



ספטמבר 2026

רופא/ה נכבד/ה,

רוקח/ת נכבד/ה,

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

MEDIPIRIN 100 MG

מדיפירין 100 מ"ג

ACETYLSALICYLIC ACID 100 mg חומר פעיל:

GASTRO RESISTANT TABLETS צורת מינון:

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 בעלונים, רק המידע שהתעדכן. תוספת טקסט מסומנת בקו תחתון, מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה, החמרות מודגשות **בצהוב**.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

...
- הינך סובל מאי ספיקת לב חמורה שאינה מטופלת כיאות ובלתי מיוצבת .
...

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול במדיפירין 100 מ"ג, ספר לרופא אם:

...

במהלך הטיפול בחומצה אצטיל סליצילית דווח על תגובות אלרגיות חמורות שעלולות לכלול כאבים בחזה ואפילו התקף לב (תופעה המכונה "תסמונת קוניס" (Kounis syndrome), ראה פרק 4). אם אתה חש בכאב בחזה יחד עם תגובה אלרגית (למשל פריחה בעור, קוצר נשימה), יש להפסיק את הטיפול בחומצה אצטיל סליצילית ולפנות לרופא מיד.

אזהרות נוספות

...
 דווחו גם מקרים נדירים עד נדירים מאוד של דימום חמור, כגון דימום תור-גולגולתי (דימום במוח),
 במיוחד במטופלים עם יתר לחץ דם בלתי מבוקר ו/או במטופלים המקבלים טיפול במקביל בתרופות
 נוגדות קרישה; במקרים בודדים אירועים אלה עלולים להיות מסכני חיים.
 - נטילת חומצה אצטיל סליצילית עלולה לגרום לדימום חמור בקיבה. דימומים אלה מתבטאים
 לעיתים קרובות בצואה שחורה או בהקאה דמית. במקרה כזה יש לפנות מיד לרופא.
 - לאחר שימוש ממושך בחומצה אצטיל סליצילית, איבוד דם סמוי במערכת העיכול עלול
 להוביל להתפתחות אנמיה מחוסר ברזל.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול
 אין לצרוך אלכוהול בתקופת הטיפול בחומצה אצטיל סליצילית בשל העלייה בסיכון לכיבים ולדימום
 בקיבה ובמעיים.

היריון והנקה

...
 היריון

בשליש האחרון

במהלך השליש האחרון להיריון, אין ליטול יותר מ-100 מ"ג
 מדיפירין 100 מ"ג ביום, בשל סיכון לפגיעה בעובר (כולל שסע
 מולד בדופן הבטן או היעדר דופן הבטן ואפילו הפלה) או לבעיות
 במהלך הלידה.

4. תופעות לוואי

...
 כמו בכל תרופה, השימוש במדיפירין 100 מ"ג עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים.
 אל 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).

תופעת לוואי שאינה שכיחה: נטילת חומצה אצטיל סליצילית עלולה לגרום לדימום חמור בקיבה.
 דימומים אלה מתבטאים לעיתים קרובות בצואה שחורה או בהקאה דמית. במקרה כזה יש לפנות
 מיד לרופא.
 תופעת לוואי שכיחותה המדויקת אינה ידועה: חוסר חריף באספקת דם ללב (בעיית לב
 כואבת שנגרמת מזרימת דם בלתי-מספקת ללב), עם או בלי אוטם שריר הלב (התקף לב)
 כתוצאה מתגובת רגישות יתר (תסמונת קווינס). יש להפסיק מיד את נטילת התכשיר ולפנות
 לרופא.

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

- כל סוגי הדימום (כגון דימום מהאף, בקיבה ובמעיים, באברי המין)

- דלקת ברירת האף

- דלקת במעיים

- בעיות בקיבה ובמעיים כגון צרבת כאבים בקיבה, במעיים ובבטן

- בחילות

- הקאות, כאבי בטן

- שלשול

- איבוד קל של דם מהקיבה ומהמעיים.

- אי-נוחות בבטן העליונה כגון תחושת מלאות וגיהוק

- צרבת

- פריחה

- גרד

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).

אנמיה מחוסר ברזל כתוצאה מדימום. דימום בקיבה ובמעיים. שימוש ממושך במדיפירין 100 מ"ג עלול לגרום לאנמיה (בעקבות חסר בברזל) כתוצאה מאיבוד דם נסתר בקיבה ומעיים.

- תגובות אלרגיות ורגישות יתר של העור (כגון נפיחות בעור וברקמות ריריות)

- דימום במוח

- הופעת

חבורות

- גודש באף

- נזק או כיבים ברירת הקיבה או המעיים

כיבים בקיבה ובמעיים, שבמקרים נדירים מאוד עלולים לגרום לניקוז

- דימום מהחניכיים

- בעיות בכבד

- חרלת

...
תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך 1,000):

...
אנמיה כתוצאה מדימום

- תגובה אלרגית מסכנת חיים

- דימום בשרירים

- עלייה בערכי אנזימי הכבד

- במטופלים עם ליקוי קיים בתפקוד הכליות או במערכת כלי הדם והלב:

• נזק חריף לכליות

• הפרעה בתפקוד הכליות

דווחו גם מקרים נדירים עד נדירים מאוד של דימומים חמורים כגון דימום תוך-גולגולותי (דימום במוח).

במיוחד בחולים עם יתר לחץ דם בלתי מבוקר ו/או טיפול משולב עם נוגדי קרישה. מדובר בדימומים

בשכיחות נדירה עד נדירה מאוד, כאשר חלק מהמקרים היו מסכני חיים. במקרים בודדים, אירועים אלו

עלולים להיות מסכני חיים.

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

- ירידה ברמות הסוכר בדם
- גאוס (שיגדון)
- כיבים בקיבה ובמעיים, שעלולים לגרום לניקוב
- עלייה בערכי רמות מוגברות של אנזימי הכבד
- תגובות עוריות (במקרים נדירים מאוד, תיתכן התפרצות חמורה של פריחה בעור עם מעורבות רירית וחום) (Erythema exsudativum multiforme) ליקוי בתפקודי כליות ואי ספיקת כליות חריפה במינונים נמוכים חומצה אצטיל סליצילית מקטינה את הפרשת חומצה אורית. מצב זה יכול לעורר התקף גאוס (שיגדון) בחולים עם נטייה מוקדמת לכך בנסיבות מסוימות.
- תופעות לוואי ששכיחותן המדויקת אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
- 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 שיכולה לגרום לאנמיה (אנמיה שקשורה מסוג מסוים בחולים הסובלים מחוסר חמור בגלוקוז-6 פוספאט-דהידרוגנאז (G6PD))
- דימום: דימום מהאף, דימום מהחניכיים, חבורות (שטפי דם תת עוריים) או דימומים בדרמי השתן ואיברי המין, ותיתכן הארכה של זמן הדימום. תופעה זו יכולה להימשך 4 עד 8 ימים לאחר השימוש.
- כאשר קיים נזק ברירית המעיים, עלולים להיווצר קרומים בחלל המעי שיתכן שיגרמו לחסימה.
- הלם אנפילקטי (תגובה אלרגית חמורה וחריפה), מסכן חיים.
- כתוצאה מתגובות אלרגיות חמורות: מצב חירום הקשור ללב ו/או לנשימה
- החמרה במחלה נשימתית שנגרמת על-ידי אספירין (Aspirin-exacerbated (AERD) (respiratory disease)
- בעיה בסרעפת
- מחלת מעיים הנגרמת על-ידי היווצרות קרומים בחלל המעי

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. אין ליטול שוב מדיפירין 100 מ"ג.
- יש להפסיק נטילת מדיפירין 100 מ"ג לצמיתות עם הופעת הסימן הראשון המצביע על תגובת רגישות יתר.

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 אי.אל.מדי-מרקט בע"מ.

בברכה,

אי.אל.מדי-מרקט בע"מ