

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

גודמ 100 מ"ג

כל טבליה מכילה:

חומצה אצטיל סליצילית 100 מ"ג, Acetyl salicylic acid 100 mg
לרשימה של החומרים הבלתי פעילים, ראה פרק 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 הנך 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.
גודמ 100 מ"ג מעכב צימות בדם וכך מונע היווצרות של קרישי דם.

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

- הינך רגיש (אלרגי) לחומצה אצטיל סליצילית (החומר הפעיל), סליצילאטים או לכל אחד מהמרכיבים האחרים של גודמ 100 מ"ג (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה פרק 6 "מידע נוסף").
- הייתה לך בעבר תגובה מסוימת לתרופות נגד כאבים, חום או דלקת (סליצילאטים או תרופות אחרות נוגדות דלקת שאינן סטרואידים) המתבטאת בהתקפי אסתמה או תגובות אלרגיות אחרות.
- הינך סובל מכיב חריף 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 מתוטרקסאט במינון של 15 מ"ג או יותר בשבוע.
- הינך בשליש האחרון להריון, ונוטלת מינון יומי העולה על 150 מ"ג ומעלה (ראי סעיף "הריון, הנקה ופוריות").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בגודמ 100 מ"ג, ספר לרופא שלך אם:

- הינך רגיש (אלרגי) לתרופות אחרות המשככות כאב, נוגדות דלקת, תרופות 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 2 "תכשירים המחלישים את 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 קומרין או הפרין, חוץ מאשר הפרין במינון נמוך (low dose heparin)}.
- יש לך כיב בקיבה או בתריסרון או היסטוריה של דימום במערכת העיכול.
- הינך סובל מליקוי בתפקוד הכבד.
- הינך 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 אצטיל סליצילית עשויה להגדיל עוד יותר את הסיכון לפגיעה בתפקוד הכליות ולא ספיקת כליות חריפה.
- הינך עומד לעבור ניתוח, כולל ניתוח קטן (לדוגמה ניתוח לעקירת שיניים); עשויה להיות עליה בנטייה לדימום. ספר לרופאך או לרופא השיניים שלך כי הנך נוטל גודמד 100 מ"ג.
- 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.

אזהרות נוספות

- במינונים נמוכים, חומצה אצטיל סליצילית מפחיתה את הפרשת חומצת השתן. מצב זה עלול לעורר התקף גאוס (שיגדון) 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 הינך חש בדימום יוצא דופן (במקום לא אופייני או לזמן 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 בגודמד 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/ תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- תכשירים המגבירים את השפעת התרופה או שעלולים להעלות את הסיכון לתופעות לוואי:*
- תרופות נוגדות 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 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 טיפול בתחליפי קורטיזון למחלת אדיסון): עליה בסיכון לתופעות לוואי במערכת העיכול.
 - אלכוהול: עליה בסיכון לכיבים במערכת העיכול ולדימום.
 - תרופות אחרות המשככות כאבים ונוגדות דלקת (נוגדי דלקת שאינם סטרואידים), ותרופות אחרות נגד שיגרון באופן כללי: עליה בסיכון לכיבים במערכת העיכול ולדימום.
 - תרופות נגד סוכרת: רמת הגלוקוז בדם עלולה לרדת.

- דיגוקסין- תרופה הגורמת להגברת עוצמת כיווץ שריר הלב.
- מתוטרקסאט לטיפול בסרטן והפרעות שיגרוניות מסוימות.
- חומצה ואלפרואית לטיפול באפילפסיה.
- תרופות לטיפול בדיכאון מסוג SSRI: עליה בסיכון לדימום במערכת העיכול.

תכשירים המפחיתים את השפעת התרופה:

- תרופות המגבירות את הפרשת השתן (משתנים): אנטגוניסט לאלדוסטרון כגון ספירונולקטון, קנרנואט, משתני לולאה כגון פורוסמיד).
- תרופות מסוימות לטיפול ביתר לחץ דם (במיוחד מעכבי ACE).
- תרופות לטיפול בגאוס (שיגדון) המגבירות הפרשה של חומצה אורית (כגון פרובנציד, בנזברומארון). חלק מהתרופות נוגדות הדלקת שאינן סטרואידים (NSAIDs) (למעט חומצה 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 גודמד 100 מ"ג במינון נמוך לצורך מניעת אירועים לבביים.

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

- אין ליטול גודמד 100 מ"ג יחד עם אחת מהתרופות הנזכרות לעיל ללא הנחיה מפורשת מרופא.

נטילת התרופה וצריכת אלכוהול

אין לצרוך אלכוהול בתקופת הטיפול בחומצה אצטיל סליצילית.

הריון, הנקה ופוריות

אם הינך בהריון או מניקה, אם את חושדת שאת בהריון, או אם הינך מתכוונת להורות, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני שימוש בתרופה זו.

הריון

בשליש הראשון והשני של ההריון יש ליטול גודמד 100 מ"ג רק בהוראת רופא. במהלך השליש האחרון להריון, אין ליטול חומצה אצטיל סליצילית, החומר הפעיל בגודמד 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 מסויימים; ראה גם סעיף "אין להשתמש בתרופה אם:"). במהלך השליש השלישי להריון, ניתן ליטול גודמד 100 מ"ג במינון של עד 150 מ"ג ליום, בהוראת רופא בלבד.

הנקה

חומצה אצטיל סליצילית והמטבוליטים שלה עוברים בכמויות קטנות לחלב אם. לא דווחו עד היום השפעות על התינוק ולכן אין צורך להפסיק להניק אם המינון היומי אינו עולה על 150 מ"ג. יחד עם זאת בצריכה של מינונים גבוהים (מעל 150 מ"ג ליום), יש להפסיק את ההנקה.

נהיגה ושימוש במכוונות

אין צורך לנקוט באמצעי זהירות מיוחדים.

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.

- אפשר לבלוע את הטבליה בשלמותה עם הרבה נוזלים (עדיף - כוס מים) לאחר ארוחה.
- או ניתן למצוץ או ללעיסה בנוסף לבליעה. אפשר לחצות או לכתוש את הטבלייה.
- אין לקחת את התרופה על קיבה ריקה.

משך הטיפול:

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

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

סחרחורת וצלזולים באוזניים יכולים להיות סימנים להרעלה חמורה, במיוחד בילדים ובחולים קשישים. יש ליידע את הרופא מיידית אם אתה חושש שנטלת מנת יתר. הרופא יחליט לגבי האמצעים שיש לנקוט לפי מידת מנת היתר שנלקחה. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד או מישהו אחר מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, יש ליטול את הטבליה מיד 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 ליטול את התרופה

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

**אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק את 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 בגודמ 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 גודמ 100 מ"ג ויידע את הרופא, על מנת שיוכל להעריך את דרגת החומרה של תופעת הלוואי ולהחליט כיצד לפעול. יש להפסיק את השימוש בגודמ 100 מ"ג מיד עם הופעת סימנים ראשונים של רגישות יתר (ראה להלן בתופעות לוואי נדירות).

תופעות לוואי שכיחות common (תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך 10) :

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

תופעות לוואי שאינן שכיחות-uncommon (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 בגודמד 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 מיידית לרופא במידה שהנך מבחין בצואה שחורה, דמויית זפת או בהקאה דמית (סימנים של דימום רציני במערכת העיכול, אנא ראה בהמשך בסעיף "פעולות נגד").

תופעות לוואי נדירות rare (תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך 1,000):

- 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 (תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך 10,000):

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

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה

- כאבי ראש, סחרחורת, בלבול, ירידה ביכולת השמיעה וטינטון (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 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.

פעולות נגד:

- יש להפסיק נטילת גודמד 100 מ"ג אם אתה חש בתופעות המוזכרות לעיל וליידע את הרופא שיחליט באילו אמצעים יש לנקוט, בהתאם לחומרת תופעת הלוואי.
- יש להפסיק נטילת גודמד 100 מ"ג במידה שהופיע אפילו סימן אחד המצביע על תגובת רגישות יתר. לאחר מכן, אין ליטול גודמד 100 מ"ג לעולם.

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

דיווח על תופעות לוואי

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) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il/>

5. כיצד לאחסן את התרופה ?

- **מנע הרעלה !** תרופה זו, כמו כל 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 לאחר תאריך התפוגה (Exp date) המופיע על האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש המצוין.
- **תנאי אחסון:** יש לאחסן מתחת ל 25°C .
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד, נקיטת אמצעים אלו תסייע להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם את המרכיבים הבלתי פעילים:

Glycine, Maize starch, Powdered Cellulose, Lemon flavour (IFF no 15.81.4287), Saccharin sodium

- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה :**
גודמ 100 מ"ג היא טבליה בצבע לבן עגול עם קו חציה המאפשר לחלק את המנה לחלקים שווים של 50 מ"ג חומר פעיל Acetyl salicylic acid.
- הטבליות מגיעות באריזת בליסטר (מגשית) המכילה 10, 20, 30, 40, 50 טבליות. יתכן שלא כל האריזות משווקות.
- בעל הרישום וכתובתו: גרמזה פרמצבטיקה בע"מ, ת.ד. 528, יוקנעם עילית 2069206.
- שם היצרן וכתובתו: ד"ר פלגר ארזניימיטל בע"מ, במברג, גרמניה
- נערך בינואר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 133-80-29716-00
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לשני המינים.

GODAMED PIL 12012021