# הודעה על החמרה ( מידע בטיחות) בעלון לצרכן

# (מעודכן 05.2013)

 **תאריך: 1.12.2013**

**שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום: (050-89-26384-00)Cartia**

**שם בעל הרישום \_** פריגו ישראל סוכנויות בע"מ, רחוב לח"י 29, בני-ברק, 51200

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

|  |
| --- |
| **ההחמרות המבוקשות**  |
| **פרק בעלון** | **טקסט נוכחי** | **טקסט חדש** |
| **הקדמה** |  | התרופה אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18. |
| **מתי אין להשתמש בתכשיר?** | אין להשתמש אם ידועה לך רגישות יתר לאחד ממרכיבי התרופה או לתרופות אחרות מאותה קבוצה. אין להשתמש בחולים הסובלים או שסבלו בעבר מבעיות בקרישת דם, מדימומים או מכיבים במערכת העיכול.אם הינך סובל/ת או סבלת בעבר משיגדון (gout). | אין להשתמש בתרופה אם:* + - * אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 בעלון) או לתרופות אחרות מאותה הקבוצה. סימנים לתופעה אלרגית הם: פריחה מגרדת בעור, קוצר נשימה ונפיחות בפנים או בלשון. אם בעבר הרגשת רע לאחר נטילת אספירין, ספר על כך לרופא או לרוקח לפני נטילת המנה הראשונה.
			* אתה סובל או סבלת בעבר מבעיות בקרישת הדם (כגון: המופיליה, מחלת וון-ווילנברנד, אנמיה עקב ירידה בטסיות הדם).
* אתה סובל או סבלת מדימומים בקיבה לאחר טיפול באספירין או בתרופות אחרות נוגדות דלקת שאינן סטרואידים.
* אתה סובל מדלקת בקיבה או מכיב פעיל או קודם בקיבה.
* סבלת בעבר משיגדון (gout).
	+ - * אם אתה סובל מבעיות חמורות בכליה או בכבד.
			* אין להשתמש בתרופה זו בילדים ובמתבגרים עד גיל 20 במחלות המלוות בחום דוגמת שפעת או אבעבועות רוח (מתוך חשש לתסמונת ריי).
* **ילדים ומתבגרים**

התרופה אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18.  |
| **אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:** | **אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:**בילדים ומתבגרים עד גיל 16 (מחשש לתסמונת ריי).אם הינך בהריון (במיוחד במהלך השליש האחרון), מתכננת הריון או מיניקה.אם הינך סובל/ת או סבלת בעבר מאסתמה.אם הינך סובל/ת מנטייה לדימומים או נוטל/ת תרופות נוגדות קרישה (כגון וורפרין).אם הינך סובל/ת מבעיות כליה או כבד.אם הינך סובל/ת מיתר לחץ דם או סובל/ת מהתייבשותבאזהרות:איך תשפיע התרופה על חיי היום יום שלך?רצוי להמעיט בצריכת אלכוהול בתקופת הטיפול עם התרופה. | **לפני הטיפול בתרופה קרטיה, ספר לרופא** אם:* אתה סובל או סבלת בעבר מאסתמה.
* אתה סובל מנטייה לדימומים או נוטל תרופות נוגדות קרישה (כגון וורפרין).
* אתה סובל מבעיות כליה או כבד.
* נטלת אספירין בעבר וחשת ברע.
* אתה סובל מיתר לחץ דם או סובל מהתייבשות.
 |
| **לפני השימוש בתרופה:** |  | יש להשתמש בזהירות בקשישים מאחר ואוכלוסייה זו נוטה יותר לתופעות לוואי |
| **איך תשפיע התרופה על חיי היום יום שלך?** | **איך תשפיע התרופה על חיי היום יום שלך?**רצוי להמעיט בצריכת אלכוהול בתקופת הטיפול עם התרופה. | **2. לפני השימוש בתרופה:****שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול**רצוי להמעיט בצריכת אלכוהול בתקופת הטיפול עם התרופה.אם הנך צורך 3 או יותר משקאות אלכוהוליים ביום, יש להיוועץ ברופא אם ליטול תכשיר זה או להשתמש בתכשיר אחר, שכן תכשיר זה עלול לגרום לדימומים בקיבה.**נהיגה ושימוש במכונות**יש להקפיד על זהירות יתרה בעת הנהיגה או בזמן הפעלה של מכונות מסוכנות עד שתתברר לך השפעתה של התרופה עליך. קרטיה עלולה לגרום לסחרחורת באנשים מסוימים. |
| **תגובות בין תרופותיות:** | **אם הינך נוטל/ת תרופה נוספת, או אם גמרת זה עתה טיפול בתרופה אחרת, עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי יעילות הנובעים מתגובות בין תרופתיות, במיוחד לגבי תרופות מהקבוצות הבאות:**תרופות נגד קרישת דם (כגון הפרין); תרופות נגד סוכרת מסוג סולפונילאוראה; סטרואידים; מתוטרקסאט; חומצה ואלפרואית ופניטואין (לטיפול באפילפסיה); תרופות המגבירות הפרשת [חומצת שתן](http://www.infomed.co.il/glossary/g_1520.htm) [בשתן](http://www.infomed.co.il/glossary/g_3973.htm) (כגון פרובנציד לטיפול בשיגדון); תרופות לטיפול בגלאוקומה (כגון אצטזולאמיד); תרופות אחרות נוגדות דלקת שאינן סטרואידים; מרחיבי כלי דם מסוג מעכבי אנזים מהפך אנגיוטנסין (Inhibitors ACE ) להורדת לחץ דם; תרופות סותרות חומצה; חוסמי בטא; משתנים; תרופות לטיפול בדיכאון מסוג SSRI. | **אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה ספר על כך לרופא או לרוקח לפני תחילת הטיפול. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:*** תרופות לדילול דם (כגון וורפרין)
* תרופות אחרות נוגדות דלקת שאינן סטרואידים כגון איבופרופן המשמשות לטיפול לטיפול בכאבים או דלקות
* תרופות לטיפול במחלת גאוט (כגון פרובנציד)
* תרופות נוגדות דלקת
* תרופות לוויסות לחץ הדם (כגון תרופות מקבוצת חסמי בטא)
* תרופות לטיפול בסוכרת מסוג סולפנילאוראה
* תרופות המכילות סאליצילטים אחרים או אספירין.
* תרופות המכילות מת'וטרקסאט, כלורפרופאמיד, סולפינפירזון או ספירונולאקטון.
* תרופות המכילות קורטיקוסטרואידים.
* חומצה ואלפרואית ופניטואין (לטיפול באפילפסיה)
* תרופות לטיפול בגלאוקומה (כגון אצטזולאמיד)
* מרחיבי כלי דם מסוג מעכבי אנזים מהפך אנגיוטנסין (Inhibitors ACE ) להורדת לחץ דם
* תרופות סותרות חומצה
* משתנים
* תרופות לטיפול בדיכאון מסוג SSRI.
 |
| **כיצד תשתמש בתרופה:** |  | שימוש במינון גבוה מהמומלץ עלול להגדיל את הסיכון לתופעות לוואי לא רצויות. |
| **תופעות לוואי:** | תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת:תגובה אלרגית, כגון: פריחה וגרד בעור או שיעול או צפצופים או קשיים בנשימה - הפסק/י הטיפול ופנה/י לרופא מיד.נפיחות או בצקת - הפסק/י הטיפול ופנה/י לרופא מיד.דימומים מהקיבה - הסימפטומים יכולים לכלול צואה או הקאה דמית - הפסק/י הטיפול ופנה/י לרופא מיד.עלייה במספר הדימומים באף או בשטפי הדם התת-עוריים - הפסק/י הטיפול ופנה/י לרופא מיד.צלצולים באוזניים או איבוד שמיעה זמני - הפסק/י הטיפול ופנה/י לרופא מיד.בכל מקרה שבו הינך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא צויינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד. | **יש לפנות מיד לרופא אם אתה חש בתופעות הבאות:*** דימום מוגבר (לדוגמא: אם אתה נחבל בקלות או סובל מדימומים מהאף).
* דימומים מהקיבה - הסימפטומים יכולים לכלול צואה או הקאה דמית
* גירוד או פריחה
* כבכל תרופה, קיים סיכון קטן מאוד לתופעה אלרגית חמורה. **עליך לפנות מיד לרופא או לגשת לבית החולים הקרוב אליך במידה ואתה חש בתופעות הבאות:**
* נפיחות בגפיים, פנים, עיניים, פנים האף, פה או גרון
* קשיי נשימה או בליעה
* סרפדת (הופעה של נגעים אדומים, בולטים ומגרדים), גרד (במיוחד בידיים וברגליים), אדמומיות בעור (בעיקר סביב האוזניים), או תופעות חמורות בעור.
* עייפות וחולשה חמורות ויוצאות דופן המופיעות באופן פתאומי.
* אי תפקוד כלייתי.
* שינוי בתוצאות בדיקות דם של אמינוטרנספראז
* עליה ברמות טסיות דם
* הופעת כתמים סגולים על פני עור היכולים להעיד על דימומים

תסמינים נוספים לאלרגיה לאספירין עלולים להיות:* אסתמה, נזלת או דלקת רירית האף.
* נפיחות עם נוזלים ברקמות.
* אדמומיות, פריחות מגרדות או פצעים מוגלתיים.

תופעות לוואי נדירות נוספות שדווחו לגבי אספירין: * עליה ברמות חומצה אורית בדם.
* סחרחורות, טיניטוס (צלצולים באזניים), ורטיגו וחירשות.
* כיבים בקיבה.

עם מינון האספירין של קרטיה, הסבירות לתופעות לוואי אלו נמוכה.אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא. |
| **אחסנה /איך לאחסן את התרופה** | יש לאחסן מתחת ל- 25C0. להגן מפני אור ולחות.גם לפי תנאי האריזה/האחסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד.נא לשים לב לתאריך התפוגה של התכשיר! בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברוקח שסיפק לך את התרופה.אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה | * מנע 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 להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
* אין להשתמש אם האריזה קרועה או חבולה.
* אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה ((exp. date המופיע על גבי אריזת הקרטון. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
* יש לשמור באריזה החיצונית.
* יש לאחסן מתחת ל-◦C25. אין להשאיר את התרופה ברכב ביום חם. אין לאחסן את התרופה בחדר רחצה או ליד כיור. חום ולחות עלולים לפגום בתרופות מסוימות.
* אין להשליך תרופות למי השפכים או לפסולת הביתית. שאל את הרוקח כיצד ניתן להפטר מתרופות שאינך זקוק להן עוד. נקיטת אמצעים אלו תעזור לשמור על הסביבה.
 |