

**עלון לרצון לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986**  
התרופה משווקת ללא מרשם רופא

# קרטית<sup>TM</sup>

## טבליות בצירוף אצטרי 100 מ"ג

כל טבליה מכילה:

חומצה אצטילסליצילית 100 מ"ג

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ר"א סעיף 2 "מידע חשוב על חלק ההרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".

**קרא בעיון את העלון עד סופו בהתאמה לתרופה.**  
עלון זה מכיל מידע המצויין על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.  
עלִיך לטול 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 הגרמות מפקת עורקים.

**קבוצה תרופונית:** נוגדי קרישה, מעכב צימות סטיות דם.  
קרטית מעכב צימות סטיות דם 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 מסוימות נגד כאבים, חום או דלקת (סליצילאטים או תרופות אחרות נוגדות דלקת שאינן סטרואידים), שהתבטאה בתקפי אסתמה או תגובות אלרגיות אחרות.  
הינך סובל מכיבים חריפים בקיבה או במעיין • יש לך נטייה להפרעות הירגומות לדימומים • הינך סובל מאי-ספיקת כליות או כתב • הינך סובל לאי-ספיקת לב • החמרה שאינה מטופלת כיארת • הינך נוטל במקביל מתורקסן במינון של 15 מ"ג או יותר • בשבוע • את בלישה האחרון להריון ונטולת מינון יומי גבוה (150- מ"ג (ראי סעיף "הריון והנקה").

### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

#### לפני הטיפול בקרישה, 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, גירד או סרפדת) • הינך סובל מאסתמה ברוכיאלית, קדחת השחית (נזלת אלרגית), נפיחות של רירית האף (פולפיס באף) או מחלה נשימתית כרונית • הינך מטופל כבר בתכשירים נוגדי קרישה (יש לך נזכות של קומרין או הפריין, חוץ מאשר הפריין במינון נמוך) • נטל היסטוריה של אי-ספיקת קיבה או במעיין או היסטוריה של דימום קיבה או במעיין • הינך סובל מליקוי בתפקוד הכבד • הינך סובל מליקוי בתפקוד הכלייתי או מירידה ברום הדם בלב ובלבלי דם (כגון מחלת כלי דם בכליית) • אי-ספיקת לב, ירידה בנפח הדם, ניתוח גדול, אלת דם או אירועי דם שמעתיים).  
כיוון שחומצה אצטילסליצילית עשויה להגדיל יותר את הסיכון לפגיעה בתפקוד הכלייתי ולאי-ספיקת כליות חריפה • הינך עומד לעבור ניתוח, כולל ניתוח קטן (לדוגמה, ניתוח לעקירת שן); עשויה להיות בעיה בניתוח לידים • ספר לרופא או לרופא השיניים כי הינך נוטל קרטית • ידוע לך על חוסר חמור באנזימ גלוקוז-6-פוספט-הדחידהרואז (G6PD). חומצה אצטילסליצילית עלולה לגרום להתפרקות או התפרקות מואצת של תאי דם האדומים או לסוג מסוים של אנמיה. גורמים שעלולים להעלות את הסיכון לכך הם: למשל: מינון גבוה, חום או דימומים חריפים.

### אזהרות נוספות

• במינונים נמוכים, חומצה אצטילסליצילית מפחיתה את הפרשת חומצת העיט, מצבה רג עלול לעורר תיקוף גאוט (שיגרון) בנסיבות מסוימות בחולים עם נטייה מוקדמת לכך • אם הינך נחרך או נפצע, ייתכן שהדימום ימשך יותר זמן מהרגיל. הדבר קשור לפעילות התורקסן, תמיכה או פיצוץ קלות (כגון במוץ גילוח) בדרך כלל אינם בעייתיים. במקרה של דימום יוצא דופן (במקום לא אופייני או למשך זמן ארוך), היוועץ ברופא. אין לטול תרופות המכילות חומצה אצטילסליצילית לתקופות ארוכות או במינונים גבוהים מלידי ההיוועץ ברופא.

### ילדים ומתבגרים

התרופה מיועדת למבוגרים מעל גיל 18. מתחת לגיל זה יש לפנות לרופא. אין להשתמש בקרטית בילדים או במתבגרים עם מחלות חום אלא בהוראה מרופא ולאחר שאמצי טיפול אחרים כשלב. הקאה מתמשכת בשילוב עם מחלה חיי עלולה להוות סימן לתסמונת ריי, מחלה מאוד נדירה אך מסכנת חיים הרושדת טיפול רפואי מיידי.

### אינטראקציות/תגובות בין תרופותיות

**אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם רופא ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** מיוחד אם אתה לוקח:

**תכשירים המגבירים את השפעת התרופה עד להעלאת הסיכון לתופעות לוואי:**

• תרופות נוגדות קרישה דם (כגון קומרין, הפריין) ומפרקות קרישי דם. חומצה אצטילסליצילית עלולה להגביר את הסיכון לדימום דם ונלקחת לפני טיפול במפרקי קרישי דם. יש לשם לב לסימני דימום חיצוניים ופנימיים (למשל חברות) אם הינך מטופל בטיפול כזה • תרופות אחרות המעכבות צימות סטיות (תרופות המעכבות הצימתות של סטיות דם), כגון טיקלופידיין, קלופידיגרל: עליה בסיכון לדימום • תרופות המכילות קורטיקוני או חומרים דמויי קורטיקוני (למעט כאלו המשמשים לטיפול מקומי או טיפול דלקתי קורטיקוני למחלת אדיסון): הסיכון לדימום ולכיבים בקיבה ובמעיים עולה • אלכוהול: עליה בסיכון לכיבים ונזלת דם ובמעיים • תרופות אחרות המשככות כאבים ונוגדות דלקת (נגודי דלקת שאינם סטרואידים), ותרופות נגד שיגרון • חומצה חומצית: עליה בסיכון לכיבים במערכת העיכול ולידומים • 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 שרירי הלב) • מתורקסאט (לטיפול בסרטן ומחלות שיגרניות מסוימות) • חומצה ואלפרואית (לטיפול באפילפסיה) • תרופות לטיפול בדיכאון מסוג SSRIs: עליה בסיכון לדימום בקיבה ובמעיים.

### תכשירים המחלישים את השפעת התרופה:

• תרופות מסוימות המגבירות את הפרשת השתן (משתנים): אנגיוטנסים לאלוסטרון, כגון ספירופורנטון, קנרוטאס, משתני לולאה כגון פרוסומידי) • תרופות מסוימות לטיפול ביתר לחץ דם (במיוחד מעכבי ACE) • תרופות לטיפול בגאוט (שיגרון) המגבירות הפרשה של חומצה אורית (כגון פרובנצייד, מנברומארון) • חלק מהתרופות נוגדות הדלקת שאינן סטרואידים (NSAIDs) (למעט חומצה אצטילסליצילית), כגון איבופרופן ונפרוקסן: ירידה בהשפעת קרטית על עיכוב צימות סטיות דם וקרישה: עשוי להוריד את ההגנה של התרופה מפני התקפי לב ושפץ • מטאמזול (תכשיר שנועד להוריד כאב וחום); ירידה באספירית בהשפעת חומצה אצטילסליצילית על צימות סטיות כשחתי התרופות ניטלות יחד. אי-לכך, יש לעשות שימוש בשילוב זה בהירות בטופולים הנוטלים קרטית במינון נמוך לצורך הגנה על הלב.

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

אין לטול קרטית יחד עם אחת מהתרופות הנזכרות לעיל ללא הנחיה מפורשת מרופא.

### שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אין לצרוך אלכוהול תופעת הטיפול בחומצה אצטילסליצילית.

### הריון והנקה

אם הינך בהריון או מניקה, אם אתה חושדת שאת בהריון, או אם הינך מחוננת הרות, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה זו.

### הריון

**בשליש הראשון והשני של ההריון** אין לטול קרטית 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 קרטית מעבר לכמה ימים, ייתכן שהתכשיר יגרום לבעיות בכליית העובר, מה שעלול להוביל למיעוט מי שפיר המקיפים את התינוק (אולטראסאונד/דרמיטיס), או להיחצות של אחד ממלי הדם את התינוק (ductus arteriosus) בליבו בעובר. תופעה זו עלולה להתרחש קרוב למועד תחילת הטיפול בקרטית והיא לרוב הפיכה עם הפסקת הטיפול בתכשיר. במידה ומואבתים מעוט מי שפיר או היחצות כלי הדם בלב העובר, יש להפסיק את הטיפול בקרטית מיידי. אם הינך זקוקה לטיפול במשך יותר מכמה ימים, הרופא עשוי להמליץ על ניטר דוקו יתר (בדגש על כמות מי השפיר וכלי הדם בלב העובר).

### בשליש האחרון

במהלך השליש האחרון להריון, אין לטול חומצה אצטילסליצילית, החומר הפעיל בקרטית, במינון גבוה מעל 150 מ"ג ליום, בשל סיכון מוגבר לסיכויים של ליליד לפני ובמהלך הלידה (כולל סיכון מוגבר להלכה ולוממים מולדים מסוימים; ראה גם סעיף "אין להשתמש בתרופה אם...").

במהלך השליש האחרון להריון, ניתן לטול קרטית במינון של עד 150 מ"ג ליום, בהוראת רופא בלבד.

### הנקה

חומצה אצטילסליצילית והמתבולטים שלה עוברים בכמויות קטנות לחלב אם. אל דווחי עד היום שהפעול שליליות על התינוק ולכן אין צורך להפסיק להניק כל עוד מתקיים הימני אינו עולה על 150 מ"ג. יחד עם זאת, בצריכתה של מינונים גבוהים יותר (מעל 150 מ"ג ליום) יש להפסיק את ההנקה.

### נהיגה ושימוש במכוונות

אין צורך לנקוט באמצעי זהירות מיוחדים.

### מידע חשוב על חלק המרכיבים של התרופה

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

### 3. כיצד השתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון המקובל בדרך כלל הוא: טבליה אחת ליום. יש לטול את הטבליה הראשונה לפי היום המסומן על גבי הבליסטר (מגשית).

### אין לעבור על המנה המומלצת.

### משך הטיפול

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

### צורת הנטילה

יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם הרבה מים לפחות חצי שעה לפני ארוחה. אסור לכתוש, ללעוס או לחצות את הטבליה כיוון שהתרופה בעלת ציפוי אנטי-רדן (מגן).

אין להחזיק את התרופה בפה מעבר לזמן קצרה בלבד.

### אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

סחרחורת וצללולים באוזניים יכולים להיות סימנים להרעלה חמורה, במיוחד בילדים ובחולים חריפים. יש ליידיע מייד את הרופא אם אתה חושש שנזלת מנת יתר. הרישום יחליט לגבי אילו אמצעים יש לנקוט לפי מידת מנת היתר שנקלחה.

אם נטלת מנת יתר או אם בלעוה בלבד על מנת הרופא, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריית התרופה איתך.

### אם שכחתי לטול את התרופה

אם שכחתי לטול תרופה זו בזמן הקצוב, יש להמשיך לטול מנה כפי שרשום מעלה בסעיף 3 "כיצד השתמש בתרופה", או כפי שנקבע על ידי הרופא, אך בשום אופן אין לטול שתי מנות ביחד כדי לפצות על מנה שנשכחה!

### אם אתה מפסיקה את נטילת התרופה

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק לטול קרטית ללא התייעצות עם הרופא.

**אין ליטול תרופות בחושה! בדוק את חומציות המזנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים עם הינך זקוק להם.**

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

### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בקרטית עלול לגרום לתופעות לוואי. בחלק מהמשתמשים, אל תיבהל לקרוא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תחשו באל אחת מהן.

**אם אתה חווה אחת מתופעות הלוואי המפורטות להלן, הפסק לטול קרטית ויידע את הרופא, על מנת שיכול להעריך את דרגת החמורה של תופעת הלוואי ולהחליט כיצד לפעול.**

**יש להפסיק את השימוש בקרטית מיידי עם תופעת סימנים ראשוניים 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 מאד, תייתכן התפרצות חמורה של פריחה בעור עם מעורבות רירית וחום (Erythema exsudativum multiforme)] • דימום בקיבה ובמעיים. שימוש ממושך בקרטית עלול לגרום לאנמיה (בעקבות חוסר ברזל) כמחלה מאובד דם נסתר בלתי נראית ובמעיים • כיבים בקיבה ובמעיים, שבמקרים נדירים מאד עלולים לגרום לתיקוב • דלקת בקיבה ובמעיים. יש לפנות מייד 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. התסיסים יכולים להיות: ירידה בלחץ דם, התקפי קושי בנשימה, דלקת של רירית האף, אף תסום, שוק אנפילקטי (תגובה אלרגית חמורה וחריפה), נפיחות של הפנים, הלתוך והגרונ (אנזיאומה).

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

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

### תופעות לוואי שכיחות המדריקת אינה ידועה:

• כאב ראש, סחרחורת, בלבול, ירידה בשמיעה או טינטון (צלצולים) באוזניים • יכולים להיות סימנים למינון יתר, במיוחד בילדים ובמטופלים קשישים ("ראי" "אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר") • דווחו מקרים של דימומים חמורים כגון דימום במוח (במיוחד בחולים עם יתר לחץ דם בלתי מבוקר ולא טיפול משולב עם נוגדי קרישה). מדובר בדימומים בשכיחות נדירה עד נדירה מאד, כאשר חלק מהמקרים היו מסכני חיים • תופעות מואצת או התפרקות של תאי הדם האדומים ונאמיה מסוג חולים הסובלים מחוסר חמור בגלוקוז-6-פוספט-הדחידהרואז (G6PD) • דימום: דימום מהאף, דימום מתאיכיים, דימום בעור או דימומים בדרכי השתן ובריבי המין, ותיחנות הארכה של יום הדימום. תופעה זו יכולה להימשך עד 4 ימים לאחר השימוש • כאשר קיים נזק לרירית המעיין, עלולים להיווצר קרומים בחלל המעי שיתכן ויגרמו לחסימה.

### פעולות נגד:

יש להפסיק נטילת קרטית אם אתה חש בתופעות המזכרות לעיל ולידיע את הרופא שחילטי באילו אמצעים יש לנקוט, בהתאם לחומרת תופעת הלוואי.

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

### דיחוך על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי" עקב טיפול תרופתי" שמנה 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 לתברת באמצעות הכתובת הבאה: Padagis.com

### 5. כיצד לאחזק 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 למנע הרעלה. אל תגרסם להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא • אין להשתמש בתרופה לאחר תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריחה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש • אין להשתמש אם האריחה קרועה או חבולה • **חנאי 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, Methacrylic 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 האריחה: קרטית היא טבליה בצבע כחום ציפוי אנטי-רדן (מגן). הטבליות מגיעות באריחת בליסטר (מגשית) המכילה 28י טבליות • בעל הרישום ותוכנו: פאדאגיס ישראל סוכנויות בע"מ, רח' רפקת 1, שוהם • שם היצרן ותוכנו: אספן פארמה Plty בע"מ, דנונגו, ויקטוריה, אוסטרליה • נערך באוגוסט 2024 • מספר רישום התרופה בפנקס התרופות המלכותי במשרד הבריאות: 5089.26384 • לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לשני המינים.