

## **מדיפירין 100 מ"ג** **טבליות עמידות בקיבה**

כל טבליה מכילה:  
חומצה אצטיל סליצילית 100 מ"ג (Acetylsalicylic acid 100 mg)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה- ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה"  
ופרק 6 "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.

עליך ליטול את התכשיר על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה. 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 מחלות לב  
ומוח הנגרמות מפקקת עורקים.

**קבוצה תרפויטית:** נוגדי קרישה, מעכב צימות טסיות דם.

מדיפירין 100 מ"ג מעכב צימות טסיות בדם וכך מונע היווצרות של קרישי דם.

### **2. לפני השימוש בתרופה** **אין להשתמש בתרופה אם:**

- הינך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (חומצה אצטיל סליצילית), סליצילאטים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה פרק 6 "מידע נוסף").
- היתה 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 כיאות.
- הינך נוטל במקביל מתטרקסאט במינון של 15 מ"ג או יותר בשבוע.
- את בשליש האחרון להיריון, ונוטלת מינון יומי גבוה מ-150 מ"ג (ראי סעיף "היריון, הנקה ופוריות").

**אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש בתרופה**

**לפני הטיפול במדיפירין 100 מ"ג, 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 "תכשירים המחלישים 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 (פוליפים באף) או מחלה נשימתית כרונית.
- הינך מטופל כבר בתכשירים נוגדי קרישה (כגון נגזרות של קומריין או הפריין, חוץ מאשר הפריין במינון נמוך) .
- יש לך כיבים בקיבה או בתריסריון או היסטוריה של דימום במערכת העיכול.
- הינך סובל מליקוי בתפקוד הכבד .
- הינך סובל מליקוי בתפקוד הכלייתי או במערכת הלב וכלי הדם (כגון מחלת כלי דם בכליות, אי ספיקת לב, ירידה בנפח הדם, ניתוח גדול, אלח דם או אירועי דמם משמעותיים), כיוון שחומצה אצטיל סליצילית עשויה להגדיל עוד יותר את הסיכון לפגיעה בתפקוד הכליות ולאי ספיקת כליות חריפה .
- הינך עומד לעבור ניתוח, כולל ניתוח קטן (לדוגמה ניתוח של עקירת שיניים): עשויה להיות עלייה בנטייה לדימום. ספר לרופא או לרופא השיניים כי הינך נוטל מדיפירין 100 מ"ג.
- ידוע לך על חוסר חמור באנזים גלוקוז-6-פוספאט-דהידרוגנאז G6PD. חומצה אצטיל סליצילית 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 אצטיל סליצילית מפחיתה את הפרשת חומצת השתן. מצב זה עלול לעורר התקף גאוט (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 ליטול תרופות המכילות חומצה אצטיל סליצילית לתקופות ארוכות או במינונים גבוהים מבלי להיוועץ ברופא .

#### **ילדים ומתבגרים:**

התרופה מיועדת למבוגרים מעל גיל 18. מתחת לגיל זה יש לפנות לרופא. אין להשתמש במדיפירין 100 מ"ג בילדים או מתבגרים 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 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 קומריין, הפריין) ומפרקות קרישי דם : חומצה אצטיל סליצילית עלולה להגביר את הסיכון לדימום אם נלקחת לפני טיפול במפרקי קרישי דם. יש לשים לב לסימני דימום חיצוניים ופנימיים (למשל חברות) אם הינך מטופל בטיפול כזה.
- תרופות אחרות המעכבות צימות טסיות (תרופות המעכבות היצמדות של טסיות דם) כגון טיקלופידין, קלופידוגרל: עלייה בסיכון לדימום.
- תרופות המכילות קורטיזון או חומרים דמויי קורטיזון (למעט כאלו המשמשים לטיפול מקומי או טיפול בתחליפי קורטיזון למחלת אדיסון) : 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 נגד סוכרת כגון אינסולין, טולבוטמיד, גליבנקלמיד (מה שמכונה סולפוניל אוראה) בשילוב עם חומצה אצטיל סליצילית במינונים גבוהים: רמת הגלוקוז בדם עלולה לרדת.
- דיגוקסין (תרופה הגורמת להגברת עוצמת כיווץ שריר הלב).
- מתוטרקסאט (לטיפול בסרטן והפרעות שיגרניות מסוימות) .
- חומצה ואלפרואית (לטיפול באפילפסיה) .
- תרופות לטיפול בדיכאון מקבוצת SSRIs (מעכבים סלקטיביים של קליטה מחדש של סרוטונין): עלייה בסיכון לדימום במערכת העיכול.

#### **תכשירים המחלישים את השפעת התרופה:**

- תרופות מסוימות המגבירות את הפרשת השתן (משתנים: אנטגוניסט לאלדוסטרון כגון ספירונולקטון, קנרנואט, משתני לולאה כגון פורוסמיד) .
- תרופות מסוימות לטיפול ביתר לחץ דם (במיוחד מעכבי אנזים מהפך אנגיוטנסין ACE) .
- תרופות לטיפול בגאוסט (שיגדון) המגבירות הפרשה של חומצה אורית (כגון פרובנציד, בנזברומארון) .
- חלק מהתרופות נוגדות הדלקת שאינן סטרואידים (NSAIDs) (למעט חומצה אצטיל סליצילית), 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 אצטיל סליצילית על צימות טסיות כששתי התרופות ניטלות יחד. אי-לכך, יש לעשות שימוש בשילוב זה בזהירות במטופלים הנוטלים חומצה אצטיל סליצילית במינון נמוך לצורך הגנה על הלב .

לפני השימוש בחומצה אצטיל סליצילית, עדכן את הרופא בתרופות האחרות שהינך נוטל. אם הינך משתמש בחומצה אצטיל סליצילית באופן קבוע, היוועץ ברופא בטרם נטילה של תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם .

- אין ליטול מדיפירין 100 מ"ג 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 וצריכת אלכוהול**

אין לצרוך אלכוהול בתקופת הטיפול בחומצה אצטיל סליצילית.

#### **היריון, הנקה ופוריות:**

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

#### **היריון**

בשליש הראשון והשני של ההיריון יש ליטול מדיפירין 100 מ"ג רק בהוראת רופא. במהלך השליש האחרון להיריון, אין ליטול חומצה אצטיל סליצילית, החומר הפעיל במדיפירין 100 מ"ג, 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 להיריון, ניתן ליטול מדיפירין 100 מ"ג, במינון של עד 150 מ"ג ליום, בהוראת רופא בלבד.

#### **הנקה**

חומצה אצטיל סליצילית והמטבוליטים (חומרי הפירוק) 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 במכונות

אין צורך לנקוט באמצעי זהירות מיוחדים.

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה לקטוז. במידה ונאמר לך ע"י הרופא שלך שהינך סובל מאי-סבילות לסוכרים מסוימים, יש להתייעץ עם הרופא שלך לפני נטילת תרופה זו.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר .

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

טבליה אחת ליום.

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

### משך הטיפול:

מדיפירין 100 מ"ג נועד לשימוש ארוך-טווח. על הרופא המטפל לקבוע את משך הטיפול.

### צורת הנטילה :

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

- אין לחצות, ללעוס או לשבור את הטבליה כיוון שהתרופה בעלת ציפוי גסטרי (מגן) .

- אין להחזיק את התרופה בפה מעבר לזמן הדרוש לבליעתה.

### אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

סחרחורת וצלזולים באוזניים יכולים להיות סימנים להרעלה חמורה, במיוחד בילדים ובחולים קשישים. יש ליידע את הרופא מיידיית אם אתה חושש שנטלת מנת יתר. הרופא יחליט לגבי אילו אמצעים יש לנקוט לפי מידת מנת היתר שנלקחה.

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

### אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הקצוב, יש להמשיך ליטול את התרופה כפי שכתוב מעלה בפרק 3 "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

אין להפסיק ליטול מדיפירין 100 מ"ג ללא התייעצות עם הרופא .

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק 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 במדיפירין 100 מ"ג 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 מדיפירין 100 מ"ג וידע את הרופא, על מנת שיוכל להעריך את דרגת החומרה של תופעת הלוואי ולהחליט כיצד לפעול.**

יש להפסיק את השימוש במדיפירין 100 מ"ג 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 במדיפירין 100 מ"ג עלול לגרום לאנמיה (בעקבות חסר בברזל) כתוצאה מאיבוד דם נסתר במערכת העיכול. דימום חמור 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 דמית (סימנים של דימום רציני בקיבה, אנא ראה בהמשך בסעיף "פעולות נגד") .

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך 1000) :

- תגובות של רגישות יתר בעור, במערכת הנשימה, במערכת העיכול ובמערכת הלב וכלי הדם, בייחוד בחולים אסתמטיים. התסמינים יכולים להיות: ירידה בלחץ דם, התקפי קושי בנשימה, דלקת של רירית האף, אף סתום, תגובות אלרגיות, נפיחות של הפנים, הלשון והגרון (אנגיואדמה).

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

- עלייה בערכי הכבד .
- ליקוי בתפקודי כליות ואי ספיקת כליות חריפה.
- ירידה ברמות הסוכר בדם (היפוגליקמיה) .
- במינונים נמוכים חומצה אצטיל סליצילית מקטינה את הפרשת חומצה אורית. מצב זה יכול לעורר התקף גאוט (שיגדון) בחולים עם נטייה מוקדמת לכך .

תופעות לוואי ששכיחותן המדויקת אינה ידועה :

- כאבי 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 שימוש .
- כאשר קיים נזק ברירית המעיים, עלולים להיווצר קרומים בחלל המעי שייתכן שתתלוו אליהם היצרות בהמשך.

#### פעולות נגד:

יש להפסיק נטילת מדיפירין 100 מ"ג אם אתה חש בתופעות המוזכרות לעיל וליידע את הרופא שחילטי באילו אמצעים יש לנקוט, בהתאם לחומרת תופעת הלוואי.

יש להפסיק נטילת מדיפירין 100 מ"ג 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.**

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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י 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 (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** יש לאחסן מתחת ל-25°C.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

## **6. מידע נוסף**

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם מרכיבים בלתי פעילים :  
Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, methacrylic acid-ethylacrylate copolymer (1:1) dispersion 30% ,potato starch, talc, colloidal anhydrous silica, triacetin,.

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה**  
טבליות מדיפירין 100 מ"ג עמידות בקיבה הינן טבליות מצופות, לבנות, עגולות וקמורות, ללא קו-חצייה.

גודל האריזות:  
הטבליות ארזות בבליסטרים באריזות של 30 ו-100 טבליות.  
ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

**בעל הרישום וכתובתו :**  
איי.אל.מדי-מרקט, רח' הקטיף 3, פארק תעשיות עמק חפר, 3877701

**שם היצרן וכתובתו:**  
G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1 , 8502 Lannach, Austria

נערך ביולי 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 168-90-36092-00**

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