אם הינך מרגיש/ה שהשפעת התרופה חלשה או חזקה מידי.

### אופן השימוש

ניתן לחצות את הטבליות/קפליות בקו החצייה. אין ללעוס! במידת הצורך, להקלה על הבליעה, ניתן לכתוש את הטבליה, או לחלקה לחלקים קטנים יותר, אך יש לבלוע את כל חלקי הטבליה באותו זמן.

**אם נטלת בטעות מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, יש לפנות מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים ולהביא את אריזת התרופה איתך.**

### תופעות של מינון יתר:

בחילה, הקאות, כאב בטן, פגיעה בתפקודי כליה, ובמקרים נדירים יותר: סחרחורת, עוויתות, חוסר הכרה, ירידה בלחץ הדם, שוק, הפרעות בקצב הלב. בנטיילת מינון מאד גבוה של התרופה, צבע השתן עלול להפוך לאדום.

**אם שכחת ליטול את התרופה: אין ליטול שתי מנות יחד כדי לפצות על מנה שנשכחה. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.**

### 4. תופעות לוואי

כמו לכל תרופה, השימוש באופטלגין® עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל/י למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבולי/י מאף אחת מהן.

#### יש לפנות לרופא מיד אם הינך חש/ה ב:

תופעות הלוואי העיקריות של התרופה הן תופעות של רגישות יתר. התופעות כוללות: שוק אנאפילקטי ואגרנולוציטוזיס. אלו הן תופעות נדירות אך מסכנות חיים. הן יכולות להתרחש אפילו אם בעבר נטלת את התרופה ללא סיבוכים. הן יכולות להתרחש כבר בשעה הראשונה לאחר נטילת התרופה, אך גם מספר שעות לאחר מכן.

- שוק אנפילקטי - תופעה של רגישות יתר חריפה המתבטאת בזיעה קרה, בפריחה חמורה בכל הגוף, נפיחות של העור או של הלוע, שלפוחיות ריריות, סחרחורת, קוצר נשימה חמור, בחילה, הקאה, גירוי בקיבה, דופק מהיר, הרגשת לחץ בחזה וירידה חדה בלחץ הדם: (נדיר) הפסקי/י הטיפול והזעקי/י עזרה רפואית מיד!

- בינתיים עד הגעת הרופא יש להשכיב את החולה על גבו, להרים את רגליו. רצוי לחמם את גופו ע"י שמיכה.

- רגישות יתר לתרופה זו עלולה לגרום לעיתים נדירות ללויקופניה (מיעוט תאי דם לבנים), טרומבוציטופניה (ירידה בטסיות הדם המתבטאת בעליה בנטייה לדמומים) או לאגרנולוציטוזיס (פגיעה טוקסית בכדוריות דם לבנות). הסיכון לאגרנולוציטוזיס עולה אם התרופה ניטלת יותר מ- 7 ימים. תגובה זו מתבטאת בחום גבוה, צמרמורת, כאב גרון, קשיי בליעה ודלקות בחלל הפה, באף, או באברי המין, הרעה בהרגשה הכללית (כגון עייפות או חולשה). אם הנך נוטל/ת במקביל אנטיביוטיקה - יתכן והסימנים הללו יהיו חלשים יותר. עם הפועת אחד הסימנים שפורטו לעיל, יש להפסיק מיד נטילת התרופה ולהיוועץ ברופא.

- תופעות עוריות או ריריות: במקרים בודדים יתכן: Stevens-johnson syndrome או Lyell's syndrome – אלו הן תגובות עוריות חריפות ומסכנות חיים הכוללות פריחה או שלפוחיות ריריות - הפסקי/י הטיפול ופנה/י לרופא מייד!

- במקרים נדירים, בעיקר במצבים של ירידה בנפח הדם, בחולים עם עבר של מחלות כליה ובמקרים של מינון יתר, יתכן: הפרעה בתפקודי כליה, כגון ירידה או חוסר במתן שתן, דלקת כליות או הפרשה של חלבון בשתן. (נדיר): הפסקי/י הטיפול מיד ופנה/י לרופא!

**אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או אם הינך סובל/ת מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא מיד.**

### 5. איך לאחסן את התרופה

מנע/י הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום/י להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא. אין ליטול תרופות בחושך! בדוקי/י התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל/ת תרופה. הרכבי/י משקפיים אם הינך זקוק/ה להם.

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.

## 6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

קפלויות:

Starch, gelatin, magnesium stearate, talc, colloidal silicon dioxide, hydroxypropyl-methylcellulose, titanium dioxide, polyethylene glycol 400, polysorbate 80.

טבליות:

Starch, gelatin, magnesium stearate, talc, colloidal silicone dioxide.

### כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

אריזת אופטלגין® טבליות מכילה 20 טבליות.  
אופטלגין® טבליות 500 מ"ג: טבליה עגולה ולבנה. בטבליה קו חציה בצדה האחד והשם - TEVA מוטבע בצדה השני.  
אריזת אופטלגין® קפלויות מכילה 21 או 42 קפלויות.  
אופטלגין® קפלויות 500 מ"ג: קפליה מוארכת בצבע לבן, מצופה פילם. בקפליה קו חציה בצדה האחד.

יצרן:

טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ,  
ת"ד 3190, פתח- תקוה.

מספר רישום:

טבליות: 016.87.20611.11  
קפלויות: 066.25.27767.00/05