



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

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

מיקרופירין® 75, 100, טבליות בציפוי אנטרי

כל טבלייה בעלת ציפוי אנטרי מכילה חומצה אצטיל סליצילית (Acetylsalicylic acid) במינון 75 או 100 מ"ג בהתאמה.

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה - ראה סעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

עליך ליטול את התרופה על פי ההוראות בסעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה?" בעלון זה. היוועץ ברוקח אם אתה זקוק למידע נוסף.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת למניעה ראשונית של מחלת לב כלילית בחולים בסיכון גבוה ומניעה שניונית של מחלות לב ומוח הנגרמות מפקקת עורקים.

קבוצה תרפויטית: נוגדי קרישה, מעכב הצממת טסיות דם.
מיקרופירין מעכב הצממת טסיות בדם וכך מונע היווצרות של קרישי דם.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (חומצה אצטיל סליצילית), סליצילאטים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- הייתה לך בעבר תגובה לתרופות מסוימות נגד כאבים, חום או דלקת (סליצילאטים או תרופות אחרות נוגדות דלקת שאינן סטרואידים) שהתבטאה בהתקפי אסתמה או תגובות אלרגיות אחרות.
- אתה סובל מכיבים חריפים בקיבה או במעי.
- יש לך נטייה להפרעות הגורמות לדימומים.
- אתה סובל מאי ספיקת כליות או כבד.
- אתה סובל מאי ספיקת לב חמורה שאינה מטופלת כראוי.
- אתה נוטל במקביל מתוטרקסט במינון של 15 מ"ג או יותר בשבוע.
- את בשליש האחרון להיריון ונטלת מינון יומי גבוה מ-150 מ"ג (ראי סעיף "היריון, הנקה ופוריות").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול במיקרופירין, ספר לרופא אם:

- אתה רגיש לתרופות אחרות המשככות כאב, נוגדות דלקת, אנטי ראומטיות (נגד שיגרון) או לחומרים אלרגניים אחרים.
- אתה נוטל גם תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידים (NSAIDs) כגון איבופרופן או נפרוקסן (תרופות לטיפול בכאב, חום או דלקת). (ראה סעיף "תכשירים המחלישים את השפעת התרופה").
- אתה סובל מאלרגיות אחרות (עם תופעות כגון תופעות עוריות, גרד או סרפדת).
- אתה סובל מאסתמה ברונכיאלית, קדחת השחת (נזלת אלרגית), נפיחות של רירית האף (פוליפים באף) או מחלה נשימתית כרונית.
- אתה מטופל כבר בתכשירים נוגדי קרישה (כגון נגזרות של קומרין או הפרין, חוץ מאשר הפרין במינון נמוך).
- יש לך כיבים בקיבה או בתריסרון או היסטוריה של דימום במערכת העיכול.
- אתה סובל מליקוי בתפקוד הכבד.
- אתה סובל מליקוי בתפקוד הכלייתי או במערכת הלב וכלי הדם (כגון מחלת כלי דם בכליות, אי ספיקת לב, ירידה בנפח הדם, ניתוח גדול, אלח דם או אירועי דמם משמעותיים), כיוון שחומצה אצטיל סליצילית עשויה להגדיל עוד יותר את הסיכון לפגיעה בתפקוד הכליות ולאי ספיקת כליות חריפה.
- אם אתה עומד לעבור ניתוח, כולל ניתוח קטן (לדוגמה ניתוח של עקירת שיניים): עשויה להיות עלייה בנטייה לדימום. ספר לרופא או לרופא השיניים כי אתה נוטל **מיקרופירין**.
- ידוע לך על חוסר חמור באנזים גלוקוז-6-פוספט-דהידרוגנאז G6PD. חומצה אצטיל סליצילית עלולה לגרום

להתפרקות מואצת או התפוררות של תאי הדם האדומים או לסוג מסוים של אנמיה. גורמים שעלולים להעלות את הסיכון לכך הם למשל: מינון גבוה, חום או זיהומים חריפים.

אזהרות נוספות

- במינונים נמוכים, חומצה אצטיל סליצילית מפחיתה את הפרשת חומצת השתן. מצב זה עלול לעורר התקף גאוס (שיגדון) בחולים עם נטייה מוקדמת לכך.
- אם אתה נחתך או נפצע ייתכן שהדימום ימשך יותר זמן מהרגיל. הדבר קשור לפעילות התרופה.
- חתכים או פציעות קלות (כגון בזמן גילוח) בדרך כלל אינם משמעותיים. אם אתה חש בדימום יוצא דופן (במקום לא אופייני או למשך זמן לא רגיל), היוועץ ברופא.
- אין ליטול תרופות המכילות חומצה אצטיל סליצילית לתקופות ארוכות או במינונים גבוהים מבלי להיוועץ ברופא.

ילדים ומתבגרים

התרופה מיועדת למבוגרים מעל גיל 18. מתחת לגיל זה יש לפנות לרופא. אין להשתמש במיקרופירין בילדים או מתבגרים עם מחלות חום אלא בהוראה מרופא ולאחר שאמצעי טיפול אחרים כשלו. הקאה מתמשכת בשילוב עם מחלה כזו עלולה להוות סימן לתסמונת ריי, מחלה מאוד נדירה אך מסכנת חיים הדורשת טיפול רפואי מיידי.

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:

תכשירים המגבירים את השפעת התרופה עד להעלאת הסיכון לתופעות לוואי:

- תרופות נוגדות קרישת דם (כגון קומרין, הפרין) ומפרקות קרישי דם: חומצה אצטיל סליצילית עלולה להגביר את הסיכון לדימום אם נלקחת לפני טיפול במפרקי קרישי דם. יש לשים לב לסימני דימום חיצוניים ופנימיים (למשל חבורות) אם אתה מטופל בטיפול כזה.
- תרופות אחרות המעכבות הצממת טסיות (תרופות המעכבות היצמדות של טסיות דם) כגון טיקלופידין, קלופידוגרל: עלייה בסיכון לדימום.
- תרופות המכילות קורטיזון או חומרים דמויי קורטיזון (למעט כאלו המשמשים לטיפול מקומי או טיפול בתחליפי קורטיזון למחלת אדיסון): הסיכון לדימום במערכת העיכול ולכיבים עולה.
- אלכוהול: עלייה בסיכון לכיבים במערכת העיכול ולדימום.
- תרופות אחרות המשככות כאבים ונוגדות דלקת (נוגדי דלקת שאינם סטרואידים), ותרופות נגד שיגרון עם חומצה סליצילית: עלייה בסיכון לכיבים במערכת העיכול ולדימום.
- תרופות נגד סוכרת כגון אינסולין, טולבוטמיד, גליבנקלמיד (מה שמכונה סולפונילאוראה) בשילוב עם חומצה אצטיל סליצילית במינונים גבוהים: רמת הגלוקוז בדם עלולה לרדת.
- דיגוקסין (תרופה הגורמת להגברת עוצמת כיווץ שריר הלב).
- מתותרקסט (לטיפול בסרטן והפרעות שיגרונות מסוימות).
- חומצה ואלפרואית (לטיפול באפילפסיה).
- תרופות לטיפול בדיכאון מקבוצת ה-SSRI (מעכבים סלקטיביים של קליטה מחדש של סרוטונין): עלייה בסיכון לדימום במערכת העיכול.

תכשירים המחלישים את השפעת התרופה:

- תרופות מסוימות המגבירות את הפרשת השתן (משתנים: אנטגוניסט לאלדוסטרון כגון ספירונולקטון, קנרנואט, משתני לולאה כגון פורוסמיד).
- תרופות מסוימות לטיפול ביתר לחץ דם (במיוחד מעכבי אנזים מהפך אנגיטנסין ACE).
- תרופות לטיפול בגאוס (שיגדון) המגבירות הפרשה של חומצה אורית (כגון פרובנצייד, בנזברומארון).
- חלק מהתרופות נוגדות הדלקת שאינן סטרואידים (NSAIDs) (למעט חומצה אצטיל סליצילית), כגון איבופרופן ונפרוקסן: ירידה בהשפעה על עיכוב הצממת טסיות הדם וקרישה; עשוי להוריד את ההגנה של התרופה מפני התקפי לב ושבץ.
- מטאמיזול (תכשיר שנועד להוריד כאב וחום): ירידה אפשרית בהשפעת חומצה אצטיל סליצילית על הצממת טסיות כששתי התרופות ניטלות יחד. על כן, יש לעשות שימוש בשילוב זה בהירות במטופלים הנוטלים חומצה אצטיל סליצילית במינון נמוך לצורך הגנה על הלב.

לפני השימוש בחומצה אצטיל סליצילית, עדכן את הרופא בתרופות האחרות שאתה נוטל. אם אתה משתמש בחומצה אצטיל סליצילית באופן קבוע, היוועץ ברופא בטרם נטילה של תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם. אין ליטול מיקרופירין יחד עם אחת מהתרופות הנזכרות לעיל ללא הנחיה מפורשת מרופא.

שימוש בתרופה ומזון

יש לבלוע את הטבלייה בשלמותה עם הרבה מים לפחות חצי שעה לפני ארוחה.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אין לצרוך אלכוהול בתקופת הטיפול בחומצה אצטיל סליצילית.

היריון, הנקה ופוריות

אם את בהיריון או מניקה, אם את חושדת שאת בהיריון, או אם את מתכוונת להרות, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני שימוש בתרופה זו.

היריון

בשליש הראשון והשני של ההיריון יש ליטול **מיקרופירין** רק בהוראת רופא. במהלך השליש האחרון להיריון, אין ליטול חומצה אצטיל סליצילית, החומר הפעיל ב**מיקרופירין**, במינון העולה על 150 מ"ג ליום, בשל סיכון מוגבר לסיבוכים לאם ולילד לפני ובמהלך הלידה (כולל סיכון מוגבר להפלה ולמומים מולדים מסוימים; ראי גם סעיף "אין להשתמש בתרופה אם"). במהלך השליש האחרון להיריון, ניתן ליטול **מיקרופירין**, במינון של עד 150 מ"ג ליום, בהוראת רופא בלבד.

הנקה

חומצה אצטיל סליצילית והמטבוליטים (חומרי הפירוק) שלה עוברים בכמויות קטנות לחלב אם. לא דווחו עד היום השפעות שליליות על התינוק ולכן אין צורך להפסיק להניק אם המינון היומי אינו עולה על 150 מ"ג. יחד עם זאת בצריכה של מינונים גבוהים (מעל 150 מ"ג ליום), יש להפסיק את ההנקה.

נהיגה ושימוש במכונות

אין צורך לנקוט באמצעי זהירות מיוחדים.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה לקטוז. אם נאמר לך בעבר על ידי רופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול בתרופה זו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה. המינון המקובל בדרך כלל הוא: טבלייה אחת ליום. **אין לעבור על המנה המומלצת.**

משך הטיפול

מיקרופירין נועד לשימוש ארוך-טווח. על הרופא המטפל לקבוע את משך הטיפול.

צורת הנטילה

- יש לבלוע את הטבלייה בשלמותה עם הרבה מים לפחות חצי שעה לפני ארוחה.
- אסור לחצות, לשבור או ללעוס את הטבלייה, כיוון שהתרופה בעלת ציפוי אנטרי (מגן).
- אין להחזיק את התרופה בפה מעבר לזמן הדרוש לבליעתה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

סחרחורת וצלצולים באוזניים יכולים להיות סימנים להרעלה חמורה, במיוחד בילדים ובחולים קשישים. יש ליידיע את הרופא מיידית אם אתה חושש שנטלת מנת יתר. הרופא יחליט לגבי אילו אמצעים יש לנקוט לפי מידת מנת היתר שנלקחה. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, יש להמשיך ליטול מנה כפי שמומלץ מעלה בסעיף "כיצד תשתמש בתרופה?", או כפי שנקבע על ידי הרופא, אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד כדי לפצות על מנה שנשכחה!

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אין להפסיק ליטול את התרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה **בכל פעם** שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

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

אם אתה חווה אחת מתופעות הלוואי המפורטות להלן, הפסק ליטול מיקרופירין וידע את הרופא, על מנת שיוכל להעריך את דרגת החומרה של תופעת הלוואי ולהחליט כיצד לפעול. יש להפסיק את השימוש במיקרופירין מייד עם הופעת סימנים ראשונים של רגישות יתר (ראה להלן בתופעות לוואי נדירות).

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100):

- צרבת
- בחילות והקאות, כאבי בטן
- שלשול
- איבוד דם קל ממערכת העיכול

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000):

- תגובות עוריות (במקרים נדירים מאוד, תיתכן התפרצות חמורה של פריחה בעור עם מעורבות רירית וחום (Erythema exsudativum multiforme)).
- דימום במערכת העיכול. שימוש ממושך במיקרופירין עלול לגרום לאנמיה (בעקבות חוסר ברזל) כתוצאה מאיבוד דם נסתר במערכת העיכול. דימום חמור במערכת העיכול יכול להתבטא בצואה שחורה או בהקאת דם.
- כיבים במערכת העיכול, שבמקרים נדירים מאוד עלולים לגרום לניקוב.
- דלקת במערכת העיכול.
- יש לפנות מיידית לרופא, אם אתה מבחין בצואה שחורה או הקאה דמית (סימנים של דימום רציני בקיבה, אנא ראה בהמשך סעיף "פעולות נגד").

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000):

- תגובות של רגישות יתר בעור, במערכת הנשימה, במערכת העיכול ובמערכת הלב וכלי הדם, בייחוד בחולים אסתמטיים. התסמינים יכולים להיות: ירידה בלחץ דם, התקפי קושי בנשימה, דלקת של רירית האף, גודש באף, תגובות אלרגיות, נפיחות של הפנים, הלשון והגרונ (אנגיואדמה).

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000):

- עלייה בערכי הכבד.
- ליקוי בתפקודי כליות ואי ספיקת כליות חריפה.
- ירידה ברמות הסוכר בדם (היפוגליקמיה).
- במינונים נמוכים חומצה אצטיל סליצילית מקטינה את הפרשת החומצה האורית. מצב זה יכול לעורר התקף גאוס (שיגדון) בחולים עם נטייה מוקדמת לכך.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- כאבי ראש, סחרחורת, בלבול, ירידה בשמיעה או טינטון (צלצולים באוזניים) יכולים להיות סימנים למינון יתר, במיוחד בילדים ובמטופלים קשישים (ראה "אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר").
- דווחו מקרים של דימומים חמורים כגון דימום במוח (במיוחד בחולים עם יתר לחץ דם בלתי מבוקר ו/או טיפול משולב עם נוגדי קרישה). מדובר בדיווחים בשכיחות נדירה עד נדירה מאוד, כאשר חלק מהמקרים היו מסכני חיים.
- התפרקות מואצת או התפוררות של תאי הדם האדומים ואנמיה מסוג מסוים בחולים הסובלים מחוסר חמור בגלוקוז-6-פוספאט-דהידרוגנאז (G6PD).
- דימום: דימום מהאף, דימום מהחניכיים, דימום בעור או דימומים בדרכי השתן ואיברי המין, ותיתכן הארכה של זמן הדימום. תופעה זו יכולה להימשך 4 עד 8 ימים לאחר שימוש.
- כאשר קיים נזק ברירית המעיים, עלולים להיווצר קרומים בחלל המעי שייתכן שתתלוו אליהם היצרות בהמשך.

פעולות נגד:

יש להפסיק נטילת מיקרופירין אם אתה חש בתופעות המוזכרות לעיל וליידע את הרופא שיחליט באילו אמצעים יש לנקוט, בהתאם לחומרת תופעת הלוואי.

יש להפסיק נטילת מיקרופירין לצמיתות עם הופעת הסימן הראשון המצביע על תגובת רגישות יתר.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

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>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** אחסן מתחת ל-25°C.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

Lactose monohydrate, corn starch, microcrystalline cellulose, stearic acid, methacrylic acid copolymer 30%, silica colloidal anhydrous, talc, triethyl citrate.

מיקרופירין 100 מכיל בנוסף yellow iron oxide.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

- מיקרופירין 75:** טבליות לבנות, עגולות, מצופות. גודלי אריזה מאושרים: 14, 20, 28, 30, 50 טבליות.
- מיקרופירין 100:** טבליות צהובות, עגולות, מצופות. גודלי אריזה מאושרים: 10, 14, 28, 30 טבליות. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

נערך בספטמבר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

מיקרופירין 75: 067-43-27307-00

מיקרופירין 100: 103-93-28861-01

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

יצרן ובעל רישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל