

מאי 2020

רופאה/רוקח/ת נכבד/ה,

חברת פריגו מבקשת ליידע אתכם על עדכון העלון לצרכן של התכשיר:

קרטיה טבליות בציפוי אנטרי
Cartia Enteric Coated Tablets

הרכב התכשיר וחוזקו: Acetylsalicylic Acid 100 mg

התוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

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

בהודעה זו מצוינים רק השינויים המהותיים המוגדרים כעדכוני בטיחות על רקע צהוב. קיימים עדכונים נוספים שאינם מהותיים ואינם נכללים בהודעה זו. העלון לצרכן מפורסם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לבעל הרישום בטלפון 03-5773700.

בברכה,
פריגו ישראל סוכנויות בע"מ

עדכונים מהותיים בעלון לצרכן

....
התרופה מיועדת למבוגרים מעל גיל 18. מתחת לגיל זה יש לפנות לרופא.
....

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

- 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.
- הנך סובל מכיב חריף בקיבה, או במעי.
- הנך סובל מאי ספיקת לב חריפה שאינה מטופלת כראוי.
- הנך נוטל במקביל מתוטרקסט במינון של 15 מ"ג או יותר בשבוע.
- הינך בשליש האחרון להריון, במינון יומי של 150 מ"ג ומעלה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

פריגו ישראל סוכנויות בע"מ
רחוב רקפת 1, שוהם 6083705
ת.ד. 944, שוהם 6085001
טל': 03-5773545
פקס: 03-5773730

לפני הטיפול בקרטיה, ספר לרופא שלך אם:

- הנך רגיש לתרופות אחרות משככות כאב, נוגדות דלקת, תרופות אנטי-ראומטיות (נגד שיגרון) או לחומרים אלרגניים אחרים.
- הנך נוטל תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידים (NSAIDs) כגון איבופרופן או נפרוקסן (תרופות לטיפול בכאב, חום או דלקת), ראה מטה "תכשירים המפחיתים את השפעת התרופה".
- הנך סובל מאלרגיות אחרות (עם תופעות כגון תופעות עוריות, גרד או סרפדת).
- הנך סובל מאסתמה ברונכיאלית, קדחת השחת (נזלת אלרגית), נפיחות של רירית האף (פוליפים באף) או מחלה נשימתית כרונית.
-
- הנך סובל מליקוי בתפקוד הכלייתי, מערכת הלב וכלי דם (כגון מחלת כלי 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 בכליות ולאי ספיקת כליות חריפה.
-
- ידוע לך על חוסר חמור באנזים G6PD. חומצה אצטילסליצילית 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 אצטילסליצילית מפחיתה את הפרשת חומצת השתן. מצב זה יכול לעורר התקף גאוט (שיגרון) בחולים עם נטייה מוקדמת לכך.
- אם הנך 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 הנך חש בדימום יוצא דופן (במקום לא אופייני או לזמן לא רגיל), התייעץ עם רופאך.
- אין ליטול תרופות המכילות חומצה אצטילסליצילית לתקופות ארוכות או במינונים גבוהים מבלי להתייעץ עם רופא.

אינטראקציות/ תגובות בין תרופתיות

- **תכשירים המגבירים את השפעת התרופה או שעלולים להעלות את הסיכון לתופעות לוואי:**
- תרופות נגד קרישת דם (כגון קומריין, הפרין) וממיסי קרישי דם: חומצה אצטילסליצילית עלולה להגביר את הסיכון לדימום אם נלקחת לפני טיפול בממיסי קרישי דם. יש לשים לב לסימני דימום חיצוניים ופנימיים (למשל חבורות) אם הנך מטופל בטיפול כזה.
- תרופות אחרות המעכבות צימות טסיות כגון טיקלופידין, קלופידוגרל: עליה בסיכון לדימום.
- קורטיקוסטרואידים - תכשירים המכילים קורטיזון או תכשירים דמויי קורטיזון (למעט כאלו המשמשים לטיפול מקומי או כטיפול בתחליפי קורטיזון למחלת אדיסון): עליה בסיכון לתופעות לוואי במערכת העיכול.
- אלכוהול- עליה בסיכון לכיבים במערכת העיכול ולדימום.
- תרופות אחרות משככות כאבים ונוגדות דלקת שאינן סטרואידים (נוגדי דלקת שאינם סטרואידים), ותרופות אחרות נגד שיגרון באופן כללי: עליה בסיכון לכיבים במערכת העיכול ולדימום.
- תרופות לטיפול בסוכרת: רמת הגלוקוז בדם עלולה לרדת בצורה משמעותית.
- דיגוקסין- תרופה הגורמת להגברת עוצמת כיווץ שריר הלב.

תכשירים המפחיתים את השפעת התרופה:

- תרופות המגבירות את הפרשת השתן (משתנים): אנטגוניסט לאלדוסטרון כגון ספירנוולקטון, קנרנאוואט, משתני לולאה (כגון פורוסמיד).
-
- תרופות לטיפול בגאוט (שיגרון) המגבירות הפרשה של חומצה אורית (כגון פרובנצייד, בנזברומארון)
- חלק מהתרופות נוגדות הדלקת שאינן סטרואידים (NSAIDs) (למעט חומצה סליצילית), כגון איבופרופן ונפרוקסן: ירידה בהשפעה על עיכוב הצימות טסיות הדם וקרישה: עשוי להוריד את ההגנה של התרופה מפני התקפי לב ושבץ.

לפני השימוש בחומצה אצטילסליצילית, עדכן את הרופא בתרופות האחרות שהנך נוטל. אם הנך משתמש בחומצה אצטילסליצילית באופן קבוע, היוועץ עם הרופא טרם נטילה של תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם.

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

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אין לצרוך אלכוהול בתקופת הטיפול בתרופה.

הריון, הנקה ופוריות

....

הריון

בשליש הראשון והשני של ההריון יש ליטול קרטיה רק בהוראת רופא.

....

במהלך השליש השלישי להריון, ניתן ליטול קרטיה במינון של עד 150 מ"ג ליום, בהוראת רופא בלבד.

הנקה

....

יחד עם זאת בצריכה של מינונים גבוהים (מעל 150 מ"ג ליום), יש להפסיק את ההנקה.

....

3. כיצד תשתמש בתרופה?

....

אין להחזיק את התרופה בפה מעבר לזמן הדרוש לבליעתה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

סחרחורת וצילצולים באוזניים יכולים להיות סימנים להרעלה חמורה, במיוחד בילדים ובחולים מבוגרים. יש ליידע את הרופא מיידית אם אתה חושש שנטלת מנת יתר. הרופא יחליט לגבי האמצעים שיש לנקוט לפי מידת מנת היתר שנלקחה.

....

4. תופעות לוואי

....

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 מטה בתופעות לוואי נדירות).

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

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

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

- תגובות עוריות [במקרים נדירים מאוד, תיתכן התפרצות של פריחה בעור עם מעורבות מוקוזאלית וחום (Erythema exsudativum multiforme)].

- דימום במערכת העיכול. שימוש ממושך בקרטיה 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 מאד עלולים לגרום לניקוב.
- דלקת במערכת העיכול.
- יש לפנות מיידית לרופא במידה שהנך מבחין בצואה שחורה דמויית זפת או בהקאה דמית (סימנים של דימום רציני במערכת העיכול, אנא ראה סעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם:").

תופעות לוואי נדירות (rare) - מופיעות 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, אף סתום, תגובות אלרגיות (הלם), נפיחות של הפנים, הלשון והגרונ (אנגיואדמה).

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) - מופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000:

- עליה בערכי הכבד.
- ליקוי בתפקוד הכליות ואי ספיקת כליות חריפה.
- ירידה ברמת הסוכר בדם (היפוגליקמיה).
- במינונים נמוכים חומצה אצטילסליצילית מקטינה את הפרשת החומצה האורית. מצב זה יכול לעורר התקף גאוס (שיגדון) בחולים עם נטייה מוקדמת לכך.

תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה (תופעות שכיחות טרם נקבעה)

- כאב ראש, סחרחורת, בלבול, ירידה ביכולת השמיעה וטינטון (צלצולים באוזניים) יכולים להיות סימנים למינון יתר, במיוחד בילדים ובמטופלים מבוגרים (ראה בסעיף 3 "אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר").
- דווחו מקרים של דימומים חמורים כגון דימום במוח (במיוחד בחולים עם יתר לחץ דם בלתי מבוקר ו/או בטיפול 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 השימוש.
- יש להפסיק נטילת קרטיה במידה שהנך חש בתופעות המוזכרות לעיל וליידע את הרופא שיחליט באילו אמצעים יש לנקוט, בהתאם לחומרת תופעת הלוואי.
- יש להפסיק נטילת קרטיה במידה שהופיע אפילו סימן אחד המצביע על תגובת רגישות יתר. לאחר מכן, אין ליטול קרטיה לעולם.