

## מדיפירין 100 מ"ג טבליות עמידות בקיבה

כל טבליה מכילה:

חומצה אצטיל סליצילית 100 מ"ג (Acetylsalicylic acid 100 mg)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר- ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 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 הינך 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.

מדיפירין 100 מ"ג מעכב צימות טסיות בדם וכך מונע היווצרות של קרישי דם.

### 2. לפני השימוש בתרופה אין להשתמש בתרופה אם:

- הינך רגיש (אלרגי) לחומצה אצטיל סליצילית, סליצילאטים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה פרק 6 "מידע נוסף").
- היתה לך בעבר תגובה לתרופות מסוימות נגד כאבים, חום או דלקת (סליצילאטים או תרופות אחרות נוגדות דלקת שאינן סטרואידים) שהתבטאה בהתקפי אסתמה או תגובות אלרגיות אחרות.
- הינך סובל מכיבים חריפים בקיבה או במעיים.
- 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.
- את בשליש האחרון להיריון, ונוטלת מינון יומי גבוה מ-150 מ"ג (ראי סעיף "היריון והנקה").

### **אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש בתרופה** **לפני הטיפול במדיפירין 100 מ"ג, ספר לרופא אם:**

- הינך רגיש לתרופות אחרות המשככות כאב, נוגדות דלקת, 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 "תכשירים המחלישים 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 קומריין או הפריין, חוץ מאשר הפריין במינון נמוך) .
- יש לך היסטוריה של כיבים בקיבה או במעיין או היסטוריה של דימום בקיבה או במעיין.
- הינך סובל מליקוי בתפקוד הכבד .
- הינך סובל מליקוי בתפקוד הכלייתי או 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 אצטיל סליצילית עשויה להגדיל עוד יותר את הסיכון לפגיעה בתפקוד הכליות ולאי ספיקת כליות חריפה .
- הינך עומד לעבור ניתוח, כולל ניתוח קטן (לדוגמה ניתוח של עקירת שן): עשויה להיות עלייה בנטייה לדימום. ספר לרופא או לרופא השיניים כי הינך נוטל מדיפירין 100 מ"ג.
- ידוע לך על חוסר חמור באנזים גלוקוז-6-פוספאט-דהידרוגנאז G6PD. חומצה אצטיל סליצילית עלולה לגרום להתפרקות או התפוררות מואצת של תאי הדם האדומים או לסוג מסוים של אנמיה. גורמים שעלולים להעלות את הסיכון לכך 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 גאוט (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 בעייתיים. במקרה של דימום יוצא דופן (במקום לא אופייני או למשך זמן 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 במדיפירין 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 רופא ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח :**

**תכשירים המגבירים את השפעת התרופה עד להעלאת הסיכון לתופעות לוואי :**

- תרופות נוגדות קרישת דם (כגון קומריין, הפריין) ומפרקות 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 חברות) אם הינך מטופל בטיפול כזה.
- תרופות אחרות המעכבות צימות טסיות (תרופות המעכבות היצמדות של טסיות דם) כגון טיקלופידין, קלופידוגרל: עלייה בסיכון לדימום.
- תרופות המכילות קורטיזון או חומרים דמויי קורטיזון (למעט כאלו המשמשים לטיפול מקומי או טיפול בתחליפי קורטיזון למחלת אדיסון) : הסיכון לדימום ולכיבים בקיבה ובמעיין עולה .
- אלכוהול : עלייה בסיכון לכיבים ולדימום בקיבה ובמעיין.
- תרופות אחרות המשככות כאבים ונוגדות דלקת (נוגדי דלקת שאינם סטרואידים), ותרופות נגד שיגרון עם חומצה סליצילית : עלייה בסיכון לכיבים במערכת העיכול ולדימום .

- תרופות נגד סוכרת כגון אינסולין, טולבוטמיד, גליבנקלמיד (מה שמכונה סולפוניל אוראה) בשילוב עם חומצה אצטיל סליצילית במינונים גבוהים: רמת הסוכר בדם עלולה לרדת.
- דיגוקסין (תרופה הגורמת להגברת עוצמת כיווץ שריר הלב).
- מתוטרקסאט (לטיפול בסרטן ומחלות שיגרוניות מסוימות).
- חומצה ואלפרואית (לטיפול באפילפסיה).
- תרופות לטיפול בדיכאון מקבוצת SSRI (מעכבים סלקטיביים של קליטה מחדש של סרוטונין): עלייה בסיכון לדימום בקיבה ובמעיים.

#### **תכשירים המחלישים את השפעת התרופה:**

- תרופות מסוימות המגבירות את הפרשת השתן (משתנים: אנטגוניסטים לאלדוסטרון כגון ספירונולקטון, קנרנואט, משתני לולאה כגון פורוסמיד).
- תרופות מסוימות לטיפול ביתר לחץ דם (במיוחד מעכבי אנזים מהפך אנגיוטנסין ACE).
- תרופות לטיפול בגאוסט (שיגדון) המגבירות הפרשה של חומצה אורית (כגון פרובנציד, בנזברומארון).
- חלק מהתרופות נוגדות הדלקת שאינן סטרואידים (NSAIDs) (למעט חומצה אצטיל סליצילית), כגון איבופרופן ונפרוקסן: ירידה בהשפעת מדיפירין 100 מ"ג 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 חומצה אצטיל סליצילית במינון נמוך לצורך הגנה על הלב.

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

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

#### **שימוש בתרופה ומזון**

יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם הרבה מים לפחות חצי שעה לפני ארוחה.

#### **שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול**

אין לצרוך אלכוהול בתקופת הטיפול בחומצה אצטיל סליצילית.

#### **היריון והנקה:**

אם הינך בהיריון או מיניקה, אם את חושדת שאת בהיריון או אם הינך מתכוונת להרות, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני שימוש בתרופה זו.

#### **היריון**

#### **בשליש האחרון**

במהלך השליש האחרון להיריון, אין ליטול מדיפירין 100 מ"ג, בשל סיכון לפגיעה בעובר או לבעיות במהלך הלידה. 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).

### **הנקה**

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

### **נהיגה ושימוש במכוונות**

אין צורך לנקוט באמצעי זהירות מיוחדים.

### **מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

תרופה זו מכילה לקטוז. במידה ונאמר לך ע"י הרופא שלך שהינך סובל מאי-סבילות לסוכרים מסוימים, יש להתיעץ עם הרופא שלך לפני נטילת תרופה זו.

### **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.**

### **משך הטיפול:**

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

### **צורת הנטילה :**

- יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם הרבה מים לפחות חצי שעה לפני ארוחה.
- אין לחצות, ללעוס או לשבור את הטבליה כיוון שהתרופה בעלת ציפוי גסטרי (מגן).
- אין להחזיק את התרופה בפה מעבר לזמן הדרוש לבליעתה.

### **אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר**

סחרחורת וצלצולים באוזניים יכולים להיות סימנים להרעלה חמורה, במיוחד בילדים ובחולים קשישים. יש ליידע מייד את הרופא אם אתה חושש שנטלת מנת יתר. הרופא יחליט לגבי אילו אמצעים יש לנקוט לפי מידת מנת היתר שנקלחה. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

### **אם שכחת ליטול את התרופה**

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הקצוב, יש להמשיך ליטול את התרופה 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 נטילת התרופה**  
אין להפסיק ליטול מדיפירין 100 מ"ג ללא התייעצות עם הרופא .

**אין ליטול תרופות בחושר! בדוק 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 במדיפירין 100 מ"ג עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אלה תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן .  
**אם אתה חווה אחת מתופעות הלוואי המפורטות להלן, הפסק ליטול מדיפירין 100 מ"ג וידע את הרופא, על מנת שיוכל להעריך את דרגת החומרה של תופעת הלוואי ולהחליט כיצד לפעול.**  
**יש להפסיק את השימוש במדיפירין 100 מ"ג מיד עם הופעת סימנים ראשונים של רגישות יתר (ראה להלן בתופעות לוואי נדירות).**

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

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

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 בקיבה ובמעיים. שימוש ממושך במדיפירין 100 מ"ג עלול לגרום לאנמיה (בעקבות חסר בברזל) כתוצאה מאיבוד דם נסתר בקיבה ובמעיים.
- כיבים בקיבה ובמעיים, שבמקרים נדירים מאוד עלולים לגרום לניקוב .
- דלקת בקיבה ובמעיים.
- יש לפנות מייד לרופא אם אתה מבחין בצואה שחורה או הקאה דמית (סימנים של דימום רציני בקיבה, אנא ראה בהמשך סעיף "פעולות נגד").

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 וחרیפה), נפיחות של הפנים, הלשון והגרונ (אנגיואדמה).

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

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

תופעות לוואי ששכיחותן המדויקת אינה ידועה :

- כאבי ראש, סחרחורת, בלבול, ירידה בשמיעה או טינטון (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 טיפול 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 בגלוקוז-6-פוספאט-דהידרוגנאז (G6PD).
- דימום: דימום מהאף, דימום מהחניכיים, דימום בעור או דימומים בדרכי השתן ואיברי המין, ותיטכן הארכה של זמן הדימום. תופעה זו יכולה להימשך 4 עד 8 ימים לאחר שימוש.
- כאשר קיים נזק ברירית המעיים, עלולים להיווצר קרומים בחלל המעי שייתכן ויגרמו לחסימה.

#### פעולות נגד:

יש להפסיק נטילת מדיפירין 100 מ"ג אם אתה חש בתופעות המוזכרות לעיל וליידע את הרופא שיחליט באילו אמצעים יש לנקוט, בהתאם לחומרת תופעת הלוואי.  
יש להפסיק נטילת מדיפירין 100 מ"ג לצמיתות עם הופעת הסימן הראשון המצביע על תגובת רגישות יתר.

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

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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור :

<https://sideeffects.health.gov.il>

#### **5. איך לאחסן את התרופה ?**

- מנע הרעלה! תרופה זו, וכל 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 אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** יש לאחסן מתחת ל-25°C.

#### **6. מידע נוסף**

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם מרכיבים בלתי פעילים :  
Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, methacrylic acid-ethylacrylate copolymer (1:1) dispersion 30%, potato starch, talc, colloidal anhydrous silica, triacetin.

#### **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה**

טבליות מדיפירין 100 מ"ג עמידות בקיבה הינן טבליות מצופות, לבנות, עגולות וקמורות, ללא קו-חצייה.

גודל האריזות:

הטבליות ארוזות בבליסטרים באריזות של 30 ו-100 טבליות. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

#### **בעל הרישום וכתובתו :**

איי.אל.מדי-מרקט, רח' הקטיף 3, פארק תעשיות עמק חפר, 3877701

**שם היצרן וכתובתו:**

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1 , 8502 Lannach, Austria

נערך ביולי 2024.

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 168-90-36092-00**

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.