

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

קרא בעיון 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.
עלך לטול את התכשיר על פי הוראות המינון בסעיף 3. היוועץ ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת למניעה ראשונית של מחלת לב כלילית בחולים בסיכון גבוה ומניעה שניונית של מחלת לב ומוח הנגרמות מפקקת עורקים.

קבוצה תרפויטית: נוגדי קרישה, מעכב צימות טסיות דם.
קרטיה מעכב צימות טסיות בדם וכך מונע היווצרות של קרישי דם.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- הינך רגיש (אלרגי) לחומצה אצטילסליצילית (החומר הפעיל), סליצילאטים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").
- הייתה לך בעבר תגובה לתרופות מסוימות נגד כאבים, חום או דלקת (סליצילאטים או תרופות אחרות נוגדות דלקת שאינן סטרואידים), שהתבטאה בהתקפי אסתמה או תגובות אלרגיות אחרות.
- הינך סובל מכיבים חריפים בקיבה או במעי.
- יש לך נטייה להפרעות הגורמות לדימומים.
- הינך סובל מאי ספיקת כליות או כבד.
- הינך סובל מאי ספיקת לב חמורה שאינה מטופלת כראוי.
- הינך נוטל במקביל מתטרקסאט במינון של 15 מ"ג או יותר בשבוע.
- את בשלש 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 לתרופות אחרות המשככות כאב, נוגדות דלקת, אנטי-ראומטיות (נגד שיגרון) או לחומרים אלרגניים אחרים.
- הינך נוטל גם תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידים (NSAIDs) כגון איבופרופן או נפרוקסן (תרופות לטיפול בכאב, חום או דלקת). ראה סעיף 2 "תכשירים המחלישים את השפעת התרופה".
- הינך סובל מאלרגיות אחרות (עם תופעות כגון תופעות עוריות, גרד או סרפדת).
- הינך סובל מאסתמה ברונכיאלית, קדחת השחת (נזלת אלרגית), נפיחות של רירית האף (פולפיס באף) או מחלה נשימתית כרונית.
- הינך מטופל כבר בתכשירים נוגדי קרישה (כגון נגזרות של קומריין או הפרין, חוץ מאשר הפרין במינון נמוך).
- יש לך כיבים בקיבה או בתריסרון או היסטוריה של דימום במערכת העיכול.
- הינך סובל מלקוי בתפקוד הכבד.
- הינך סובל מלקוי בתפקוד הכליתי או במערכת הלב וכלי הדם (כגון מחלת כל דם בכליות, אי ספיקת לב, ירידה בנפח הדם, ניתוח גדול, אלח דם או אירועי דמם משמעותיים), כיוון שחומצה אצטילסליצילית עשויה להגדיל עוד יותר את הסיכון לפגיעה בתפקוד הכליות ולאי ספיקת כליות חריפה.
- הינך עומד לעבור ניתוח, כולל ניתוח קטן (לדוגמה ניתוח לעקירת שיניים); עשויה להיות עלייה בנטייה לדימום. ספר לרופא או לרופא השיניים כי הינך נוטל קרטיה.
- ידוע לך על חוסר חמור באנזים גלוקוז-6-פוספאט-דהידרוגנאז (G6PD). חומצה אצטילסליצילית עלולה לגרום להתפרקות מואצת או התפוררות של תאי הדם האדומים או לסוג מסוים של אנמיה. גורמים שעלולים להעלות את הסיכון לכך הם למשל: מינון גבוה, חום או זיהומים חריפים.

אזהרות נוספות

- במינונים נמוכים, חומצה אצטילסליצילית מפחיתה את הפרשת חומצת השתן. מצב זה עלול לעורר התקף גאוס (שיגדון) בחולים עם נטייה מוקדמת לכך.
- אם הינך נחתך או נפצע, ייתכן שהדימום יימשך יותר זמן מהרגיל. הדבר קשור לפעילות התרופה. חתכים או פציעות קלות (כגון בזמן גילוח) בדרך כלל אינם משמעותיים. אם הינך חש בדימום יוצא דופן (במקום לא אופייני או למשך זמן לא רגיל), היוועץ ברופא.
- אין לטול תרופות המכילות חומצה אצטילסליצילית לתקופות ארוכות או במינונים גבוהים מבלי להיוועץ 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 שאמצעי טיפול אחרים כשלו. הקאה מתמשכת בשילוב עם מחלה כזו עלולה להוות סימן לתסמונת ריי, מחלה מאוד נדירה אך מסכנת חיים הדורשת טיפול רפואי מיידי.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם רופא ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

תכשירים המגבירים את השפעת התרופה עד להעלאת הסיכון לתופעות לוואי:

- תרופות נוגדות קרישת דם (כגון קומרין, הפרין) ומפרקות קרישי דם: חומצה אצטילסליצילית עלולה להגביר את הסיכון לדימום אם נלקחת לפני טיפול במפרקי קרישי דם. יש לשים לב לסימני דימום חיצוניים ופנימיים (למשל חבורות) אם הינך מטופל בטיפול כזה.
- תרופות אחרות המעכבות צימות טסיות (תרופות המעכבות היצמדות של טסיות דם) כגון טיקלפידין, קלפיידוגרל: עלה בסיכון לדימום.
- תרופות המכילות קורטיזון או חומרים דמויי קורטיזון (למעט כאלו המשמשים לטיפול מקומי או טיפול בתחלפי קורטיזון למחלת אדיסון): הסיכון לדימום במערכת העיכול ולכיבים עולה.
- אלכוהול: עליה בסיכון לכיבים במערכת העיכול ולדימום.
- תרופות אחרות המשככות כאבים ונוגדות דלקת (נוגדי דלקת שאינם סטרואידים), ותרופות נגד שיגרון עם חומצה סליצילית: עליה בסיכון לכיבים במערכת העיכול ולדימום.
- תרופות לטיפול בסוכרת כגון אינסולין, טולבוטמיד, גליבנקלמיד (מה שמכונה סולפוניל אוראה) בשילוב עם חומצה אצטילסליצילית במינונים גבוהים: רמת הגלוקוז בדם עלולה לרדת.
- דיגוקסין (תרופה הגורמת להגברת עוצמת כיוץ שריר הלב).
- מתותרקסאט (לטיפול בסרטן והפרעות שיגרוניות מסוימות).
- חומצה ואלפרואית (לטיפול באפילפסיה).
- תרופות לטיפול בדיכאון מסוג SSRIs: עליה בסיכון לדימום במערכת העיכול.

תכשירים המחלישים את השפעת התרופה:

- תרופות מסוימות המגבירות את הפרשת השתן (משתנים): אנטגוניסט לאלדוסטרון כגון ספירונולקטון, קנרנואט, משתני לזלה כגון פרוסמיד).
- תרופות מסוימות לטיפול ביתר לחץ דם (במיוחד מעכבי ACE).
- תרופות לטיפול בגאוס (שיגדון) המגבירות הפרשה של חומצה אורית (כגון פרובנציד, בנזברומארון).
- חלק מהתרופות נוגדות הדלקת שאינן סטרואידים (NSAIDs) (למעט חומצה אצטילסליצילית), כגון איבופרופן ונפרוקסן: ירידה בהשפעה על עיכוב צימות טסיות הדם וקרישה: עשוי להוריד את ההגנה של התרופה מפני התקפי לב ושבץ.
- מטאמיזול (תכשיר שנועד להוריד כאב וחום): ירידה אפשרית בהשפעת חומצה אצטילסליצילית על צימות טסיות כששתי התרופות ניטלות יחד. אי-לכך, יש לעשות שימוש בשילוב זה בזהירות במטופלים 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, היוועץ ברופא בטרם נטילה של תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם.

אין לטול קרטיה יחד עם אחת מהתרופות הנזכרות לעיל ללא הנחיה מפורשת מרופא.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אין לצרוך אלכוהול בתקופת הטיפול בתרופה.

הריון והנקה

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

הריון

בשלוש הראשון והשני של ההריון יש לטול קרטיה רק בהוראת רופא.

במהלך השליש האחרון להריון, אין ליטול חומצה אצטילסליצילית, החומר הפעיל בקרטיה, במינון העולה על 150 מ"ג ליום, בשל סיכון מוגבר לסיבוכים לאם ולילד לפני ובמהלך הלידה (כולל סיכון מוגבר להפלה ולמומים מולדים מסוימים; ראה גם סעיף "אין להשתמש בתרופה אם:").
במהלך השליש האחרון להריון, ניתן ליטול 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 שליליות על התינוק ולכן אין צורך להפסיק להניק אם המינון היומי 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 על חלק מהמרכיבים של התרופה

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

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עלך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון המקובל בדרך כלל הוא: טבלה אחת ליום. יש ליטול את הטבלה הראשונה לפי היום המסומן על גבי הבלסטר (מגשית).
אין לעבור על המנה המומלצת.

משך הטיפול

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

צורת הנטילה

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

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

סחרחורת וצלצולים באוזניים יכולים להיות סימנים להרעלה חמורה, במיוחד בילדים ובחולים קשישים. יש ליידע את הרופא מיידית אם אתה חושש שנטלת מנת יתר. הרופא יחליט לגבי אילו אמצעים יש לנקוט לפי מידת מנת היתר שגלקחה. 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 ליטול את התרופה

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

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק ליטול קרטיה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

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

אם אתה חווה אחת מתופעות הלוואי המפורטות להלן, הפסק ליטול קרטיה ויידע את הרופא, על מנת שיוכל להעריך את דרגת החומרה של תופעת הלוואי ולהחליט כיצד לפעול.

יש להפסיק את השימוש בקרטיה מיד עם הופעת סימנים ראשונים של רגישות יתר (ראה להלן בתופעות לוואי נדירות).

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך 10):

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

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך 100):

- תגובות עוריות [במקרים נדירים מאוד, תיתכן התפרצות חמורה של פריחה בעור עם מעורבות רירית וחום (Erythema exsudativum multiforme)].
- דימום במערכת העיכול. שימוש ממושך בקרטיה עלול לגרום לאנמיה (בעקבות חוסר ברזל) כתוצאה מאיבוד דם נסתר במערכת העיכול. דימום חמור במערכת העיכול יכול להתבטא בצואה שחורה או בהקאת דם.
- כיבים במערכת העיכול, שבמקרים נדירים מאד עלולים לגרום לניקוב.
- דלקת במערכת העיכול.
- יש לפנות מיידי לרופא אם אתה מבחין בצואה שחורה או הקאה דמית (סימנים של דימום רציני בקיבה, אנא ראה בהמשך סעיף "פעולת 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 אסתמטיים. הסימנים יכולים להיות: ירידה בלחץ דם, התקפי קושי בנשימה, דלקת של רירית האף, אף סתום, תגובות אלרגיות נפוחות של הפנים, הלשון והגרון (אנגיואדמה).

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

- עליה בערכי 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.

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, דימום בעור או דימומים בדרכי השתן ואיברי המין, ותיתכן הארכה של זמן הדימום. תופעה זו יכולה להימשך 4 עד 8 ימים לאחר השימוש.
- כאשר קיים נזק לרירית המעיים, עלולים להיווצר קרומים בחלל המעי שייתכן ותתלווה אליהם היצרות בהמשך.

פעולת נגד:

- יש להפסיק נטילת קרטיה אם אתה חש בתופעות המוזכרות לעיל ולידע 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 ע"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 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, 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 ומה תוכן האריזה:
קרטיה היא טבלה 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 במאי 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
- 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.

25.5.22