

ספטמבר 2026

Micropirin® 75, 100, Enteric coated tablets

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן של התכשירים **מיקרופירין® 75, 100**. בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלון. העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס ע"י פנייה לבעל הרישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל, טל': 04-6364000.

הרכב התכשיר:

Micropirin 75: each tablet contains Acetylsalicylic acid 75 mg.

Micropirin 100: each tablet contains Acetylsalicylic acid 100 mg.

התוויות מאושרות:

The primary prevention of coronary heart disease in patients at increased risk and the secondary prevention of thrombotic cerebrovascular or cardiovascular disease.

העלון לצרכן עודכן בספטמבר 2026. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):
[...]

2. לפני השימוש בתרופה אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

[...]

במהלך הטיפול בחומצה אצטיל סליצילית דווח על תגובות אלרגיות חמורות שעלולות לכלול כאבים בחזה ואפילו התקף לב (תופעה המכונה "תסמונת קוניס" (Kounis syndrome), ראה סעיף 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 גאוס (שיגדון) בנסיבות מסוימות בחולים עם נטייה מוקדמת לכך.
- אם אתה 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.

[...]

היריון, הנקה ופוריות

אם את בהיריון או מניקה, אם את חושדת שאת בהיריון, או אם את מתכוונת להרות, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה זו. אם את מתחילה או ממשיכה ליטול **מיקרופירין** 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 מיקרופירין ביום, בשל הסיכון לפגיעה בעובר (**כולל שטע מולד בדופן הבטן או היעדר דופן הבטן ואפילו הפלה**) או לבעיות במהלך הלידה. התרופה עלולה 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 **במיקרופירין**) במינון נמוך (עד 100 מ"ג ביום), יהיה צורך במעקב היריון הדוק יותר, בהתאם להמלצת רופא. ראי גם בסעיף "אין להשתמש בתרופה אם".

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

כמו בכל תרופה, השימוש ב**מיקרופירין** 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 מיקרופירין וידע את הרופא, על מנת שיוכל להעריך את דרגת החומרה של תופעת הלוואי ולהחליט כיצד לפעול.

יש להפסיק את השימוש במיקרופירין 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 ללא אוטם שריר הלב (התקף לב) כתוצאה מתגובת רגישות יתר (תסמונת קוניס). יש להפסיק מייד את נטילת התרופה ולפנות לרופא.

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100):

- כל סוגי הדימום (כגון דימום מהאף, בקיבה ובמעיים, באברי המין)
- דלקת ברירית 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 ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000):

- **אנמיה מחוסר ברזל כתוצאה מדימום.** דימום בקיבה ובמעיים. שימוש ממושך במיקרופירין עלול לגרום לאנמיה (בעקבות חוסר ברזל) כתוצאה מאיבוד דם נסתר בקיבה ובמעיים.
- **תגובות אלרגיות ורגישות יתר של העור (כגון נפיחות בעור וברקמות ריריות)**
- **דימום במוח**
- **הופעת חבורות**
- **גודש באף**
- **נזק או כיבים ברירית הקיבה או המעיים**
- **דימום מהחניכיים**
- **בעיות בכבד**
- **חרלת.**

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000):

- **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-גולגולתי (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 בפחות ממשתמש 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 וחום (Erythema exsudativum multiforme)).**

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

- **התפוררות של תאי הדם האדומים שעלולה לגרום לאנמיה (אנמיה שקשורה לחוסר חמור בגלוקוז-6-פוספאט-דהידרוגנאז (G6PD)).**
- **הלם אנפילקטי (תגובה אלרגית חמורה וחריפה), מסכן חיים.**
- **מצב חירום הקשור ללב ולאו לנשימה, כתוצאה מתגובות אלרגיות חמורות.**
- **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 **מיקרופירין** אם אתה חש בתופעות המוזכרות לעיל וליידע את הרופא שיחליט אילו אמצעים יש לנקוט, בהתאם לחומרת תופעת הלוואי. **אין ליטול שוב מיקרופירין.** יש להפסיק נטילת **מיקרופירין** לצמיתות עם הופעת הסימן הראשון המצביע על תגובת רגישות יתר.

[...]