

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים)

התשפ"ו – 1986

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

קרטיתמ

טבליות בציפוי אנטרי 100 מ"ג

כל טבליה מכילה:

חומצה אצטילסליצילית 100 מ"ג

(Acetylsalicylic acid 100 mg).

חומרים בלתי פעילים ולארגונים בתכשיר. ראה סעיף

2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה"

וקיפה 6 "מידע נוסף".

טריאט ביון את העלון עד סופו בטום שתתמש

התרופה.

עלון זה מכליל מידע מפורט על התרופה. אם יש לך

שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

עליל לטול את התכשיר על פי הוראות המיון בסעיף 3.

היועץ ברקוח אם הינך זקוק למדע נוסף.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת למניעה ראשונית של מחלת לב

כלילית בחולים בסיכון גבוה ומניעה שניונית של

מחלות לב ומוח הגורמות מפקקת עורקים.

קבוצה תרופוית: נוגדי קרישה, מעכב צימות

סטיית דם.

קרישה מעכב צימות סטיית בדם וכך מונע היווצרות

של קרישה בדם.

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 בהקפאה אסתמה או תגובות אלרגיות אחרות.
- הינך סובל מכיבים חריפים בקיבה או במעי.
- יש לך נטייה להפרעות הגורמות לדימומים.
- הינך סובל מאי-ספיקת הלב או כל אבר.
- הינך סובל מאי-ספיקת לב חמורה שאינה מטופלת כראוי.
- הינך נוטל במקביל מתורקסאט במינון של 15 מ"ג או יותר בשבוע.
- את בלישה האחרון להירון ונטולת מינון יומי גבוה מ-150 מ"ג (ראי סעיף "הירון והנקה").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטילוף בקרישה, ספר לרופא אם:

• הינך רגיש לתרופות אחרות המשככות כאב, נוגדות

דלקת, אנטי-ראומטיית (נגד שיגרון) או לחומרים

אלרגיים אחרים.

• הינך נוטל גם תרופות נוגדות דלקת שאינן

סטרואידים (NSAIDs), כגון איבופרופן או נפרוקסן

(תרופות לטיפול בכאב, חום או דלקת). ראה סעיף

2 "התכשירים המכילים את השפעת התרופה".

• הינך סובל מאלרגיות אחרות (עם תופעות כגון

תופעות עוריות, גרד או סרפופ).
• הינך נוטל מאסתמה ברוכיאלית, קדחת השתת

(נלת אלרגית), נפיחות של ריית האף (פולפיס)

(באף) או מחלה שגמיתית כרונית.

• הינך מטופל כבר בתכשירים נוגדי קרישה (כגון

גזרות של קומריין או הפריין, חוץ מאשר הפריין

במינון נמוך).

• יש לך כיבים בקיבה או בתריסרון או היסטוריה

של דימום במערכת העיכול.

• הינך סובל מליקוי בתפקוד הכבד.

• הינך סובל מליקוי בתפקוד הכליתי או במערכת הלב

וכלי הדם (כגון מחלת כלי דם כלילית, אי-ספיקת לב,

ירידה בכפת הדם, ניתוח גדול, אלה דם או אירועי

דימום משמעותיים), כיוון שחומצה אצטילסליצילית

עשויה להגדיל עוד יותר את הסיכון לפגיעה בתפקוד

הכליות ולא-ספיקת כליות חריפה.

• הינך עומד לעבור ניתוח, כולל ניתוח קטן (לדוגמה,

ניתוח לעקרית שניניים); עשויה להיות עלייה בנטייה

לדימום. ספר לרופא או לרופא השיניים אם הינך

נוטל קרישה.

• ידוע לך חוסר חמור באנזים גלוקו-6-פוספאט-

דהידרוגנאז (G6PD). חומצה אצטילסליצילית עלולה

לגרום לתהפרקות מואצת או התפררות 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

• בנימונים נמוכים, חומצה אצטילסליצילית מפחיתה

את הפשטת חומצת השתן. מצב זה עלול לעורר התקף

אגוז (שיגרון) בחולים עם תגובה מוקדמת לכך.

• אם הינך נחרך או נפעץ, ייתכן שהדימום ימשך

אזכה זמן מהרגיל. הדבר קשור לפגיעות התרופה.

• חייבת זמן מהרגיל (כגון פניול גילוח) בדרך

כלול אינם משמעותיים. אם הינך חש בדימום יוצא

דופן (במקום לא אופייני או למשך זמן לא רגיל),

היועץ ברופא.

• אין לטול תרופות המכילות חומצה אצטילסליצילית

לקופות ארוכות או בנימונים גבוהים מבלי להיועץ

ברופא.

ילדים ומתבגרים

• התרופה מיועדת למבוגרים מגיל 18. מתחת לגיל

זה יש לפנות לרופא. אם יש להשתמש בקרישה בילדים

או במתבגרים עם מחלות חום אלה בהוראה מרופא

ולאחר מאמצעי טיפול אחרים בשל. הקאה מתמשכת

בשילוב עם מחלה כזו עלולה להוות סימן לתסמונת

ריי. מראה מאוד נדירה אך מסכנת חיים הורשתת

טיפול רפואי מיידי.

• אינטראקציות/תגובות בין תרופותיות

אם אתה לוקח או נלקח לארוחה תרופות

אחרות, ורק את התרופות 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 קרישה (כגון קומריין, הפריין)

• מפרקות קרישה ים; חומצה אצטילסליצילית עלולה

להגביר את הסיכון לדיומם אם נלקחת לפני טיפול

במפרקי קרישה ים. יש לשים לב לסימני דימום

חיצוניים ופנימיים (למשל בחבורות) אם הינך מטופל

בטיפול כזה.

• תרופות אחרות המעכות צימות סטיית

(תרופות המעכות הצימות של סטיית

דם), כגון טיקלופדיין, קלופידוגרל:

עליה בסיכון לדימום.

• תרופות המכילות קורטיזון או חומרים דמויי קורטיזון

(למעט כאלו המשמשים לטיפול מקומי או טיפול

בתחליפי קורטיזון למחלת אדיזון): הסיכון לדימום

במערכת העיכול ולכיבים עולה.

• אלכוהול: עלייה בסיכון לכיבים במערכת העיכול

ולדימום.

• תרופות אחרות המשככות כאבים ונוגדות דלקת

(נוגדי דלקת שאינם סטרואידים), ותרופות נגד

שיגרון עם חומצה סליצילית: עלייה בסיכון לכיבים

במערכת העיכול ולדימום.

• תרופות לטיפול בסוכרת, כגון אינסולין, טולבוטמיד,

גליבנקלמיד (מה שמכונה סולפוניל אוראז) בשילוב

עם חומצה אצטילסליצילית בנימונים גבוהים: רמת

הגלוקוז בדם עלולה לרדת.

• דיאגוסיין (תרופה הגורמת להגברת עוצמת כיווץ

שריר הלב).

• מתורקסאט (טיפול בסרטן והפרעות שיגרוניות

סמויות).

• חומצה ולאפרואית (טיפול באפילפסיה).

• תרופות לטיפול בדיאבטס מסוג SSRIs: עלייה בסיכון

לדימום במערכת העיכול.

• תכשירים המחלישים את השפעת התרופה:

• תרופות מסוימות המגבירות את הפרשת

השתן (משפחים: אנטגוניסט לאלדוסטרון, כגון

ספרטרולקטון, קנורנואט, משתני לולאה כגון

פירוסומיד).

• תרופות מסוימות לטיפול ביתר לחץ דם (במיוחד

מעכבי ACE).

• תרופות לטיפול בגאוז (שיגרון) המגבירות הפרשה

של חומצה אורית כגון רובנצייד, במבוטוראזין).

• חלק מהתרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידים

(NSAIDs) (למעט חומצה אצטילסליצילית), כגון

איבופרופן ונפרוקסן; ירידה בהשפעה על עיכוב

צימות סטיית דם וקרישה; עשוי להוריד את ההגנה

של התרופה מפני התקפי לב ובטבץ.

• מטאמיול (תכשיר שנועד להוריד כחל חום): ירידה

אשפירת החומצה אצטילסליצילית על צימות

סטיית כששתי התרופות ניתלות יחד. אי-לכך, צימות

לשעות שימוש בשילוב זה בהירות במטופלים

הנוטלים קרישה במינון נמוך לזמן הגנה על הלב.

• לפני השימוש בחומצה אצטילסליצילית, עדכן את

הרופא בתרופות האחרות שהינך נוטל. אם הינך

משתמש בחומצה אצטילסליצילית באופן קבוע,

היועץ ברופא בטום נטייה של תרופות אחרות,

כולל תרופות ללא מרשם.

• אין לטול קרישה יחד עם אחת מהתרופות הנזכרות

לעיל ללא הנחיה מפורשת מרופא.

שימוש בתרופה וזריחת אלוהול

• אין לצרוך אלוהול בתקופת הטיפול בתרופה.

הירון והנקה

• אם הינך בהריון או מיניקה, אם את עושה זאת בהריון,

או אם הינך מתכוונת להרות, יש להיועץ ברופא או

ברוקח לפני השימוש בתרופה זו.

הירון

• בשליש הראשון והשני של ההירון יש לטול קרישה

רק בהוראת רופא.

• במהלך השליש האחרון להירון, אין לטול חומצה

אצטילסליצילית, החומר הפעיל בקרישה, במינון

העולה על 150 מ"ג ליום, בשל סיכון מוגבר לסיבוכים

למא לילד לפני ובמהלך הלידה (כולל סיכון מוגבר

להפלה למומים מולדים מסוימים, ראה גם סעיף "אין

להשתמש בתרופה אם").

• במהלך השליש האחרון להירון, ניתן לטול קרישה

במינון של עד 150 מ"ג ליום, בהוראת רופא בלבד.

הנקה

• חומצה אצטילסליצילית והמטבוליטים שלה עוברים

בכמותי בטעות לחלב אם. על דווח על היום השפעת

לילית על התינוק ולכן אין צורך להפסיק את הנקם אם

המינון הרימי אינו עולה על 150 מ"ג יחד עם זאת,

בזריכה של מינונים גבוהים יותר (מעל 150 מ"ג ליום)

יש להפסיק את הנקה.

נהיגה ושימוש במכונית

• אין צורך לנקוט באמצעי זהירות מיוחדים.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

כל טבליה של קרישה מכילה 0.05 מ"ג נתרן, ולכן

למעשה התרופה נחשבת "נטלת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עלך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח

בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון המקובל בדרך כלל הוא: טבליה אחת ליום.

יש לטול את הטבליה הראשונה לפי היום הסמומן

על לבי הבליסטר (מגשית).

על לעבור על המנה המומלצת.

משך הטיפול

קרישה נועד לשימוש ארוך טווח. על הרופא המטפל

לקבוע את משך הטיפול.

צורת הטבליה

יש בלעות את הטבליה בשלמותה עם הרבה מים לפחות

חצי שעה לפני ארוחה.

אסור לכוש, ללעוס או לחצות את הטבליה כיוון

שהתרופה בעלת ציפוי אנטרי. אתה ממוגן. אתה

אין להחיק את התרופה בפה מעבר לזמן הדרוש

לבלועה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

סחרחרות וצלצולים באוזניים יכולים להיות קשמים

להרעלת חמורה, במיוחד בילדים ובחולים קשישים

יש ליעד את הרופא מיידי אם אתה חושש שנטלת

מנת יותר. הרופא יחליט לגבי אילו אמצעים יש לנקוט

לפי מידת מנת היתר שולקחה.

אם נטלת מנת יותר אם בטעות בלע ילד מן התרופה,

פנה מיד לתוך מינון של בית חולים והבא את אריות

התרופה איתך.

אם שכחת לטול את התרופה

אם שכחת לטול תרופה זו בזמן הקצוב, יש להמשיך

לטול מה של שרשום מעלה בסעיף "כיצד תשתמש

בתרופה?" או כפי שנקבע על ידי הרופא, אך בשום

אופן אין לטול שתי מנות בחד כדי לפצות על מנה

ששכחתי!

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק לטול

קרישה ללא התייעצות עם הרופא.

אין לטול תרופות בחושה! בודק את תהויות המנה

בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרב משקפיים אם

הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה,

היועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בקרישה 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 לטול קרישה ויעד את הרופא, על

מנת שיוכל להעריך את דרגת החומרה של תופעת

הלוואי ולהחליט כיצד לפעול.

יש להפסיק את השימוש בקרישה מיד עם הופעת

סימנים ראשוניים של רגישות יתר (ראה להלן

בתופעות לוואי נדירות).

תופעות לוואי שכוחות (תופעות שמופיעות בעד

משתמש אחד מתוך 10):

• צרבת • בחילות והקאות, כאבי בטן • שלשול

• איבוד דם קל ממערכת העיכול

תופעות לוואי שאינן שכוחות (תופעות שמופיעות בעד

משתמש אחד מתוך 100):

• תגובות עוריות (במקרים נדירים מאוד, ת