

התרופה משוקת ללא מרשם רופא

מיקרופירין® 100, 75, טבליות בציופי אנטרי

כל טבלייה בעלת ציפוי אנטרי מכילה חומצה אצטיל סליצילית (Acetylsalicylic acid) במינון 75 או 100 מ"ג בהתאמה.

חומרים בלתי פעילים וארגוניים בתרופה - ראה טופ ע' "מידע נוסף" ובסעיף 2 מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

קרא בעיון את העלון עד סופו **בטרם תשתמש בתרופה**. עלון זה מכליל מידע מוצפנ ונמנעה שגינות של אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

על־ך ליטול את התרופה על פי ההוראות בסעיף 3 "כיצד שתשתמש בתרופה" בעלון זה. היועץ המרפא אצלם אם אתה זקוק לטיפול נוסף.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת למניעה ראשונית של מחלת לב כלילית בחולים בסיכון גבוה ומנעה שנינית של מחלות לב ומוח הנגרמות מפקעת עורקים.

קבוצה תרפויטית: נוגדי קרישה, מעכב שחמט

טיטול דם.

מיקרופירין מעכב הצממת. טיטול בדם וכך מונע היווצרות של קרישה יז.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (חומצה אצטיל סליצילית), סליצילטים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה טופ ע' 6).
- הייתה לך בעבר תגובה לתרופות מסוימות נגד כאבים, חום או דלקת (סליצילטים) או תרופות אחרות נגודות דלקת שאינן סטרואידים) שהתבטאה בהתפי' אסתמה או תגובות אלרגיות אחרות.
- אתה סובל מכיבוע חריפים בקיבה או במעי.
- אתה לך נטייה להפרעת הגורמות לדימומים.
- אתה סובל מאי ספיקת כליות או כבד.
- אתה סובל מניוון שפיקת לב חמורה שאינה מסופלת כיאות.
- אתה נוטל במקביל מתורטקסט במינון של 15 מ"ג או יותר בשבוע.
- אתה בלשיש האחרון להיריון ונטלת מינון יזימ גבוה של 150 מ"ג (רא' טעיף "היריון, התקה ופוריות").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- לפני השיטול במיקרופירין, ספר לרופא אם:**
- אתה רגיש לתרופות אחרות המשככות כאב, נגודות דלקת, אנטי ארומיטית (נגד שיגרון) או לחומרים אלרגיים אחרים.
- אתה נוטל גם תרופות נגודות דלקת שאינן סטרואידים (NSAIDs) כגון איבופרן או נפרוקסן (תרופות לטיפול בכאב, חום או דלקת). (ראה טעיף "תכשירים המחלישים את השפעת התרופה").
- אתה סובל מאלרגיות אחרות (עם תופעות כגון תופעות עוריות, גרד או סרפדת).
- אתה סובל מאסתמה ברונכיאלית, קדחת השחת (נזלת אלרגית), נפיוחות של רירית האף (פוליפס) (באף) או מחלה ששימית כרונית.
- אתה מטופל כבר בתכשירים נוגדי קרישה (כגון נגודות טיטול בדם), חום או דלקת). (ראה טעיף "תכשירים המחלישים את השפעת התרופה").
- אתה סובל מאלרגיות קורטיון (עם תופעות כגון תופעות עוריות, גרד או סרפדת).
- אתה סובל מאסתמה ברונכיאלית, קדחת השחת (נזלת אלרגית), נפיוחות של רירית האף (פוליפס) (באף) או מחלה ששימית כרונית.
- אתה מטופל כרגע בתכשירים נוגדי קרישה (כגון נגודות טיטול בדם), חום או דלקת). (ראה טעיף "תכשירים המחלישים את השפעת התרופה").
- אתה סובל מאלרגיות קורטיון (עם תופעות כגון תופעות עוריות, גרד או סרפדת).
- אתה סובל מניוון שפיקת לב חמורה שאינה מסופלת כיאות.
- אתה סובל מליקוי בתפקוד הכליתי או במערכת הלב וכלי הדם (כגון מחלות כלי דם ככליות, אי ספיקת לב, ירידה בפפח הדם, ניתוח גדול, אלח דם או אירוע דמם

- דיאגנוס (תרופה הגורמת להגברת עצמת כיוו שריר הלב).
- מתורטקסט (לטיפול בסרטן והפרעות שיגרויות מסוימות).
- חומצה ואלפרואית (טיפול באפילפסיה).
- תרופות לטיפול בדיכאון מקבוצת ה-SSRI (מעכבים סלקטיביים של קליטה מחדש של סרוטונין): עליה בסיכון לדימום במערכת העיכול.

תכשירים המחלישים את השפעת התרופה:

- תרופות מסוימות המגבירות את הפרשת השתן (משתנים: אנאנטסט לאלוסטון כגון ספירינולקטון, גרונופט, משתיני לולאה כגון פורוסיד).
- תרופות מסוימות לטיפול ביתר הלב (כגון במיוחד מעכבי אנזים משתני (שיגדון) אנגיוטנסין ACE).
- תרופות לטיפול בנאטש (שיגדון) המגבירות הפרשה של חומצה אורית (כגון פרובנציד, בנזברמארון).
- חלק מהתרופות נגודות הדלקת שאינן סטרואידים (NSAIDs) (למעט חומצה אצטיל סליצילית), כגון איבופרן ונפרוקסן; ירידה בהשפעה על עיכוב הצממת טסיות הדם וקרישה; עשוי להוריד את ההגנה של התרופה מפני התקפי לב ושכב.
- סומוזול (תכשר שחוגע להוריד כאב ונאב). ירידה אפשרית בהשפעת חומצה אצטיל סליצילית על הצממת טסיות כששתי תרופות ניתלות יחד על כן, יש לבלוע את שתיים בשילוב זה בהיותה במטופלים הנוטלים חומצה אצטיל סליצילית במינון נמוך לצורך טיטול של הלב.

לפני השימוש בחומצה אצטיל סליצילית, עדכן את הרופא בתרופות האחרות שאתה נוטל. אם אתה משמש בחומצה אצטיל סליצילית באופן קבוע, היועץ ברופא בטרם נטילה של תרופות אחרות כולל תרופות אל מרשם.

אין ליטול **מיקרופירין** יחד עם אחת מהתרופות הנזכרות לעיל ללא הנחיה מפורשת מרופא.

שימוש בתרופה ומזון

יש לבלוע את הטבלייה בשלמותה עם הרבה מים לפחות חצי שעה לפני ארוחה.

שימוש בתרופה וריכתי אלכוהול

אין לצרוך אלכוהול בתקופת הטיפול בחומצה אצטיל סליצילית.

היריון, התקה ופוריות

אם את בהיריון או מניקה, אם את חושדת שאת בהיריון, או אם את מתכוונת להרות, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני שימוש בתרופה זו.

היריון בשליש הראשון והשני של ההיריון יש ליטול **מיקרופירין** רק בהוראת רופא.

במהלך השליש האחרון להיריון, אין ליטול חומצה אצטיל סליצילית, החומר הפעיל במיקרופירין, במינון העולה על 150 מ"ג ליום, בשל סיכון מוגבר לסיבוכים לאם ולילד.

לפני ומבהלך הלידה (כולל סיכון מוגבר להסתה ולמומים מולדים מסוימים, ראי טעיף "אין להשתמש בתרופה אם"). במהלך השליש האחרון להיריון, ניתן ליטול **מיקרופירין**, במינון של עד 150 מ"ג ליום, בהוראת רופא בלבד.

התקה

חומצה אצטיל סליצילית והמטבוליטים (חומרי הפירוק) שלה עוברים בכמויות קטנות תחלב אם. לא דווחו עד היום השפעות שליליות על התינוק ולכן אין צורך להפסיק להניק אם המינון **היומי אינו עולה על 150 מ"ג**. יחד עם זאת בצריכה של מינונים גבוהים (מעל 150 מ"ג ליום), עליהם צריכה את ההתנה.

הניגה ושימוש במכוונת

אין צורך לנקוט באמצעי זהירות מיוחדים.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה לקטוז. אם נאמר לך בעבר על ידי רופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ ברופא

לפני התחלת הטיפול בתרופה זו.

3. כיצד שתשתמש בתרופה?

על־ך לבודק עם הרופא או הרוקח אם אין ב בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

המינון המקובל בדרך כלל הוא: טבלייה אחת ליום.

אין לבלוע על המנה המומלצת.

משך הטיפול

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

צורת הטילה

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

אם נטלת טבעות מינון גבוה יותר

אחרורות וצלולים באוזניים יכולים להיות סימנים להרעלה חמורה, במיוחד בילדים בחולים קשישים.

יש ליידע את הרופא מיידית אם אתה חושש שנטלת מנת יתר. הרופא יחליט לגבי אילו אמצעים יש לנקוט לפי מידת מנת היתר שלמקרה.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא ארזיות התרופה איתך.

אם שכתה ליטול את התרופה

אם שכתה ליטול תרופה זו בזמן המיועד, יש להמשיך ליטול לפי מנה מומלץ מעלה בסעיף "כיצד שתשתמש בתרופה?", או כפי שנקבע על ידי הרופא, אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביום כדי לפצות על מנה ששכחתי!

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אין להפסיק ליטול את התרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושי! בדוק התוויה והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש במיקרופירין עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבה למקרא שימדת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

אם אתה חווה אחת מתופעות הלוואי המפורטות להלן, הפסק ליטול מיקרופירין יודע את הרופא. על מנת שישלך להעריך את דרגת החמורה של תופעת הלוואי והלחטיט כיצד לפעול.

יש להפסיק את השימוש במיקרופירין מייד עם הופעת סימנים ראשונים של רגישות יתר (ראה להלן תופעות לוואי נדירות).

תופעות לוואי שכוחות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 100):

- ארגבת
- בחילות והקאות, כאבי בטן
- שלשול
- איבוד דם קל ממערכת העיכול

בעלון, על־ך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיטול תרופה" שממצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס ההקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור:

https://sideeffects.health.gov.il

5. איך 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 אחרי תאריך התפוגה המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

- תנאי אחסון:** אחסן מתחת ל-C° 25.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יטיעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם: Lactose monohydrate, corn starch, microcrystalline cellulose, stearic acid, methacrylic acid copolymer 30%, silica colloidal anhydrous, talc, triethyl citrate.

מיקרופירין 100 מכיל בנוסף yellow iron oxide.

כיצד נראית התרופה מזה תוכן האריזה:

מיקרופירין 75: טבליות לבנות, עגולות, מצופות. גודלי אריזה מאושרים: 14, 20, 28, 30, 50 טבליות. **מיקרופירין 100:** טבליות חצובות, עגולות, מצופות. גודלי אריזה מאושרים: 10, 28, 30 טבליות. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משוקים.

נערך בספטמבר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

מיקרופירין 75: 067-43-27307-00

מיקרופירין 100: 103-93-28861-01

לשם הפסטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

יצרן ובעל רישום:

דקסל® בע"מ

רח' דקסל 1, אור עקיבא 306000, ישראל