

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 מאוד עלולים לגרום לניקוב • 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. 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, חבורות (שטפי דם תת עוריים) או דימומים בדרכי השתן ואיברי המין, ותיתכן הארכה של זמן הדימום. תופעה זו יכולה להימשך 4 עד 8 ימים לאחר השימוש • כאשר קיים נזק ברירית 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, Hypromellose, Methylacrylic acid copolymer, Talc, Titanium dioxide, Triethyl citrate, Sunset Yellow FCF aluminium lake, Triacetin, PEG 3350, 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, דנדונג, ויקטוריה, אוסטרליה • נערך ביולי 2025 • 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.