

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

Tevapirin®
Enteric coated tablets

טבעפירין®
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 נטילת טבעפירין

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

- יש לך היסטוריה של כיבים בקיבה ~~בטריפירין~~ או במעיים או היסטוריה של דימום ~~במערכת העיכול בקיבה או במעיים~~.
- הינך סובל מליקוי בתפקוד הכבד.
- הינך סובל מליקוי בתפקוד הכלייתי ~~או במערכת הלב וכלי הדם מירידה בזרימת הדם בלב ובכלי 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 בתפקוד הכליות ולאי ספיקת כליות חריפה.

אזהרות נוספות

- במינונים נמוכים, חומצה אצטיל סליצילית מפחיתה את הפרשת חומצת השתן. מצב זה עלול לעורר התקף גאוס (שיגדון) **בנסיבות מסוימות** בחולים עם נטייה מוקדמת לכך.
- אם הינך נחתך או נפצע, ייתכן שהדימום יימשך יותר זמן מהרגיל. הדבר קשור לפעילות התרופה. חתכים או פציעות קלות (כגון בזמן גילוח) בדרך כלל אינם ~~משמעותיים בעייתיים~~. במקרה של דימום יוצא דופן (במקום לא אופייני או למשך זמן לא רגיל), היוועץ ברופא.

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 אם אתה לוקח:

- תכשירים המגבירים את השפעת התרופה עד להעלאת הסיכון לתופעות לוואי:
- תרופות המכילות קורטיזון או חומרים דמויי קורטיזון (למעט כאלו המשמשים לטיפול מקומי או טיפול בתחליפי קורטיזון למחלת אדיסון): הסיכון לדימום ~~במערכת העיכול ולכיבים בקיבה ובמעיים~~ עולה.
- אלכוהול - עלייה בסיכון לכיבים ~~במערכת העיכול ולדימום בקיבה ובמעיים~~.

- תרופות נגד סוכרת כגון אינסולין, טולבוטמיד, גליבנקלמיד (מכונה סולפוניל אוראה) בשילוב עם חומצה אצטיל סליצילית במינונים גבוהים: רמת ~~הגלוקוז הסוכר~~ בדם עלולה לרדת.

- תרופות לטיפול בדיכאון מקבוצת SSRI: עלייה בסיכון לדימום **במערכת העיכול בקיבה ובמעיים.**

...
היריון

שליש אחרון

במהלך השליש האחרון להיריון, אין ליטול טבעפירין, בשל סיכון לפגיעה בעובר או לבעיות במהלך הלידה. התרופה עלולה לגרום לבעיות בכליות ובלב בעובר. ייתכן שתהיה השפעה על הנטייה לדימום בעובר ובאם ולגרום לאיחור ולהארכת משך הלידה (ראה גם סעיף "אין להשתמש בתרופה אם").

שליש ראשון ושני

בשליש הראשון והשני של ההיריון אין ליטול טבעפירין **אלא אם הכרחי** ורק בהוראת רופא. במידה ואת זקוקה לטיפול במהלך תקופה זו או בזמן שאת מנסה להרות, יש להשתמש במינון הנמוך ביותר האפשרי לזמן הקצר ביותר האפשרי. החל משבוע 20 להיריון, אם את נוטלת טבעפירין מעבר לכמה ימים, ייתכן שהתרופה תגרום לבעיות בכליות של העובר, מה שעלול להוביל למיעוט מי שפיר המקיפים את התינוק (אוליגוהידרמניוס), או להיצרות של אחד מכלי הדם (ductus arteriosus) בליבו של העובר. תופעה זו עלולה להתרחש קרוב למועד תחילת הטיפול בטבעפירין והיא לרוב הפיכה עם הפסקת הטיפול בתרופה. במידה ומאובחנים מיעוט מי שפיר או היצרות כלי הדם בלב העובר, יש להפסיק את הטיפול מייד בטבעפירין. אם הינך זקוקה לטיפול למשך יותר מכמה ימים, הרופא עשוי להמליץ על ניטור הדוק יותר (בדגש על כמות מי השפיר וכלי הדם בלב העובר).
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 מסוימים; ראה גם סעיף "אין להשתמש בתרופה אם").
במהלך השליש האחרון להיריון, ניתן ליטול טבעפירין, במינון של עד 150 מ"ג ליום, בהוראת רופא בלבד.

4. תופעות לוואי

...
תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך 10):
- **בעיות בקיבה ובמעיים כגון צרבת**

...
תופעות לוואי שאינן שכיחות (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 בקיבה ובמעיים**. שימוש ממושך בטבעפירין עלול לגרום לאנמיה (בעקבות חסר בברזל) כתוצאה מאיבוד דם נסתר **בקיבה ובמעיים**. **דימום חמור במערכת העיכול יכול להתבטא בצואה שחורה או בהקאת דם.**
- **כיבים בקיבה ובמעיים**, שבמקרים נדירים מאוד עלולים לגרום לניקוב.
- **דלקת במערכת העיכול בקיבה ובמעיים.**

...
תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך 1,000):
- תגובות של רגישות יתר בעור, במערכת הנשימה, **בקיבה ובמעיים** ובמערכת הלב וכלי הדם, בייחוד בחולים אסתמטיים. התסמינים יכולים להיות: ירידה בלחץ דם, התקפי קושי בנשימה, דלקת של רירית האף, אף סתום, **שוק אנפילקטי** (תגובה אלרגית חמורה וחריפה), נפיחות של הפנים, הלשון והגרונ (אנגיואדמה).

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך 10,000):

...
- במינונים נמוכים חומצה אצטיל סליצילית מקטינה את הפרשת החומצה האורית. מצב זה יכול לעורר התקף גאוס (שיגדון) בחולים עם נטייה מוקדמת לכך **בנסיבות מסוימות.**

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות:

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