

מרץ 2025

## Micropirin® 75, 100, Enteric coated tablets

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן של התכשיר **מיקרופירין® 75, 100**. בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלון. העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס ע"י פנייה לבעל הרישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל, טל': 04-6364000.

### הרכב התכשיר:

**Micropirin 75:** each tablet contains Acetylsalicylic acid 75 mg.

**Micropirin 100:** each tablet contains Acetylsalicylic acid 100 mg.

### התוויות מאושרות:

The primary prevention of coronary heart disease in patients at increased risk and the secondary prevention of thrombotic cerebrovascular or cardiovascular disease.

העלון לצרכן עודכן במרץ 2025. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

[...]

### 2. לפני השימוש בתרופה אין להשתמש בתרופה אם:

[...]

- את בשליש האחרון להיריון ונוטלת מינון יומי גבוה מ-100450 מ"ג (ראי סעיף "היריון, הנקה ופוריות").

[...]

### היריון, הנקה ופוריות

אם את בהיריון או מניקה, אם את חושדת שאת בהיריון, או אם את מתכוונת להרות, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה זו. אם את מתחילה או ממשיכה ליטול **מיקרופירין** במשך ההיריון בהתאם להוראה מרופא, אין ליטול מינון גבוה יותר מזה שנרשם על ידי הרופא.

### היריון

#### בשליש האחרון

במהלך השליש האחרון להיריון, אין ליטול יותר מ-100 מ"ג מיקרופירין ביום, בשל הסיכון לפגיעה בעובר או לבעיות במהלך הלידה. התרופה עלולה לגרום לבעיות בכליות ובלב בעובר. ייתכן שתהיה השפעה על הנטייה לדימום בעובר ובאם ולגרום לאיחור ולהארכת משך הלידה מעבר לצפוי. אם את נוטלת חומצה אצטיל סליצילית (החומר הפעיל ב**מיקרופירין**) במינון נמוך (עד 100 מ"ג ביום), יהיה צורך במעקב היריון הדוק יותר, בהתאם להמלצת רופא. ראי גם סעיף "אין להשתמש בתרופה אם".

### בשליש הראשון והשני

בשליש הראשון והשני של ההיריון אין ליטול מיקרופירין אלא אם הכרחי ורק בהוראת רופא. אם את זקוקה לטיפול במהלך תקופה זו או בזמן שאת מנסה להרות, יש להשתמש במינון הנמוך ביותר האפשרי לזמן הקצר ביותר האפשרי. החל משבוע 20 להיריון, אם את נוטלת **מיקרופירין** מעבר לכמה ימים, ייתכן שהתרופה תגרום לבעיות בכליות העובר, מה שעלול להוביל למיעוט מי שפיר המקיפים את התינוק (אוליגוהידרמניוס), או להיצרות של אחד מכלי הדם (ductus arteriosus) בליבו של העובר. תופעה זו עלולה להתרחש קרוב למועד תחילת הטיפול ב**מיקרופירין** והיא לרוב הפיכה עם הפסקת הטיפול בתרופה. אם מאובחנים מיעוט מי שפיר או היצרות כלי הדם בלב העובר, יש להפסיק את הטיפול ב**מיקרופירין** מיד.

אם את זקוקה לטיפול במשך יותר מכמה ימים, הרופא עשוי להמליץ על ניטור הדוק יותר (בדגש על כמות מי השפיר וכלי הדם בלב העובר).

[...]

#### **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.

[...]

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

- 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, גודש באף, **שוק אנפילקטי (תגובה אלרגית חמורה וחריפה)**, נפיחות של הפנים, הלשון והגרונ (אנגיואדמה).

[...]