

מרץ 2018

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה ,

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר:

Tevapirin טבעפירין

Each enteric coated 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 מסומנות באדום והסרות מידע אדום כטקסט מחוק):

טבעפירין®

100 מ"ג

טבליות בציפוי אנטרי

כל טבליה מכילה:

חומצה אצטיל סליצילית 100 מ"ג (Acetylsalicylic acid 100 mg)
למידע על מרכיבים בלתי פעילים ראה סעיף 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.

- **התרופה מיועדת למבוגרים מעל גיל 18 שנים.** תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לתינוקות וילדים מתחת לגיל 20 מתחת לגיל זה יש לפנות לרופא.
- 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 ולמניעה שניונית של מחלות לב ומוח הנגרמות מפקקת עורקים.

קבוצה תרפויטית: נוגדי קרישה, מעכב הצמתת טסיות דם **נוגדי דלקת לא סטרואידים.**

עמוד 1 מתוך 6

מס' טופס	מס' גרסה	תאריך תוקף
att2 03.35.00	1	

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- הנך רגיש (אלרגי) לחומצה אצטיל סליצילית, לסליצילאטים או לכל אחד מהמרכיבים האחרים של טבעפירין (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים ראה סעיף 6). או לתכשירים אנטי-דלקתיים אשר אינם סטרואידים או לאספירין
- הייתה לך בעבר תגובה אלרגית לתרופות מסוימות נגד כאבים, חום או דלקת (סליצילאטים או תרופות אחרות נוגדות דלקת שאינן סטרואידליות) המתבטאת בהתקפי אסתמה או תגובות אלרגיות אחרות.
- יש לך נטייה לדימומים בחולים הסובלים מהיפופרוטרומבינמיה, או מבעיות בקיבה.
- הנך סובל מאי ספיקת לב חריפה שאינה מטופלת כראוי.
- הנך סובל מאי ספיקת כליות או כבד.
- הנך סובל מכיב בקיבה, במעי או בתריסריון או מאסטמה בשילוב עם פוליפים באף.
- הנך נוטל במקביל מתוטרקסאט במינון של 15 מ"ג או יותר לשבוע.
- הנך בשליש האחרון להיריון, במינון יומי של 150 מ"ג ומעלה.
- אין להשתמש בתרופה אם הנך סובל/ת או סבלת בעבר משגרון (gout).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בטבעפירין, ספר לרופא אם:

- הנך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי לתרופות אחרות המשככות כאב, נוגדות דלקת, תרופות אנטי-ראומטיות (נגד שגרון) או לחומרים אלרגניים אחרים.
- הנך סובל מאלרגיות אחרות (עם תופעות כגון תופעות עוריות, גרד, סרפדת).
- 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 להמוליזה הם למשל: מינון גבוה, חום או זיהומים חריפים. סובל/ת מהתייבשות (הרגשה של צימאון ייבש בפה), או אם הינך מבוגר/ת.
- הנך מטופל בתכשירים נוגדי קרישה (ראה/י פרק של תגובות בין תרופתיות).
- הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד:
 - o הכבד
 - o הכלייתי/מערכת השתן, מסכרת, מערכת הלב וכלי דם יתר לחץ דם, מערכת הדם (כגון הפרעות קרישה) (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 בכליות ולאי ספיקת כליות חריפה.
 - o מערכת העיכול, כגון אולקוס בקיבה או במעי או היסטוריה של דימומים במערכת העיכול
 - o מערכת הנשימה (כגון אסטמה/אסתמה, מחלות חסימתיות ממושכות של דרכי הנשימה, קדחת השחת או פוליפים באף)
- אם הנך עומד לעבור/אין ליטול תרופה זו 5 ימים לפני כל ניתוח, כולל ניתוח קטן (לדוגמא ניתוח של השיניים (דנטלי)) אלא אם קיימת הוראה אחרת מהרופא - יכולה להיות עליה בנטייה לדימום. ספר לרופאך או לרופא השיניים שלך כי הנך נוטל טבעפירין®.
- אין ליטול תרופות המכילות בתקופת טיפול ממושך בתרופה זו או בטיפול חומצה אצטיל סליצילית לתקופות ארוכות או במינונים גבוהים יש לערוך בדיקות דם, ותפקוד כבד וכליה מבלי להתיעץ עם רופא.
- במינונים נמוכים, חומצה אצטיל סליצילית מפחיתה את הפרשת חומצת השתן. מצב זה יכול לעורר התקף גאוס (שיגדון) בחולים עם נטייה מוקדמת לכך.

עמוד 2 מתוך 6

מס' טופס	מס' גרסה	תאריך תוקף
att2 03.35.00	1	

אם הנך נחתך או נפצע יתכן והדימום ימשך 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. האספירין עלול להשפיע על תוצאות בדיקות בלוטת התריס. יש להימנע ברופא בהתאם.

ילדים ומתבגרים:

אין להשתמש בתרופה זו בילדים ובמתבגרים ללא התייעצות עם רופא. אין להשתמש בטבעפירין® בילדים או מתבגרים עד גיל 20 עם מחלות המלוות בחום דוגמת: שפעת או אבעבועות רוח (מתוך חשש לתסמונת ריי). ללא התייעצות עם רופא הוראה מהרופא ואם אמצעי טיפול אחרים כשלו. הקאה מתמשכת בשילוב עם מחלה כזו עלולה להוות סימן לתסמונת ריי. מחלה מאוד נדירה אך מסכנת חיים הדורשת טיפול רפואי מיד.

תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם רופא ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח: תרופות מקבוצת חוסמי תעלות סידן (כגון וורפמיל ליתר לחץ דם) מיפפריסטון (לסיים היריון- אין ליטול תרופה זו במשך 8 עד 12 ימים לאחר נטילת המיפפריסטון) תרופות נגד בחילה מקבוצת הפנותיאזינים, תרופות לטיפול בכיב קיבה (כגון סותר-חומצה וחוסמי קולטנים להיסטמין, תרופות המשפיעות על חומציות השתן (כגון מינון גבוה של סותר-חומצה), קאולין (לטיפול בשלשול) אנטיביוטיקות מסוג הסולפונמידים (כגון קוטרמוקסזול), זפירלוקסט (לאסטמה), תרופות להרדמה (כגון תיפנטל), ציקלוספורין או טקרולימוס (נגד דחיית השתלות), ויטמין C, זידובודין (לאיידס), נוגדי דלקות או אצטזולאמיד (לגלאוקומה) תכשירים המגבירים אפקט:

- תרופות נגד קרישת דם (כגון קומרין, וורפרין, קלופידוגרל, טיקלופידין, או הפרין) ומעכבי הצמתת טסיות דם: חומצה אצטיל סליצילית עלולה להגביר את הסיכון לדימום אם נלקחת לפני טיפול בנוגדי קרישה. יש לשים לב לסימני דימום חיצוניים ופנימיים (למשל חבורות) אם הנך מטופל בטיפול כזה.
- תרופות אחרות המעכבות הצמתת טסיות כגון טיקלופידין, קלופידוגרל: עליה בסיכון לדימום.
- קורטיקוסטרואידים (לטיפול במחלות אלרגיות ומחלות דלקתיות) - תכשירים המכילים קורטיזון או תכשירים דמויי קורטיזון (למעט כאלו המשמשים לטיפול חיצוני או טיפול בתחליפי קורטיזון למחלת אדיסון): עליה בסיכון לתופעות לוואי במערכת העיכול.
- תרופות אחרות משככות כאבים ונוגדות דלקת (תרופות אנטי דלקתיות שאינן סטרואידים כגון איבופרן נוגדי דלקת שאינם סטרואידים), ותרופות אחרות תרכובות המפילות זהב נגד לטיפול בדלקת שארונות שגרון באופן כללי: עליה בסיכון לכיבים במערכת העיכול ולדימום.
- תרופות נגד סוכרת השייכות לקבוצת סולפוניאוריה הנתנות דרך הפה (כגון גליבנקלמיד) אינן סולין: רמת הגלוקוז בדם עלולה לרדת בצורה משמעותית.
- תרופות לטיפול בדיכאון מקבוצת SSRIs: עליה בסיכון לדימום במערכת העיכול.
- תרופות לאפילפסיה (כגון חומצה ואלפרואית).
- מתוטרקסאט (לטיפול בסרטן) והפרעות שיגרניות מסוימות.
- דיגוקסין - תרופה הגורמת להגברת עוצמת כיווץ שריר הלב.

תכשירים המחלישים אפקט:

- תרופות המגבירות את הפרשת השתן (כגון ספירונולקטון, סולדקטון, פורוסמיד).
- תרופות לטיפול ביתר לחץ דם (במיוחד מעכבי ACE).

עמוד 3 מתוך 6

מס' טופס	מס' גרסה	תאריך תוקף
att2 03.35.00	1	

גרסה 1 17.05.17

- תרופות לטיפול בגאוט (שיגדון) המגבירות הפרשה של חומצה אורית (כגון פרובנציד, בנזברומארון סולפינפירזון, פנילבוטזון (לשיגדון)).

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

שימוש בתרופה ומזון

עדיף ליטול את התרופה לפני ארוחה. יש ליטול התרופה עם או אחרי הארוחה.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אין לשתות יינות, בירה או משקאות חריפים אחרים בתקופת הטיפול עם התרופה. אלכוהול מגביר את הסיכון לכיבים במערכת העיכול ולדימום.

היריון והנקה

אם את בהיריון או מניקה, אם את חושדת שאת בהיריון, או אם את מתכוונת להיכנס להיריון, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני שימוש בתרופה זו.

היריון

בשליש הראשון והשני של ההיריון יש ליטול טבעפירין® רק בהוראת רופא.
במהלך השליש השלישי 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 (ראה גם סעיף "אין להשתמש בתרופה אם").
במהלך השליש האחרון להיריון, ניתן ליטול טבעפירין®, 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 במכונית

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.

- יש לבלוע התרופה עם כוס מים ועדיף לפני ארוחה.
- ~~אין לשכב 15-30 דקות לאחר הנטילה.~~
- אסור לכתוש/ לחצות/ ללעוס את הטבליה כיוון שהתרופה בעלת ציפוי אנטרי (מגן). יש להמתין פרק זמן של שעתיים בין נטילת תרופה זו לבין נטילת תרופה סותרת חומצה נגד צרבת.
- אין להחזיק את התרופה בפה מעבר לזמן הדרוש לבליעתה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר של טבעפירין מכפי שהיית צריך

עמוד 4 מתוך 6

מס' טופס	מס' גרסה	תאריך תוקף
att2 03.35.00	1	

סחרחורת וצלולים באוזניים יכולים להיות סימנים להרעלה חמורה, במיוחד בילדים ובחולים מבוגרים. יש לידע את הרופא אם אתה חושש שנטלת מנת יתר. הרופא יחליט באילו אמצעים יש לנקוט. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

[...]

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בטבעפירין עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. אם אתה חווה אחת מתופעות הלוואי המפורטות להלן הפסק ליטול טבעפירין וידע את הרופא, על מנת שיוכל להעריך את דרגת החומרה של תופעת הלוואי ולהחליט כיצד לפעול.

יש להפסיק את השימוש בטבעפירין® מיד עם הופעת סימנים ראשונים של רגישות יתר (ראה להלן ב"תופעות לוואי נדירות").

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

- בחילות והקאות, כאבי בטן קלים (העלול להחרף ע"י נטילת אלכוהול).
- שלשול
- צרבת
- תופעות אלו חולפות בדרך כלל תוך זמן קצר לאחר תקופת הסתגלות לתכשיר, אך אם מתמשכות או מטרידות היוועץ/י ברופא.
- איבוד דם קל ממערכת העיכול.

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

- תגובות עוריות (גירוי-א-פריחה, סרפדת, בצקת, גרד)
- דימום במערכת העיכול. שימוש ממושך בטבעפירין עלול לגרום לאנמיה 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

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, אף סתום, תגובות אלרגיות, נפיחות של הפנים, הלשון והגרונ (אנגיואדמה).

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשמש 1 מתוך 10,000):

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

תופעות לוואי ששכיחותן המדויקת אינה ידועה:

עמוד 5 מתוך 6

מס' טופס	מס' גרסה	תאריך תוקף
att2 03.35.00	1	

גרסה 1 17.05.17

- כאב ראש, סחרחורת, בלבול, ירידה ביכולת השמיעה צלצולים באוזניים או אובדן שמיעה (במינון יתר) וטינטון (צלצולים באוזניים) יכולים להיות סימנים למינון יתר, במיוחד בילדים ובמטופלים מבוגרים (ראה "אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר של טבעפירין מכפי שהיית צריך")
- דימומים: דימום מהאף, דימום מחניכיים, דימום בעור או דימומים בדרכי השתן ואברי המין, תיתכן הארכה של זמן הדימום. השפעה זו יכולה להימשך 4 עד 8 ימים לאחר שימוש.
- תמס דם (המוליזה) ואנמיה המוליטית דווחו בחולים הסובלים מצורות חמורות של מחסור ב-G6PD.
- 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 מקרים בודדים היו מסכני חיים.
- **תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת**
- קדחת השחת, קוצר נשימה, חרחור, התקף אסתמתי, נפיחות בעיניים, נזלת, נטיה לחבלות ביתר קלות, צואה דמית, אבנים בכליות (המתבטאת בכאבים חדים באזור הכליות או בבטן, תדירות גבוהה או קשיים בהטלת שתן), שיעול דמי, עייפות או חולשה מוגברת או כאבים עזים בקיבה (נדירה): יש להפסיק הטיפול ולפנות לרופא.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

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

עמוד 6 מתוך 6

מס' טופס	מס' גרסה	תאריך תוקף
att2 03.35.00	1	