



תאריך: ספטמבר 2026

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר:

Tevapirin

טבעפירין

Contains: Acetylsalicylic Acid 100mg

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.

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

במהלך הטיפול החומצה 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

[...]

- 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 אלו עלולים להיות מסכני חיים.
- נטילת חומצה אצטיל סליצילית עלולה לגרום לדימום חמור בקיבה. דימומים אלו 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 טבעפירין ביום, בשל סיכון לפגיעה בעובר (**כולל שסע מולד** **בדופן הבטן או היעדר דופן הבטן ואפילו הפלה**) או לבעיות במהלך הלידה. התרופה עלולה לגרום לבעיות בכליות או בלב העובר. ייתכן שתהיה השפעה על הנטייה לדימום בעובר ובאם ולגרום לאיחור ולהארכת משך הלידה מעבר לצפוי. אם את נוטלת טבעפירין במינון נמוך (עד 100 מ"ג ביום), יהיה צורך במעקב היריון הדוק יותר, בהתאם להמלצת הרופא. (ראי גם סעיף "אין להשתמש בתרופה אם").

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

יש להפסיק את השימוש בטבעפירין 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 קווינס). יש להפסיק את נטילת התרופה ולפנות לרופא.

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

- כל סוגי הדימום (כולל דימום מהאף, בקיבה ובמעיים, באברי המין)
- דלקת ברירת האף
- 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 בטבעפירין עלול לגרום לאנמיה (בעקבות חסר בברזל) 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 ברירת הקיבה או המעיים
- 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-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 בעד משתמש אחד מתוך 10,000):

- ירידה ברמות הסוכר בדם
- גאווט (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 המדויקת אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- התפוררות של תאי הדם האדומים שיכולה לגרום לאנמיה (אנמיה שקשורה לחוסר חמור בגלוקוז-6-פוספאט-דהידרוגנאז (G6PD))
- 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 respiratory disease (AERD))
- בעיה בסרעפת
- מחלת מעיים הנגרמת על-ידי היווצרות קרומים בחלל המעי

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <https://israel drugs.health.gov.il> וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.