



אוגוסט 2024

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת פאדאגיס מבקשת ליידע אתכם על עדכון העלון לרופא של התכשיר:

קרטיה / Cartia
ENTERIC COATED TABLETS

החומר הפעיל בתכשיר וחוזקו: Acetylsalicylic acid 100mg

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.

מהות העדכון:

ברצוננו להודיע על עדכון עלון לצרכן של התכשיר שבנדון. בהודעה זו מצוינים ומסומנים באדום עדכוני בטיחות ושינויים מהותיים בלבד. העלון כולל גם עדכונים נוספים אשר אינם נחשבים כמהותיים.

העלון לצרכן המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
<https://israeldrugs.health.gov.il>

בברכה,
פאדאגיס ישראל סוכנויות בע"מ

עלון לצרכן

2. לפני השימוש בתרופה

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

• יש לך היסטוריה של כיבים בקיבה או במעינים בתרופות או היסטוריה של דימום במערכת העיכול בקיבה או במעינים.

• הינך סובל מליקוי בתפקוד הכלייתי או במערכת הלב וכלי מירידה בזרם הדם בלב ובכלי 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 בתפקוד הכליות ולאי ספיקת כליות חריפה.

אזהרות נוספות

- במינונים נמוכים, חומצה אצטילסליצילית 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 ימשך 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.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

- תרופות המכילות קורטיזון או חומרים דמויי קורטיזון (למעט כאלו המשמשים לטיפול מקומי או טיפול בתחליפי קורטיזון למחלת אדיסון): הסיכון לדימום במערכת העיכול ולכיבים **בקיבה ובמעינים** עולה.
- אלכוהול: עלייה בסיכון לכיבים במערכת העיכול ולדימום **בקיבה ובמעינים**.

- תרופות לטיפול בדיכאון מסוג SSRIs: עלייה בסיכון לדימום במערכת העיכול **בקיבה ובמעינים**.

הריון

שליש הראשון והשני

בשליש הראשון והשני של ההריון יש אין ליטול קרטיה רק 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 להריון, אם את נוטלת קרטיה מעבר לכמה ימים, ייתכן שהתכשיר יגרום לבעיות בכליות העובר, מה שעלול להוביל למיעוט מי שפיר המקיפים את התינוק בליבו של העובר. תופעה זו (ductus arteriosus) (אולוגיה דירמניוס), או להיצרות של אחד מכלי הדם) עלולה להתרחש קרוב למועד תחילת הטיפול בקרטיה והיא לרוב הפיכה עם הפסקת הטיפול בתכשיר. במידה ומאובחנים מיעוט מי שפיר או היצרות כלי הדם בלב העובר, יש להפסיק את הטיפול בקרטיה מיד. אם הינך זקוקה לטיפול במשך יותר מכמה ימים, הרופא עשוי להמליץ על ניטור הדוק יותר (בדגש על כמות מי השפיר וכלי הדם בלב העובר).

4. תופעות לוואי

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

- בעיות בקיבה ובמעינים כגון צרבת, בחילות והקאות, כאבי בטן ושלשול
- איבוד דם קל במערכת העיכול מהקיבה ובמעינים.

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 ובמעינים**. שימוש ממושך בקרטיה עלול לגרום לאנמיה (בעקבות חוסר ברזל) כתוצאה מאיבוד דם נסתר במערכת העיכול **בקיבה ובמעינים**. דימום חמור במערכת העיכול יכול להתבטא בצאצה שחורה או בהקאת דם.

- כיבים במערכת העיכול בקיבה ובמעיים, שבמקרים נדירים מאד 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, במערכת העיכול 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 והגרון (אנגיואדמה).

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

- גאוז (שיגדון) בחולים עם נטייה מוקדמת לכך בנסיבות מסוימות.

תופעות לוואי ששכיחותן המדויקת אינה ידועה:

- כאשר קיים נזק לרירית המעיים, עלולים להיווצר קרומים בחלל המעי שייתכן ותתלוו אליהם היצרות בהמשך ויגרמו לחסימה.
- ***