

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986
התרופה משוקת ללא מרשם רופא

קרטיה™
טבליות בציפוי אנטרי
100 מ"ג

כל טבליה מכילה:

חומצה אצטילסליצילית 100 מ"ג (Acetylsalicylic acid 100 mg).

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 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 אל הרופא או אל הרוקח. עליך ליטול את התכשיר על פי הוראות המינון בסעיף 3. היוועץ ברוקח אם הינך 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 צימות טסיות דם.
קרטיה מעכבת צימות טסיות בדם וכך מונע היווצרות של קרישי דם.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- הינך רגיש (אלרגי) לחומצה אצטילסליצילית (החומר הפעיל), סליצילאטים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").
- הייתה לך בעבר תגובה לתרופות מסימות נגד כאבים, חום או דלקת (סליצילאטים או תרופות אחרות נוגדות דלקת שאינן סטרואידים), שהתבטאה בהתקפי אסתמה או תגובות אלרגיות אחרות.
- הינך סובל מכיבים חריפים בקיבה או במעי.
- יש לך נטייה להפרעות הגורמות לדימומים.
- הינך סובל מאי ספיקת כליות או כבד.
- הינך סובל מאי ספיקת לב חמורה שאינה מטופלת כיאות.
- הינך נוטל במקביל מתוטרקסאט במינון של 15 מ"ג או יותר בשבוע.
- את בשליש האחרון להריון ונטלת מינון יומי גבוה מ-150 מ"ג (ראי סעיף "הריון והנקה").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בקרטיה, ספר לרופא אם:

- הינך רגיש לתרופות אחרות המשככות כאב, נוגדות דלקת, אנטי-ראומטיות (נגד שיגרון) או לחומרים אלרגניים אחרים.
- הינך נוטל גם תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידים (NSAIDs), כגון איבופרופן או נפרוקסן (תרופות לטיפול בכאב, חום או דלקת). ראה סעיף 2 "תכשירים המחלישים את השפעת התרופה".
- הינך סובל מאלרגיות אחרות (עם תופעות כגון תופעות עוריות, גרד או סרפדת).
- הינך סובל מאסתמה ברונכיאלית, קדחת השחת (נזלת אלרגית), נפיחות של רירית האף (פוליפים באף) או מחלה נשימתית כרונית.
- הינך מטופל כבר בתכשירים נוגדי קרישה (כגון נגזרות של קומריין או הפריין, חוץ מאשר הפריין במינון נמוך).
- יש לך היסטוריה של כיבים בקיבה או במעי או היסטוריה של דימום בקיבה או במעי.
- הינך סובל מליקוי בתפקוד הכבד.
- הינך סובל מליקוי בתפקוד הכלייתי או מירידה בזרם הדם בלב ובכלי דם (כגון מחלת כלי דם בכליות, אי ספיקת לב, ירידה בנפח הדם, ניתוח גדול, אלח דם או אירועי דם משמעותיים), כיוון שחומצה אצטילסליצילית עשויה להגדיל עוד יותר את הסיכון לפגיעה בתפקוד הכליות ולאי ספיקת כליות חריפה.
- הינך עומד לעבור ניתוח, כולל ניתוח קטן (לדוגמה, ניתוח לעקירת שן); עשויה להיות עלייה בנטייה לדימום. ספר לרופא או לרופא השיניים כי הינך נוטל קרטיה.
- ידוע לך על חוסר חמור באנזים גלוקוז-6-פוספאט-דהידרוגנאז (G6PD). חומצה אצטילסליצילית עלולה לגרום להתפרקות או התפוררות מואצת 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 אצטילסליצילית מפחיתה את הפרשת חומצת השתן. מצב זה עלול לעורר התקף גאוט (שיגדון) בנסיבות מסוימות בחולים עם נטייה מוקדמת לכך.
- אם הינך נחתך או נפצע, ייתכן שהדימום ימשך יותר זמן מהרגיל. הדבר קשור לפעילות התרופה. חתכים או פציעות קלות (כגון בזמן גילוח) בדרך כלל אינם בעייתיים. במקרה של דימום יוצא דופן (במקום לא אופייני או למשך זמן לא רגיל), היוועץ ברופא.
- אין ליטול תרופות המכילות חומצה אצטילסליצילית לתקופות ארוכות או במינונים גבוהים מבלי להיוועץ ברופא.

ילדים ומתבגרים

התרופה מיועדת למבוגרים מעל גיל 18. מתחת לגיל זה יש לפנות לרופא. אין להשתמש בקרטיה בילדים או במתבגרים 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.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם רופא 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 אצטילסליצילית עלולה להגביר את הסיכון לדימום אם נלקחת לפני טיפול במפרקי קרישי דם. יש לשים לב לסימני דימום חיצוניים ופנימיים (למשל חבורות) אם הינך מטופל בטיפול כזה.
- תרופות אחרות המעכבות צימות 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 ולכיבים בקיבה ובמעיים עולה.
- אלכוהול: עלייה בסיכון לכיבים ולדימום בקיבה ובמעיים.
- תרופות אחרות המשככות כאבים ונוגדות דלקת (נוגדי דלקת שאינם סטרואידים), ותרופות נגד שיגרון עם חומצה סליצילית: עלייה בסיכון לכיבים במערכת העיכול ולדימום.
- תרופות לטיפול בסוכרת כגון אינסולין, טולבוטמיד, גליבנקלמיד (מה שמכונה סולפוניל אוראה) בשילוב עם חומצה אצטילסליצילית במינונים גבוהים: רמת הסוכר בדם עלולה לרדת.
- דיגוקסין (תרופה הגורמת להגברת עוצמת כיווץ שריר הלב).
- מתוטרקסאט (לטיפול בסרטן ומחלות שיגרניות מסוימות).
- חומצה ואלפרואית (לטיפול באפילפסיה).
- תרופות לטיפול בדיכאון מסוג SSRIs: עלייה בסיכון לדימום בקיבה ובמעיים.

תכשירים המחלישים את השפעת התרופה:

- תרופות מסוימות המגבירות את הפרשת השתן (משתנים): אנטגוניסטים לאלדוסטרון, כגון ספירונולקטון, קנרנואט, משתני לולאה (כגון פורוסמיד).
- תרופות מסוימות לטיפול ביתר לחץ דם (במיוחד מעכבי ACE).
- תרופות לטיפול בגאוט (שיגדון) המגבירות הפרשה של חומצה אורית (כגון פרובנציד, בנזברומארון).
- חלק מהתרופות נוגדות הדלקת שאינן סטרואידים (NSAIDs) (למעט חומצה אצטילסליצילית), כגון איבופרופן ונפרוקסן: ירידה בהשפעת קרטיה על עיכוב צימות טסיות הדם וקרישה: עשוי להוריד את ההגנה של התרופה מפני התקפי לב ושבץ.
- מטאמיזול (תכשיר שנועד להוריד כאב וחום): ירידה אפשרית בהשפעת חומצה אצטילסליצילית על צימות טסיות כששתי התרופות ניטלות יחד. אי-לכך, יש לעשות שימוש בשילוב זה בזהירות במטופלים הנוטלים קרטיה במינון נמוך לצורך הגנה על הלב.

לפני השימוש בחומצה אצטילסליצילית, עדכן את הרופא בתרופות האחרות שהינך נוטל. אם הינך משתמש בחומצה אצטילסליצילית באופן קבוע, היוועץ ברופא בטרם נטילה של תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם.

אין ליטול קרטיה יחד עם אחת מהתרופות הנזכרות לעיל ללא הנחיה מפורשת מרופא.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אין לצרוך אלכוהול בתקופת הטיפול בחומצה אצטילסליצילית.

הריון והנקה

אם הינך בהריון או מניקה, אם את חושדת שאת בהריון, או אם הינך מתכוונת להרות, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה זו.

הריון

בשליש הראשון והשני

בשליש הראשון והשני של ההריון אין ליטול קרטיה אלא אם הכרחי ורק בהוראת רופא. במידה ואת זקוקה לטיפול במהלך תקופה זו או בזמן שאת מנסה להרות, יש להשתמש במינון הנמוך ביותר האפשרי לזמן הקצר ביותר האפשרי. החל משבוע 20 להריון, אם את נוטלת קרטיה מעבר לכמה ימים, ייתכן שהתכשיר יגרום לבעיות בכליות העובר, מה שעלול להוביל למיעוט מי שפיר המקיפים את התינוק (אולגוהידרמניוס), או להיצרות של אחד מכלי הדם (ductus arteriosus) בליבו של העובר. תופעה זו עלולה להתרחש קרוב למועד תחילת הטיפול בקרטיה והיא לרוב הפיכה עם הפסקת הטיפול בתכשיר. במידה ומאובחנים מיעוט מי שפיר או היצרות כלי הדם בלב העובר, יש להפסיק את הטיפול בקרטיה מייד. אם הינך זקוקה לטיפול במשך יותר מכמה ימים, הרופא עשוי להמליץ על ניטור הדוק יותר (בדגש על כמות מי השפיר וכלי הדם בלב העובר).

בשליש האחרון

במהלך השליש האחרון להריון, אין ליטול חומצה אצטילסליצילית, החומר הפעיל בקרטיה, במינון העולה על 150 מ"ג ליום, בשל סיכון מוגבר לסיבוכים לאם ולילד לפני ובמהלך הלידה (כולל סיכון מוגבר להפלה ולמומים מולדים מסוימים; ראה גם סעיף "אין להשתמש בתרופה אם:"). במהלך השליש האחרון להריון, ניתן ליטול קרטיה במינון של עד 150 מ"ג ליום, בהוראת רופא בלבד.

הנקה

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

נהיגה ושימוש במכונית

אין צורך לנקוט באמצעי זהירות מיוחדים.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה פחות מ-1 מילימול נטרן (23 מ"ג) בכל טבליה, כך שהיא נחשבת "נטולת נטרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון המקובל בדרך כלל הוא: טבלייה אחת ליום. יש ליטול את הטבלייה הראשונה לפי היום המסומן על גבי הבליסטר (מגשית). **אין לעבור על המנה המומלצת.**

משך הטיפול

קרטיה נועדה 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 לכתוש, ללעוס או לחצות 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 ליידע מייד את הרופא 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 מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הקצוב, יש להמשיך ליטול מנה כפי שרשום מעלה בסעיף 3 "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

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק ליטול קרטיה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בקרטיה 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 קרטיה ויידע את הרופא, על מנת שיוכל להעריך את דרגת החמורה של תופעת הלוואי ולהחליט כיצד לפעול.
יש להפסיק את השימוש בקרטיה מיד עם הופעת סימנים ראשונים של רגישות יתר (ראה להלן בתופעות לוואי נדירות).

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך 10):

- בעיות בקיבה ובמעיים כגון צרבת, בחילות והקאות, כאבי בטן ושלשול
- איבוד דם קל מהקיבה ובמעיים.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך 100):

- תגובות עוריות [במקרים נדירים מאוד, תיתכן התפרצות חמורה של פריחה בעור עם מעורבות רירית וחום (Erythema exsudativum multiforme)].
- דימום בקיבה ובמעיים. שימוש ממושך בקרטיה עלול לגרום לאנמיה (בעקבות חוסר ברזל) כתוצאה מאיבוד דם נסתר בקיבה ובמעיים.
- כיבים בקיבה ובמעיים, שבמקרים נדירים מאד עלולים לגרום לניקוב.
- דלקת בקיבה ובמעיים.

יש לפנות מיד 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 בעד משתמש אחד מתוך 1,000):

- תגובות של רגישות יתר בעור, במערכת הנשימה, בקיבה ובמעיים ובמערכת הלב וכלי הדם, בייחוד בחולים אסתמטיים. התסמינים יכולים להיות: ירידה בלחץ דם, התקפי קושי בנשימה, דלקת של רירית האף, אף סתום, שוק אנפילקטי (תגובה אלרגית חמורה וחריפה), נפיחות של הפנים, הלשון והגרון (אנגיואדמה).

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך 10,000):

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

תופעות לוואי ששכיחותן המדויקת אינה ידועה:

- כאב 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 לרירית המעיים, עלולים להיווצר קרומים בחלל המעי שייתכן ויגרמו לחסימה.

פעולות נגד:

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

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>
בנוסף, ניתן לדווח לחברה באמצעות הכתובת הבאה: Padagis.co.il

5. כיצד 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 לאחר תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

- אין להשתמש אם האריזה קרועה או חבולה.
- **תנאי אחסון:** יש לאחסן מתחת ל-25°C.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם את החומרים הבלתי פעילים הבאים:

Guar gum, Talc, Methylacrylic acid copolymer, Hypromellose 6cp, Titanium dioxide, Polyvinyl alcohol, PEG 3350, Triethyl citrate, FD&C Yellow #6, Triacetin, Colloidal anhydrous silica, Sodium bicarbonate, Sodium lauryl sulfate.

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
- קרטיה היא טבליה בצבע כתום בציפוי אנטרי (מגן). הטבליות מגיעות באריזת בליסטר (מגשית) המכילה 28 טבליות.
- בעל הרישום וכתובתו: פאדאגיס ישראל סוכנויות בע"מ, רח' רקפת 1, שוהם.
- שם היצרן וכתובתו: אספן פארמה Pty בע"מ, דנדנונג, ויקטוריה, אוסטרליה.
- נערך באוגוסט 2024
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 5089.26384
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לשני המינים.

4.8.2024