

מדיפירין 100 מ"ג **טבליות עמידות בקיבה**

כל טבלייה 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 תרופוטית: 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").
- הייתה 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 במעי.
- יש לך נטייה להפרעות הגורמות לדימומים.
- הינך סובל מאי ספיקת כליות או כבד.
- הינך סובל מאי ספיקת לב חמורה ובלתי מיוצבת.
- הינך נוטל במקביל מתוטרקסאט במינון של 15 מ"ג או יותר בשבוע.
- את בשליש האחרון להיריון, ונטלת מינון יומי גבוה מ-100 מ"ג (ראי סעיף "היריון והנקה").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

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

- הינך רגיש (אלרגי) 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 את 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 במקביל (כגון נגזרות של קומרין או הפרין, חוץ מאשר הפרין במינון נמוך).
 - יש לך היסטוריה של כיבים בקיבה או במעינים או היסטוריה של דימום בקיבה או במעינים.
 - 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.
- 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

- במינונים נמוכים, חומצה אצטיל סליצילית מפחיתה את הפרשת חומצת השתן. מצב זה עלול לעורר התקף גאווט (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 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.
- דווחו גם מקרים נדירים עד נדירים מאוד של דימום חמור, כגון דימום תוך-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.

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 בהוראת רופא 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 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 נוגדות קרישת דם (כגון קומרין, הפרין) 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 חבורות) 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 ובמעיים עולה.
- 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 שיגרניות 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, קנרונאט, משתני לולאה כגון פרוסמיד).
- תרופות מסוימות לטיפול ביתר לחץ דם (במיוחד מעכבי אנזים מהפך אנגיוטנסין ACE).
- תרופות לטיפול בגאט (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 הגנת 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 בשל העלייה בסיכון לכיבים ולדימום בקיבה ובמעיים.

היריון והנקה:

אם הינך בהיריון או מיניקה, אם את חושדת שאת בהיריון או אם הינך מתכוונת להרות, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה זו. אם את מתחילה או ממשיכה ליטול מדיפירין 100 מ"ג במשך ההיריון בהתאם להוראה מרופא, אין ליטול מינון גבוה יותר מזה שנרשם על ידי הרופא.

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.
התכשיר עלול לגרום לבעיות בכליות או בלב בעובר. ייתכן שתהיה השפעה על הנטייה לדימום בעובר ובאם ולגרום לאיחור ולהארכת משך הלידה מעבר לצפוי. אם את נוטלת חומצה אצטיל סליצילית (החומר הפעיל במדיפירין 100 מ"ג) במינון נמוך (עד 100 מ"ג ביום), יהיה צורך במעקב היריון הדוק יותר, בהתאם להמלצת רופא (ראי 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.

אם את 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. אם מאובחנים 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 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. עם זאת בצריכה של מינונים גבוהים יותר (מעל 150 מ"ג ליום), יש להפסיק את ההנקה.

נהיגה ושימוש במכונית

אין צורך לנקוט באמצעי זהירות מיוחדים.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה לקטוז. במידה שנאמר 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: טבלייה 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 הטבלייה בשלמותה עם הרבה מים לפחות חצי שעה לפני ארוחה.
- אין לחצות, ללעוס או לשבור את הטבלייה כיוון שהתרופה בעלת ציפוי גסטרי (מגן).
- אין להחזיק את התרופה בפה מעבר לזמן הדרוש לבלעיתה.

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 שנלקחה.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד 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 בחושך! 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. 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 מייד עם הופעת סימנים ראשונים של רגישות יתר**
- 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 מייד לרופא.
 - תופעת לוואי ששכיחותה 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 קוניס). יש להפסיק מייד 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
- כאבים בקיבה, במעיים ובבטן
- בחילות
- הקאות
- שלשול
- אי-נוחות בבטן העליונה כגון תחושת מלאות וגיהוק
- צרבת
- פריחה
- גרד

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך 100):

- 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 ברירית הקיבה או המעיין
- 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. 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
- רמות מוגברות של אנזימי הכבד
- תגובות עוריות (במקרים נדירים מאוד, תיתכן התפרצות חמורה של פריחה בעור עם מעורבות רירית נוחם) (Erythema exsudativum multiforme)

תופעות לוואי ששכיחותן המדויקת אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- התפרצות של תאי הדם האדומים שיכולה לגרום לאנמיה (אנמיה שקשורה לחוסר חמור בגלוקוז-6-פוספאט-דהידרוגנאז (G6PD))
- הלבם אנפילקטי (תגובה אלרגית חמורה וחרפה), מסכן חיים.
- כתוצאה מתגובות אלרגיות חמורות: מצב חירום הקשור ללב ו/או לנשימה
- החמרה במחלה נשימתית שנגרמת על-ידי אספירין (Aspirin-exacerbated respiratory disease) (AERD)
- 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.

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) 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:

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 הן 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 בספטמבר 2026.

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.