

יולי 2025

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת פאדאגיס מבקשת ליידע אתכם על עדכון העלון לצרכן של התכשיר:

**קרטיה / Cartia**  
**ENTERIC COATED TABLETS**

החומר הפעיל בתכשיר וחוזקו: Acetylsalicylic acid 100mg

**התוויה הרשומה לתכשיר בישראל:**

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

**מהות העדכון:**

ברצוננו להודיע על עדכון עלון לצרכן של התכשיר שבנדון. העדכון נעשה בהמשך לעדכון עלון הרפרנס וגם בהמשך לשינוי מינורי בכמויות של חלק ממרכיבים הבלתי פעילים בטבליה. בהודעה זו מצוינים ומסומנים ברקע צהוב עדכוני בטיחות ושינויים מהותיים בלבד. העלון כולל גם עדכונים נוספים אשר אינם נחשבים כמהותיים.

העלון לצרכן המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://israeldrugs.health.gov.il>

בברכה,

פאדאגיס ישראל סוכנויות בע"מ

## עלון לצרכן

\*\*\*

### 2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

\*\*\*

את בשליש האחרון להריון ונטולת מינון יומי גבוה מ-100 מ"ג (ראי סעיף "הריון והנקה").

\*\*\*

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בקרטיה, ספר לרופא אם:

\*\*\*

- הינך מטופל כבר בתכשירים נוגדי קרישה **במקביל** (כגון נגזרות של קומריין או הפרין, חוץ מאשר הפרין במינון נמוך)

\*\*\*

### 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. אם את מתחילה או ממשיכה ליטול קרטיה במשך ההריון בהתאם להוראת הרופא, אין ליטול מינון גבוה יותר מזה שנרשם על ידי הרופא.

### הריון

#### בשליש האחרון

במהלך השליש האחרון להריון, אין ליטול יותר מ-100 מ"ג קרטיה ביום, בשל סיכון פגיעה בעובר או לבעיות במהלך הלידה. התכשיר עלול לגרום לבעיות בכליות ובלב בעובר. ייתכן שתהיה השפעה על הנטייה לדימום בעובר ובאם ולגרום לאיחור ולהארכת משך הלידה מעבר לצפוי. אם את נוטלת חומצה אצטילסליצילית (החומר הפעיל בקרטיה) במינון נמוך (עד 100 מ"ג ביום), יהיה צורך במעקב הריון הדוק יותר, בהתאם להמלצת רופא. ראי גם סעיף "אין להשתמש בתרופה אם:".

\*\*\*

#### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה פחות מ-1 מילימול נטרן (23 מ"ג) בכל טבליה, כך שהיא נחשבת "נטולת נטרן". קרטיה מכיל חומר בלתי פעיל, Sunset Yellow FCF Aluminium Lake הידוע גם כ-FD&C Yellow #6, העלול לגרום לתגובה אלרגית.

\*\*\*