



אוגוסט 2024

רופא/ה נכבד/ה,

רוקח/ת נכבד/ה,

חברת אי.אל.מדי-מרקט בע"מ מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר:

## MEDIPIRIN 100 MG

### מדיפירין 100 מ"ג

חומר פעיל: ACETYLSALICYLIC ACID 100 mg

צורת מינון: GASTRO RESISTANT TABLETS

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.

בהודעה זו כלולים העדכונים המהותיים בלבד. בפירוט שלהלן מופיע, מתוך כל פרק ששונה בעלוני, רק המידע שהתעדכן. תוספת טקסט מסומנת בקו תחתון, מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה.

#### 1. לפני השימוש בתרופה

היריון והנקה

#### בשליש האחרון

במהלך השליש האחרון להיריון, אין ליטול חומצה אצטיל סליצילית, החומר הפעיל במדיפירין 100 מ"ג במינון העולה על 150 מ"ג ביום, בשל סיכון מוגבר לסיבוכים לאם ולילד – לפגיעה בעובר או לבעיות במהלך הלידה (כולל סיכון מוגבר להפלה ולמומים מולדים מסוימים). התכשיר עלול 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:").

#### בשליש הראשון והשני

בשליש הראשון והשני של ההיריון אין ליטול מדיפירין 100 מ"ג 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 מדיפירין 100 מ"ג מעבר לכמה ימים, ייתכן שהתכשיר יגרום לבעיות בכליות 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 במדיפירין 100 מ"ג והיא לרוב הפיכה עם הפסקת הטיפול בתכשיר. במידה ומאובחנים מיעוט מי שפיר או היצרות כלי הדם בלב העובר, יש להפסיק את הטיפול במדיפירין 100 מ"ג מייד. 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) :
- שלשול בעיות בקיבה ובמעיים כגון צרבת, בחילות והקאות, כאבי בטן ושלשול.
  - איבוד דם קל מערכת העיכול הקיבה ובמעיים.

העלון לצרכן מצורף להודעה זו וכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <https://israeldrugs.health.gov.il>.

ניתן לקבל את העלון מודפס ע"י פניה לבעל הרישום, חברת איי.אל.מדי-מרקט בע"מ.  
בברכה,

איי.אל.מדי-מרקט בע"מ, medicine and medical