

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986: התרופה שמוקד 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 ואלרגנים בתכשיר: ראה סעיף 6 בעלון "מידע נוסף".

**קרא בעיו 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. עלִיך לטויל את התכשיר על פי הוראות המינון בסעיף 3. היועץ ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף.

### 1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת למניעה ראשונית של מחלת לב כלילית בחולים בסיכון גבוה ומועמדי שניונית של מחלות לב ומוח הנגרמות מפסקת ועוקים. **קבוצה תרופיסית:** נוגדי קרישה, מעכבי צימוט סטיות דם.

הקרטיה מעכב צימוט סטיות דם וכך מונע היוצרות של קרישה דם.

### 2. לפני שימוש בתרופה

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- הינך רגיש (אלרגי) לחומצה אצטילסליצילית (החומר הפעיל), סליצילאט או לכל אחד מהמרכיבים המופיעים אשר מצילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").
- הייתה לך עברב תגובה לתרופות מסוימות נגד אכרות, חום או דלקת (סליצילאטים) או תרופות אחרות מגודות דלקת שאינן סטרואידים, שהתבטאה בהתקפי אסתמה או תגובות אלרגיות אחרות.
- הינך סובל מכיבים חריפים בקיבה או במעי.
- יש לך נטייה להפרעות הרגומות לדימומים.
- הינך סובל מאי ספיקת כליות או כבד.
- הינך סובל מאי ספיקת לב חמורה שאינה מטופלת יאותר.
- הינך נוטל במקביל **מנטרקסאט** במינון של 15 מ"ג או יותר בשבוע.
- את בשליש האחרון להריון ונטולת מינון יומי גבוה מ-150 מ"ג (ראי סעיף "הריון והנקה").

### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני הטיפול בקרטיה, ספר לרופא אם:

- הינך רגיש לשליש האחרון המשכנת כאב. נגודות דלקת אנטי-אדמטיבות (נגד שיגוח) או לחומרים אלרגניים אחרים.
- הינך נוטל גם תרופות נגודות דלקת שאינן סטרואידים (NSAIDs), כגון איבופרופן או פנורקסן (תרופות לטיפול בכאב, חום או דלקת). ראה סעיף 2 "תכשירים המחלישים את השפעת התרופה".
- הינך סובל מאלרגיות אחרות (עם תופעות אחרות עוריות, גרד או סרפדת).
- הינך סובל מאסתמה ברוכסאלית, קדחת השחת (חלת אלרגית), נפיחות של ריבית האף (פוליפיס באף) או מחלה שמערכת כרונית.
- הינך מטופל על ידי בתכשירים נוגדי קרישה (כגון נגזרות של קומריין או הפריין, חוץ מאשר פפרין במינון נמוך). יש לך כיבים בקיבה או בתרסיריון או היסטוריה של דימום במערכת העיכול.
- הינך סובל מליקוי בתפקוד הכבד.
- הינך סובל מליקוי בתפקוד הכליתי או במערכת הלב וכלי הדם (כגון מחלת לב דם כבלית, אי ספיקת לב, ירידה בנפח הדם, ניתוח בידל, אלח דם או איוריע דמום משמעותיים). כיוון שחומצה אצטילסליצילית עשויה להגדיל את יורת את הסיכון לפגיעה בתפקוד הכליות ולאי ספיקת כליות חריפה.
- הינך עומד לעבור ניתוח, כולל ניתוח קטן (לדוגמה ניתוח עקירת שיניים); עשויה להיות בסיטי לדימום. ספר לרופא או לרופא השיניים הינך נוטל קרטיה.
- ידוע לך על חוסר תגובה באינדי-גולד-סופוסאט-הידרוגאט (G6PD). חומצה אצטילסליצילית עלולה לגרום התפרקות מואצת או התפרקות של תאי הדם האדומים או לטוס מסוים של אמניה. גורמים השוללים התוללת את הסיכון לכך הם למשל: מינון גבוה, חום או זיהומים חריפים.

### אזהרות נוספות

- במינונים נמוכים, חומצה אצטילסליצילית מפחיתה את הפגוש חומצת השתן, מצבה זה עלול לעורר התקף אסטמה בחולים עם נטייה מוקדמת לכך.
- אם הינך נחרך או נפצע, ייתכן שדימום ימשך יותר זמן מהרגיל. הדבר קשור לפעילות התרופה. תחכים או צפיעות קלות (כגון בזמן גילוח) בדרך כלל אינן משמעותיים. אם הינך חש בדימום יוצף דופן (במקום לא צפוי) או למשך זמן לא רגיל), היועץ רופא.
- אין לטויל תרופות המכילות חומצה אצטילסליצילית לתקופות ארוכות או במינונים גבוהים מבלי להיועץ 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 שאמצי טיפול אחרים בשלו. הקאה מתמשכות בשילוב עם מחלה כזו עלולה להיות חמורה ומתמשכות ריי, מחלה מאוד נדירה אך מסכנת חיים הדרושת טיפול רפואי מיידי.

### אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

**אם אתה לוקח או לקחת תרופה או תוספי תזונה, ספר לרופא או לרוקח.** במיוחד אם אתה לוקח: **תכשירים המגבירים את השפעת התרופה על העלאת הסיכון לתופעות לוואי:**

- תרופות נגודות תרופה (כגון קומריין, הפריין) ומפרקות קרישה דם: עשויה אצטילסליצילית עלולה להגביר את הסיכון לדימום אם נלקחת לפני טיפול במקרקן קרישי של לשיש לב לסימני דימום צימוט ופנימיים (תרופות חבורות) אם הינך מטופל בטיפול כזה.
- תרופות אחרות המעכבות צימוט סטיות (תרופות המעכבות היוצרות של סטיות דם) כגון טיקלופידין, קלופידוגרל: עליה בסיכון לדימום.
- תרופות המכילות קורטיזון או חומרים דמויי קורטיזון (למעט כאלו המשמשים לטיפול מקומי או לטיפול בתחליפי קורטיזון במחלת אדיון): סיכון לדימום במערכת העיכול ולכיבים עולה.

אלכוהול: עליה בסיכון לכיבים במערכת העיכול ולדימום. תרופות אחרות המשככות כאבים ומגודות דלקת (נגודי דלקת שאינם סטרואידים), ותופעות נגד שיגוח עם חומצה סליצילית: עליה בסיכון לכיבים במערכת העיכול ולדימום. תרופות לטיפול בסרטוח כגון אינפולין, טולובוטמיד, גליבנקלמיד (מה שמכונה סולפוניל אוראף) בשילוב עם חומצה אצטילסליצילית במינונים גבוהים: רמת הגלוקוז בדם עלולה לרדת.

### תכשירים המחלישים את השפעת התרופה:

תרופות מסוימות המגבירות את הפרשת השתן (משנתים): אנטגוניסטי אלדוסטרון כגון ספירונולקטון, קורנאט, משנתה לולאה כגון פורוסמיד). תרופות מסוימות לטיפול ביתר לחץ דם (במיוחד מעכבי ACE). תרופות לטיפול באטוס (שיגודן) המגבירות הפרשה של חומצה אורית (כגון פרופנדיז, מתברומאון).

חלק מהתרופות נגודות דלקת שאינן סטרואידים (NSAIDs) (למעט חומצה אצטילסליצילית), כגון איבופרופן ופנורקסן: ירידה בהשפעה על עיכוב צימוט סטיות דם וקרישה; עשוי להוריד את ההגנה של התרופה מפני התקפי לב ושבץ. ממיאזויל (תכשיר שנועד להוריד כאב וחום): ירידה אפסרית בהשפעת חומצה אצטילסליצילית על צימוט סטיות כשנתי התרופות נטילות יחד. אי-לכך, יש לעשות שימוש בשילוב זה בהתייחסות לסיכונים 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, היועץ ברופא בטרם נטילה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם.

אין לטויל קרטיה יחד עם אחת מהתרופות הנכרות לעיל ללא התייעץ מרופא.

### שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אין לצרוך אלכוהול בתקופת הטיפול בתרופה.

### הריון והנקה

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

### הריון

בשליש הראשון והשני של ההריון יש לטויל קרטיה רק בהוראת רופא.

במהלך השליש האחרון להריון, אין לטויל חומצה אצטילסליצילית, החומר הפעיל בקרטיה, במינון העולה על 150 מ"ג ליום, בשל סיכון מוגבר לסובינים לאם ולילד לפני ובמהלך הלידה (כולל סיכון מוגבר להפלה ולמומים מולדים מסוימים; ראה גם סעיף "אין להשתמש בתרופה אם").

במהלך השליש האחרון להריון, ניתן לטויל 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 לילדיות על התינוק ולכן אין צורך להפסיק להניק אם **המינון הימיו 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 בעל הממרכיבים של התרופה

כל טבליה של קרטיה מכילה 0.05 מ"ג נתרן, ולכן למעשה התרופה נחשבת "נטולת נתרן".

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

עלִיך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם הינך בטוח בנוגע חצי שעה לפני ארוחה. המינון המקובל בדרך כלל הוא: טבליה אחת ליום. יש לטויל את הטבליה הראשונה לפי היום המסומן על גבי הבליסטר (מגשית).

### אין לעבור על המנה המומלצת.

### משך הטיפול

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

### צורת הטבילה

יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם הרבה מים. לפחות חצי שעה לפני ארוחה. אסור לתכוש, ללעוס או לחצות את הטבליה כיוון שהתרופה בעלת ציפוי אנטרי (מגן). אין להחזיק את התרופה בפה מעבר לזמן הדרוש לבלעיתה.

### אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

סחרורות וצלצולים באוזניים יכולים להיות סימנים להרעלה חמורה, במיוחד בילדים ובחולים קשישים. יש ליעד את הרופא מיידי אם אתה חושש שנטלת מנת ייעד. הרופא יחליט לגבי אילו אמצעים יש לנקוט אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

### אם שכחת לטויל את התרופה

אם שכחת לטויל תרופה זו בזמן הקצוב, יש להמשיך לטויל כמנהל כפי שרשום מעלה בסעיף "**כיצד תשתמש בתרופה?**" או לפי שנקבע על ידי הרופא, אך בשום אופן אין לטויל שתי מנות בחד כדי לפצות על מנה שנשכחה!

### אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

גם אם חל שינוי במצב בריאותך, אין להפסיק לטויל קרטיה ללא התייעצות עם הרופא.

### אין לטויל תרופות בחושהן! בדוק את ההוויית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

### היועץ רופא או ברוקח.

### 14. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בקרטיה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. על תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסובל מאף אחת מהן.

**אם אתה חוה אחת מתופעות הלוואי המפורסות להלן, הפסק לטויל קרטיה ויעד את הרופא, על**

מנת שיכול להעריך את דרגת החמורה של התופעה הלוואי והחליט כיצד לפעול.

יש להפסיק את השימוש בקרטיה מיד עם הופעת סימנים ראשוניים יתר רגישות יתר (הלחן בתופעות לוואי נדירות).

### תופעות לוואי שיכוחות (תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך 10):

- צרבת
  - בחילות והקאות, כאבי בטן
  - ששלשו
  - איבוד דם קל ממערכת העיכול
- תופעות לוואי שאינן שיכוחות (תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך 100):**
- תגובות עוריות (במקרים נדירים מאוד, תיתכן התפרצות חמורה של פריחה בעור עם מעורבות ריבית וחום (Erythema exudativum multiforme)).
  - דימום במערכת העיכול. משמשים בקרטיה עלול לגרום לאמניה (בעקבות חוסר ברזל) כתוצאה מאיבוד דם נסתר במערכת העיכול. יש חומר במערכת העיכול יכול להתבטא בצואה שחורה או בהקאת דם.
  - כיבים במערכת העיכול, שבמקרים נדירים מאוד עלולים לגרום לניקוב.
  - דלקת במערכת העיכול.
  - יש לפנות מיידי לרופא אם אתה מבחין בצואה שחורה או הקאה מדיית (סימנים של דימום רציני בקיבה, אנה ראה בהמשך סעיף "פעולות נגד").

### תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך 1,000):

תגובות של רגישות יתר בעור, במערכת הנשימה, במערכת העיכול ובמערכת הלב וכלי הדם, בייחוד בחולים קשישים. הסימנים יכולים להיות: ירידה בלחץ דם, התקפי קומי בשכימה, דלקת של ריבית האף, אף, סתום, תגובות אלרגיות נפיחות של הפנים, הלשון והגרונ (אנגיודמה).

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

עליה בערכי הכבד. ליקוי בתפקודי כליות או ספיקת כליות חריפה. ירידה ברמות הסוכר בדם (היפוגליקמיה). במינונים נמוכים חומצה אצטילסליצילית מקטינה את הפרשת חומצה אורית. מצבה זה יכול לעורר התקף גאוס (שיגודן) בחולים עם נטייה מוקדמת לכך.

### תופעות לוואי שכיחות המדיקת אינה ידועה:

כאב ראש, סחרורות, בלבול, ירידה בשכימה או ביטוון (צלצולים באוזניים) יכולים להיות סימנים למינון יתר, במיוחד בילדים ובמטופלים קשישים (ראה "אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר").

דווח מקרים של דימומים חמורים כגון דימום במוח (במיוחד בחולים עם יתר לחץ דם בלתי מבוקר) ו/או טיפול משולב עם נוגדי קרישה). מדובר בדימומים שכיחות נדירה מעט נדירה מאוד, כאשר חלק מהמקרים היו מסכני חיים. ההפרקות מואצת או התפרקות של תאי הדם האדומים ואנמיה מסוג מסוים בחולים הסובלים מחוסר תמור בלוקוז-6-פוספאט-הידרוגאט (G6PD). דימום בעור דימום: דימום מתאף, דימום מהחניכיים, דימום בעור או דימומים בדרכי השתן וזיבוי המין. ייתכן התארכה של זמן הדימום. תופעה זו יכולה להימשך עד 4 ימים לאחר השימוש.

כאשר קיים קוץ לרירית המעיין, עלולים היוצור קרומים בחלל המעי שיתכן ותתלוו אליהם היצרות הבחילה.

### פעולות נגד:

יש להפסיק לטויל קרטיה אם אתה חש בתופעות המזכרות לעיל וליעד את הרופא שחילטי אילו אמצעים יש לנקוט, בהתאם לחומרת תופעת הלוואי. יש להפסיק נטילת קרטיה לצמימות עם הופעת הסימן הראשון המצביע על תגובת רגישות יתר.

### אם הופיעה תופעת לוואי, אם אתה מתופעות הלוואי המחירה, או כאשר אתה סובל מתופעות לוואי שלא צוינה בעלון, עלִיך להתייעץ עם הרופא.

**ידווח על תופעות לוואי** ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות החיצהל על הקישור "ידווח על תופעות לוואי עקב שימוש תרופתי" שנמצא בדף הבית של לטוספ המקוון לדימום על תופעות לוואי, או על "ניסוח לרופא": <https://sideeffects.health.gov.il> או [www.perrigo-pharma.com](https://www.perrigo-pharma.com).

### 5. כיצד לאחסן את התרופה?

מעג הערוץ: תרופה זו לא תכולה אחרת יש לשמור במקום רגיל מחוץ לרישעי אך וטווח אריזתם של ילדים ו/או יתנוקות ועל ידי כך תמנע הערלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא. אין להשתמש בתרופה לאחר תאריך התפוגה (exp. date). המופיע על האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אונות חודש.

אין להשתמש אם האריזה קרועה או כהולה.

**חבטי אשוחי:** יש לאחסן מחמתל ל 25°C.

אין להשלך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח כיצד לטויל תרופות שאינן בשימוש עוד.

אמצעים אלו יעשו להגן על הסביבה.

### 9. מידע נוסף

גם 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 ומהו תוקן האריזה: קרטיה היא טבליה בצבע כחום ציפוי אטום (מגשית). הטבליות ממועיות באריזת בליסטר (מגשית) המכילה 28 טבליות בלח הרשום ותוכנתו: פריגו ישראל סוכנויות בע"מ, רחל רקפת פ. שוהם. שם היצרן ותוכנתו: אספן פארמה Pty בע"מ, דדונג, ויקטוריה, אוסטרליה. ועקר באוקטובר 2021 בהתאם להחיות משרד הבריאות מספר רישום התרופה בפקדון התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 5089.26384 לשם הפטנט ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לשני המינים.