

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה
חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר:

Tevapirin® **טבעפירין®**
Enteric coated tablets **טבליות בציפוי אנטרי**

Each tablet contains: Acetylsalicylic acid 100 mg

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

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

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות משמעותיות מסומנות על רקע צהוב, הסרות מסומנות בקו חוצה)

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- יש לך נטייה לדימומים. יש לך נטייה להפרעות הגורמות לדימומים.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני הטיפול בטבעפירין, ספר לרופא אם:

- יש לך היסטוריה של כיב בקיבה או בתריסרון או היסטוריה של דימום במערכת העיכול.

ילדים ומתבגרים:

התרופה מיועדת למבוגרים מעל גיל 18 שנים. מתחת לגיל זה יש לפנות לרופא. אין להשתמש בטבעפירין בילדים או מתבגרים עם מחלות חום ללא הוראה מהרופא 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.

תגובות בין תרופתיות:

תכשירים המגבירים השפעת התרופה או שעלולים להעלות את הסיכון לתופעות לוואי:

- תרופות נגד סוכרת: רמת הגלוקוז בדם עלולה לרדת בצורה משמעותית.

תכשירים המחלישים השפעת התרופה:

- 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 טבעפירין במינון נמוך לצורך מניעת אירועים לבביים.

היריון

בשליש הראשון והשני של ההיריון יש ליטול טבעפירין רק בהוראת רופא. במהלך השליש האחרון להיריון, אין ליטול חומצה אצטיל סליצילית, החומר הפעיל בטבעפירין, במינון העולה על 150 מ"ג ליום, בשל סיכון מוגבר לסיבוכים לאם ולילד לפני ובמהלך הלידה (כולל סיכון מוגבר להפלה ולמומים מולדים מסויימים; ראה גם סעיף "אין להשתמש בתרופה אם").

...

הנקה

חומצה אצטיל סליצילית 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.

משך הטיפול:

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

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר,

סחרחורת וצילצולים 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 שנקלחה.

....

4. תופעות לוואי

...

- תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך 100):
- תגובות עוריות (במקרים נדירים מאוד, תתכן התפרצות חמורה של פריחה בעור עם מעורבות רירית וחום (Erythema exsudativum multiforme)).
 - דימום במערכת העיכול. שימוש ממושך בטבעפירין עלול לגרום לאנמיה (בעקבות חסר בברזל) כתוצאה מאיבוד דם נסתר במערכת העיכול. דימום חמור במערכת העיכול יכול להתבטא בצואה שחורה או בהקאת דם.

...

- תופעות לוואי ששכיחותן המדויקת אינה ידועה:
- כאבי ראש, סחרחורת, בלבול, ירידה ביכולת השמיעה וטינטון (צילצולים באוזניים) יכולים להיות סימנים למינון יתר, במיוחד בילדים ובמטופלים קשישים (ראה "אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר").

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

<http://www.health.gov.il>, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.