

ינואר 2019

Micropirin 75, 100 enteric coated tablets

Cardiopirin enteric coated tablets

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלונים לצרכן של התכשירים: **מיקרופירין 75, 100, קרדיופירין**. בהודעה זו מפורטים העדכונים המהותיים בלבד המהווים החמרה במידע הבטיחותי. למידע מלא, יש לעיין בעלונים.

העלונים לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים ע"י פנייה לבעל הרישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל, טל': 04-6364000.

הרכב התכשירים:

Micropirin 75: each tablet contains Acetylsalicylic acid 75mg.

Micropirin 100: each tablet contains Acetylsalicylic acid 100mg.

Cardiopirin: each tablet contains Acetylsalicylic acid 100mg.

ההתוויה המאושרת:

The primary prevention of coronary heart disease in patients at increased risk and the secondary prevention of thrombotic cerebrovascular or cardiovascular disease.

העלון לצרכן עודכן בדצמבר 2018. להלן העדכונים המהותיים (מסומנים באדום):

...

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (חומצה אצטיל סליצילית), סליצילאטים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").
- הייתה לך בעבר תגובה אלרגית לתרופות מסוימות נגד כאבים, חום או דלקת (סליצילאטים או תרופות אחרות נוגדות דלקת שאינן סטרואידים) המתבטאת בהתקפי אסתמה או תגובות אלרגיות אחרות.
- אתה סובל מכיב חריף בקיבה או במעי.
- יש לך נטייה לדימומים.
- אתה סובל מאי ספיקת כליות או כבד.
- אתה סובל מאי ספיקת לב חריפה שאינה מטופלת כראוי.
- אתה נוטל במקביל מתוטרקסט במינון של 15 מ"ג או יותר בשבוע.
- את בשליש האחרון להיריון, במינון יומי של 150 מ"ג ומעלה (ראי סעיף "היריון, הנקה ופוריות").

...

לפני הטיפול במיקרופירין/קרדיופירין, ספר לרופא אם:

- אתה רגיש לתרופות אחרות המשככות כאב, נוגדות דלקת, תרופות אנטי ראומטיות (נגד שיגרון) או לחומרים אלרגניים אחרים.
- אתה נוטל תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידים (NSAIDs) כגון איבופרופן או נפרוקסן (תרופות לטיפול בכאב, חום או דלקת) (ראה סעיף "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), נפיחות של רירית האף (פוליפים באף) או מחלה נשימתית כרונית.
- אתה מטופל כבר בתכשירים נוגדי קרישה כגון נגזרות של קומרין או הפרין, חוץ מאשר הפרין במינון נמוך (low-dose heparin).
- יש לך היסטוריה של כיב בקיבה או במעי או דימום במערכת העיכול.
- אתה סובל מליקוי בתפקוד הכבד.
- אתה סובל מליקוי בתפקוד הכלייתי, מערכת הלב וכלי הדם (כגון מחלת כלי דם בכליות, אי ספיקת לב, ירידה בנפח הדם, ניתוח גדול, אלח דם או אירועי דם משמעותיים), כיוון שחומצה אצטיל סליצילית עשויה להגדיל עוד יותר את הסיכון לפגיעה בכליות ולאי ספיקת כליות חריפה.
- אם אתה עומד לעבור ניתוח, כולל ניתוח קטן (לדוגמה ניתוח של עקירת שיניים) עשויה להיות עלייה בנטייה לדימום. ספר לרופאך או לרופא השיניים שלך כי אתה נוטל מיקרופירין/קרדיופירין.
- ידוע לך על חוסר חמור באנזים G6PD. חומצה אצטיל סליצילית עלולה לגרום להתפרקות מואצת או התפוררות של תאי הדם האדומים או לסוג מסוים של אנמיה. גורמים שעלולים להעלות את הסיכון הם למשל: מינון גבוה, חום או זיהומים חריפים.
- במינונים נמוכים, חומצה אצטיל סליצילית מפחיתה את הפרשת חומצת השתן. מצב זה עלול לעורר התקף גאוט (שיגרון) בחולים עם נטייה מוקדמת לכך.
- אם אתה נחתך או נפצע ייתכן והדימום יימשך יותר זמן מהרגיל. הדבר קשור לפעילות התרופה. חתכים או פציעות קלות (כגון בזמן גילוח) בדרך כלל אינם משמעותיים. אם אתה חש בדימום יוצא דופן (במקום לא אופייני או למשך זמן לא רגיל), התייעץ עם רופאך.
- אין ליטול תרופות המכילות חומצה אצטיל סליצילית לתקופות ארוכות או במינונים גבוהים מבלי להתייעץ עם רופא.

...

תגובות בין תרופתיות

- **אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחורונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:
 - תכשירים המגבירים את השפעת התרופה או שעלולים להעלות את הסיכון לתופעות לוואי:
 - תרופות נגד קרישת דם (כגון קומרין, הפרין) ומפרקי 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 חבורות) אם אתה מטופל בטיפול כזה.
 - תרופות אחרות המעכבות הצמתת טסיות כגון טיקלופידין, קלופידוגרל: עלייה בסיכון לדימום.
 - קורטיקוסטרואידים- תכשירים המכילים קורטיזון או תכשירים דמויי קורטיזון (למעט כאלו המשמשים לטיפול מקומי או טיפול בתחליפי קורטיזון למחלת אדיסון): עלייה בסיכון לתופעות לוואי במערכת העיכול.
 - אלכוהול: עלייה בסיכון לכיבים במערכת העיכול ולדימום.
 - תרופות אחרות המשככות כאבים ונוגדות דלקת (נוגדי דלקת שאינם סטרואידים), ותרופות אחרות נגד שיגרון באופן כללי: עלייה בסיכון לכיבים במערכת העיכול ולדימום.
 - תרופות נגד סוכרת: רמת הגלוקוז בדם עלולה לרדת בצורה משמעותית.

- דיגוקסין- תרופה הגורמת להגברת עוצמת כיווץ שריר הלב.
- מתוטקסט לטיפול בסרטן והפרעות שיגרוניות מסוימות.
- חומצה ואלפרואית לטיפול באפילפסיה.
- תרופות לטיפול בדיכאון מקבוצת ה-SSRI (מעכבים סלקטיביים של קליטה מחדש של סרוטונין): **עלייה בסיכון לדימום במערכת העיכול.**

תכשירים המחלישים את השפעת התרופה:

- תרופות המגבירות את הפרשת השתן (משתנים): אנטגוניסט לאלדוסטרון כגון ספירונולקטון, קנרנואט, משתני לולאה כגון פורוסמיד).
- תרופות לטיפול ביתר לחץ דם (במיוחד מעכבי אנזים מהפך אנגיוטנסין ACE).
- תרופות לטיפול בגאוס (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.**

לפני השימוש בחומצה אצטיל סליצילית, עדכן את הרופא בתרופות האחרות שאתה נוטל. אם אתה משתמש בחומצה אצטיל סליצילית באופן קבוע, היוועץ ברופא בטרם נטילה של תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם. אין ליטול מיקרופירין/קרדיופירין יחד עם אחת מהתרופות הנזכרות לעיל ללא הנחיה מפורשת מרופא.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה עם או ללא מזון. יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם הרבה מים לפחות חצי שעה לפני ארוחה.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אין לצרוך אלכוהול בתקופת הטיפול בתרופה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

...

אם נטלת יותר מיקרופירין/קרדיופירין מכפי שהיית צריך

סחרחורת וצלצולים באוזניים יכולים להיות סימנים להרעלה חמורה, במיוחד בילדים ובחולים מבוגרים. יש ליידע את הרופא מיידית אם אתה חושש שנטלת מנת יתר. הרופא יחליט לגבי אילו אמצעים יש לנקוט לפי מידת מנת היתר שנלקחה. אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

...

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש במיקרופירין/קרדיופירין עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

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

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

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

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

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000):

- תגובות עוריות (במקרים נדירים מאוד, תיתכן התפרצות של פריחה בעור עם מעורבות מוקוזיאלית וחום ((Erythema exsudativum multiforme).
- דימום במערכת העיכול. שימוש ממושך במיקרופירין/קרדיופירין עלול לגרום לאנמיה כתוצאה מאיבוד דם נסתר במערכת העיכול. דימום חמור במערכת העיכול יכול להתבטא בצואה שחורה או בהקאת דם.
- כיבים בקיבה או במעי, שבמקרים נדירים מאוד עלולים לגרום לניקוב.
- דלקת במערכת העיכול.
- יש לפנות מיידי לרופא במידה ואתה מבחין בצואה שחורה, דמוית זפת או הקאה דמית (סימנים של דימום רציני במערכת העיכול, אנא ראה סעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם").

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000):

- 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, גודש באף, תגובות אלרגיות (הלם), נפיחות של הפנים, הלשון והגרון (אנגיואדמה).

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשמש 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 החומצה האורית. מצב זה יכול לעורר התקף גאוס (שיגדון) בחולים עם נטייה מוקדמת לכך.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- כאבי ראש, סחרחורת, בלבול, ירידה ביכולת השמיעה וטינטון (צלצולים באוזניים) יכולים להיות סימנים למינון יתר, במיוחד בילדים ובמטופלים מבוגרים (ראה "אם נטלת יותר מיקרופירין/קרדיופירין מכפי שהיית צריך").
- 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 ב-G6PD.
- אירועי דימומים: דימום מהאף, דימום מהחניכיים, דימום בעור או דימומים בדרכי השתן ואיברי המין, ותיתכן הארכה של זמן הדימום. השפעה זו יכולה להימשך 4 עד 8 ימים לאחר שימוש.

יש להפסיק נטילת מיקרופירין/קרדיופירין אם אתה חש בתופעות המוזכרות לעיל וליידע את הרופא שיחליט באילו אמצעים יש לנקוט, בהתאם לחומרת תופעת הלואאי.
יש להפסיק נטילת מיקרופירין/קרדיופירין אם הופיע אפילו סימן אחד המצביע על תגובת רגישות יתר. לאחר מכן, אין ליטול מיקרופירין/קרדיופירין לעולם.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלואאי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

...