

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת ללא מרשם רופא

טבעפירין®

100 מ"ג

טבליה בצפוי אנטרי

כל טבליה מכילה:

חומצה אצטיל סליצילית 100 מ"ג (Acetylsalicylic acid 100 mg)
למידע על מרכיבים בלתי פעילים ראה סעיף 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.
- התרופה מיועדת למבוגרים מעל גיל 18 שנים. מתחת לגיל זה יש לפנות לרופא.
 - עליך ליטול את התכשיר על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת למניעה ראשונית של מחלת לב כלילית בחולים בסיכון גבוה ולמניעה שניונית של מחלות לב ומוח הנגרמות מפקקת עורקים.

קבוצה תרופוטית: נוגדי קרישה, מעכב הצמדת טסיות דם.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:
- הנך רגיש (אלרגי) לחומצה אצטיל סליצילית, לסליצילאטים או לכל אחד מהמרכיבים האחרים של טבעפירין (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים ראה סעיף 6).
- הייתה לך בעבר תגובה אלרגית לתרופות מסוימות נגד כאבים, חום או דלקת (סליצילאטים או תרופות אחרות נוגדות דלקת שאינן סטרואידליות) המתבטאת בהתקפי אסתמה או תגובות אלרגיות אחרות.
- יש לך נטייה לדימומים.
- הנך סובל מאי ספיקת לב חריפה שאינה מטופלת כיאות.
- הנך סובל מאי ספיקת כליות או כבד.
- הנך סובל מכיב בקיבה, במעי או בתריסרון.
- הנך נוטל במקביל מתוטרקסאט במינון של 15 מ"ג או יותר לשבוע.
- הנך בשליש האחרון להיריון, במינון יומי של 150 מ"ג ומעלה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בטבעפירין, ספר לרופא אם:

- הנך רגיש לתרופות אחרות המשככות כאב, נוגדות דלקת, תרופות אנטי-ראומטיות (נגד שגרון) או לחומרים אלרגניים אחרים.
- הנך סובל מאלרגיות אחרות (עם תופעות כגון תופעות עוריות, גרד, סרפדת).
- ידוע לך על חוסר חמור באנזים G6PD. חומצה אצטיל סליצילית עלולה לגרום להתפרקות מואצת או התפוררות של תאי הדם האדומים או לסוג מסוים של אנמיה. גורמים שעלולים להעלות את הסיכון להמוליזה הם למשל: מינון גבוה, חום או זיהומים חריפים.
- הנך מטופל בתכשירים נוגדי קרישה.
- הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד:
 - הכבד
 - הכלייתי, מערכת הלב וכלי דם (כגון מחלת כלי דם בכליות, אי ספיקת לב, ירידה בנפח הדם, ניתוח גדול, אלח דם או אירועי דם משמעותיים), כיוון שחומצה אצטיל

- סליצילית עשויה להגדיל עוד יותר את הסיכון לפגיעה בכליות ולאי ספיקת כליות חריפה.
- מערכת העיכול, כגון אולקוס בקיבה או במעי או היסטוריה של דימומים במערכת העיכול
- מערכת הנשימה (כגון אסתמה, מחלות חסימתיות ממושכות של דרכי הנשימה, קדחת השחת או פוליפים באף)
- אם הנך עומד לעבור ניתוח, כולל ניתוח קטן (לדוגמה ניתוח של השיניים (דנטלי)) - יכולה להיות עליה בנטייה לדימום. ספר לרופאך או לרופא השיניים שלך כי הנך נוטל טבעפירין.
- אין ליטול תרופות המכילות חומצה אצטיל סליצילית לתקופות ארוכות או במינונים גבוהים מבלי להתייעץ עם רופא.
- במינונים נמוכים, חומצה אצטיל סליצילית מפחיתה את הפרשת חומצת השתן. מצב זה יכול לעורר התקף גאוט (שיגדון) בחולים עם נטייה מוקדמת לכך.
- אם הנך נחתך או נפצע יתכן והדימום ימשך יותר זמן מהרגיל. הדבר קשור לפעילות התרופה. חתכים או פציעות קלות (כגון בזמן גילוח) בדרך כלל אינם משמעותיים. אם הנך חש בדימום יוצא דופן (במקום לא אופייני או לזמן לא רגיל), התייעץ עם רופאך.

ילדים ומתבגרים:

אין להשתמש בטבעפירין בילדים או מתבגרים עם מחלות חום ללא הוראה מהרופא ואם אמצעי טיפול אחרים כשלו. הקאה מתמשכת בשילוב עם מחלה כזו עלולה להוות סימן לתסמונת ריי, מחלה מאוד נדירה אך מסכנת חיים הדורשת טיפול רפואי מיידי.

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 יש לידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

תכשירים המגבירים אפקט:

- תרופות נגד קרישת דם (כגון קומרין, הפרין) ומעכבי הצמדת תסיות דם: חומצה אצטיל סליצילית עלולה להגביר את הסיכון לדימום אם נלקחת לפני טיפול במוגדי קרישה. יש לשים לב לסימני דימום חיצוניים ופנימיים (למשל חבורות) אם הנך מטופל בטיפול כזה.
- תרופות אחרות המעכבות הצמדת תסיות כגון טיקלופידין, קלופידוגרל: עליה בסיכון לדימום.
- קורטיקוסטרואידים - תכשירים המכילים קורטיזון או תכשירים דמויי קורטיזון (למעט כאלו המשמשים לטיפול חיצוני או טיפול בתחליפי קורטיזון למחלת אדיסון): עליה בסיכון לתופעות לוואי במערכת העיכול.
- תרופות אחרות משככות כאבים ומוגדות דלקת (מוגדי דלקת שאינם סטרואידים), ותרופות אחרות נגד שיגרון באופן כללי: עליה בסיכון לכיבים במערכת העיכול ולדימום.
- תרופות נגד סוכרת: רמת הגלוקוז בדם עלולה לרדת בצורה משמעותית.
- תרופות לטיפול בדיכאון מקבוצת SSRIs: עליה בסיכון לדימום במערכת העיכול.
- תרופות לאפילפסיה (כגון חומצה ואלפרואית).
- מתוטרקסאט לטיפול בסרטן והפרעות שיגרניות מסוימות.
- דיגוקסין - תרופה הגורמת להגברת עוצמת כיווץ שריר הלב.

תכשירים המחלישים אפקט:

- תרופות המגבירות את הפרשת השתן (כגון ספירונולקטון, סולדקטון, פורוסמיד).
- תרופות לטיפול ביתר לחץ דם (במיוחד מעכבי ACE).
- תרופות לטיפול בגאוט (שיגדון) המגבירות הפרשה של חומצה אורית (כגון פרובנציד, בנזברומארון).

אין ליטול טבעפירין יחד עם אחת מהתרופות הנזכרות לעיל ללא הנחיה מפורשת מרופא.

שימוש בתרופה ומזון

עדיף ליטול את התרופה לפני ארוחה.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אין לשתות יינות, בירה או משקאות חריפים אחרים בתקופת הטיפול עם התרופה. אלכוהול מגביר את הסיכון לכיבים במערכת העיכול ולדימום.

היריון והנקה

אם את בהיריון או מניקה, אם את חושדת שאת בהיריון, או אם את מתכוונת להיכנס להיריון, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני שימוש בתרופה זו.

היריון

בשליש הראשון והשני של ההיריון יש ליטול טבעפירין רק בהוראת רופא. במהלך השליש השלישי להיריון, אין ליטול חומצה אצטיל סליצילית, החומר הפעיל בטבעפירין במינון העולה על 150 מ"ג ליום, בשל סיכון מוגבר לסיבוכים לאם ולילד לפני ובמהלך הלידה (ראה גם סעיף "אין להשתמש בתרופה אם"). במהלך השליש האחרון להיריון, ניתן ליטול טבעפירין, במינון של עד 150 מ"ג ליום, בהוראת רופא בלבד.

הנקה

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

נהיגה ושימוש במכוונות

אין צורך לנקוט באמצעי זהירות מיוחדים.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון המקובל בדרך כלל הוא: טבלה אחת ליום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

- יש לבלוע התרופה עם כוס מים ועדיף לפני ארוחה.
- אסור לכתוש/ לחצות/ ללעוס את הטבלה כיוון שהתרופה בעלת ציפוי אנטרי (מגן).
- אין להחזיק את התרופה בפה מעבר לזמן הדרוש לבלעיתה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר של טבעפירין מכפי שהיית צריך

סחרחורת וצילצולים באוזניים יכולים להיות סימנים להרעלה חמורה, במיוחד בילדים ובחולים מבוגרים. יש ליידע את הרופא אם אתה חושש שנטלת מנת יתר. הרופא יחליט באילו אמצעים יש לנקוט. 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 טבעפירין

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן קצוב, יש ליטול מנה מיד כשזכרת; אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד!

אם אתה מפסיק ליטול טבעפירין

אין להפסיק ליטול טבעפירין ללא התייעצות עם הרופא. טבעפירין מיועדת לטיפול לטווח ארוך. הרופא המטפל יחליט על משך הטיפול.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בטבעפירין עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. **אם אתה חווה אחת מתופעות הלוואי המפורטות להלן הפסק ליטול טבעפירין וידע את הרופא, על מנת שיוכל להעריך את דרגת החומרה של תופעת הלוואי ולהחליט כיצד לפעול.**

יש להפסיק את השימוש בטבעפירין מיד עם הופעת סימנים ראשונים של רגישות יתר (ראה להלן ב"תופעות לוואי נדירות").

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

- בחילות והקאות, כאבי בטן
- שלשול
- צרבת
- איבוד דם קל ממערכת העיכול.

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

- תגובות עוריות (פריחה, סרפדת, בצקת, גרד)
- דימום במערכת העיכול. שימוש ממושך בטבעפירין עלול לגרום לאנמיה כתוצאה מאיבוד דם נסתר במערכת העיכול. דימום חמור במערכת העיכול יכול להתבטא בצואה שחורה או בהקאת דם.
- כיבים במערכת העיכול שבמקרים נדירים מאוד עלולים לגרום לניקוב
- דלקת במערכת העיכול

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

- תגובות של רגישות יתר בעור, במערכת הנשימה, במערכת העיכול ובמערכת הלב וכלי הדם, בייחוד בחולים אסתמטיים. הסימנים יכולים להיות: ירידה בלחץ דם, התקפי קושי בנשימה, דלקת של רירית האף, אף סתום, תגובות אלרגיות, נפיחות של הפנים, הלשון והגרונ (אנגיואדמה).

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש 1 מתוך 10,000):

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

תופעות לוואי ששכיחותן המדויקת אינה ידועה:

- כאב ראש, סחרחורת, בלבול, ירידה ביכולת השמיעה וטינטון (צילצולים באוזניים) יכולים להיות סימנים למינון יתר, במיוחד בילדים ובמטופלים מבוגרים (ראה "אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר של טבעפירין מכפי שהיית צריך")
- דימומים: דימום מהאף, דימום מחניכיים, דימום בעור או דימומים בדרכי השתן ואברי המין, תיתכן הארכה של זמן הדימום. השפעה זו יכולה להימשך 4 עד 8 ימים לאחר שימוש.
- תמס דם (המוליזה) ואנמיה המוליטית דווחו בחולים הסובלים מצורות חמורות של מחסור ב-G6PD.
- 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 מקרים בודדים היו מסכני חיים.

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

דיווח על תופעות לוואי

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 על-ידי כניסה לקישור: <https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.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 לאחר תאריך התפוגה (exp. Date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון: יש לאחסן במקום יבש, מתחת ל- 25°C.**
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Starch, microcrystalline cellulose, methacrylic acid, talc, stearic acid, triethyl citrate, colloidal silicon dioxide.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

טבליה מצופה עגולה וקמורה משני צדדיה בצבע לבן עד שמנת.
כל אריזה מכילה 30 טבליות בבליסטר (מגשית).

שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו:

טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ, ת.ד. 3190, פתח תקווה.

עלון זה נבדק ואושר על-ידי משרד הבריאות בתאריך נובמבר 2010, ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך מרץ 2018.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

119.71.29957

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