

עלון לארכיון לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) השמ"ל 1986

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

מיקרופירין® 100, 75

טבליות בצפייו אנטרי

כל טבליה בעלת ציפוי אנטרי (Acetylsalicylic acid) במינון 75 או 100 מ"ג בהתאמה.

חומרים בלתי פעילים ואזרנגיים - ראה סעיף 6 "מידע נוסף" וסעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

כראו בעין 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. מחמת חלילה זה יש לפנות לרופא. עליו ליטול את התרופה בצורה הנכונה. היוועץ ברוקח אם אתה זקוק למידע נוסף.

1. למה תשתמש בתרופה?

התרופה מיועדת למניעה ראשונית של מחלת לב כלילית ומונעת בסיסן כגון גבוה ומשומן שניוני של מחלות לב ומוח הנגרמות מפקעת עורקים.

קצוזה תרופתית: גודג' קרישה, מעכב הצמעת

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

• אין גרש (אלרגי) לחומר הפעיל (חומצה אצטיל סליצילית), פוליאלטאם או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילם התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").

• הייתה לך בעבר תגובה אלרגית לתרופות מסוימות אתה נטולת אלרגיה שאינן סטראואידים) המתבטאת בהתקפי אסתמה או תגובות אלרגיות אחרות. אתה סובל מניח מניח קצוזה בקיבה או במעי.

• יש לך נטייה לדימומים. אתה סובל מאי ספיקת כליות או כבד. אתה סובל מאי ספיקת לב או כבד.

• אתה נטל במקביל מתוטרקטס במינון של 15 מ"ג או יותר בשבוע.

• אתה בשילוש האחרון להירון, במינון יומי של 150 מ"ג ומעלה (ראי סעיף "הירון, הנקה ופוריות").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני הטיפול במיקרופירין, ספר לרופא אם:

אתה גרש לתרופות אחרות המשכנות כאב, גודלות דלקת, תרופות אנטי רזומטיות (גדג' שירון) או לחומרים אלרגניים אחרים.

אתה נטל תרופות גודלות דלקת שאינן סטראואידים (NSAIDs) כגון אינפבורן או פרוקסן (תרופות לטיפול בכאב, גון או דלקת) (ראה סעיף "תכשירים המחלישים את השפעת התרופה").

אתה סובל מאלרגיות אחרות (עם תופעות כגון תופעות עוריות, גרד או סרפדת).

אתה סובל מאסתמה, ברוניטיאל, קדחת השתת (גזלת אלרגית), נפיוות של רירית, אדום (פוליסם באף) או מחלה שכימתית כרונית.

אתה מטופל בגל בתכשירים המגדי קרישה כגון נגרות

של קורמין או הפרין, חוץ מאשר הפרין במינון נמוך (low-dose heparin).

• יש לך הסטוריה של כיב בקיבה או במעי או דימום במערכת העיכול.

אתה סובל מליקוי בתפקוד הכבד.

• וכלי הדם (כגון מחלת לי דם כלילית, אי ספיקת לב, ירידה בנפח הדם, ניוח חודג, אלה עד אי ריוני דמם משמעותיים). כיוון שחומצה אצטיל סליצילית עשויה להגדיל עוד יותר את הסיכון לפגיעה בכליות ואלי ספיקת כליות הרפה.

• אתה סובל מעודל לעבור ריחוח, כולל ניתוח קטן (לדוגמה ניתוח של עקרת שיניים) עשויה להוות בעיה בטבעיה

לדומם. ספר לרופאך או לרופא השיניים שלך כי אתה נטל מיקרופירין.

• ידוע לך על חוסר חמור באנדים G6PD. חומצה אצטיל סליצילית עלולה לגרום להתפרקות מואצת של התפרורות של תאי הדם האדומים או פסוג מסוים של אנמיה. גורמים שגורמים להעלות את הסיכון הם למשל, מינון גבוה, מום או זיהומים חריפים.

• במינונים נמוכים, חומצה אצטיל סליצילית מפחיתה את הפרשת חומצת השתן. מצב זה עלול לעורר התקף אדם (שידור) בחולים עם נטייה מוקדמת לכך. אתה נחתר או נפגעתי כיום ודומים "ישער יותר מן מהרגיל". הדבר קשור לפעילות התרופה.

• אתה נכח או צפוי לקול קול (כאן בזמן גילוח) בדרך כלל אינם משמעותיים. אם אתה נחש בדימום עם דופן

בנקום לא אופייני או למשך זמן לא רגיל). התייעץ עם רופאך.

• אין ליטול תרופת המחלות חומצה אצטיל סליצילית לתקופות ארוכות או במינונים גבוהים מבלי להתייעץ עם רופא.

ידיים ומתבגרים

ללהשתמש במיקרופירין בילדים עם מתבגרים עם מחלות חום ללא הוראה מהרופא וכאשר אמצעי טיפול אחרים כשלו. הקאה מתמשכת בשילוב עם מחלה קד עלולה להוות סימן לתסמונת ריי אתה מאוד מדירה אך מסכנת חיים הודרשת טיפול רפואי מיידי.

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לוקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע

את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

• תכשירים המגבירים את השפעת התרופה או שעלולים להעלות את הסיכון לתופעות לוואי:

תרופות נגד קרישת דם (כגון קולומין, הפרין) ומפרקי קרישה עד חומצה אצטיל סליצילית עלולה להגביר את הסיכון לדימום אם מלקחת לפני טיפול במפרקי קרישה עד. יש לשם לב לסימני דימום חיצוניים פנמיים (למשל כתובות) אם אתה מטופל בטיפול כונה.

תרופות אחרות המעכבות הצמעת סטיות כגון קולופירין, קלופידוגרל: עליהן צמית לדיומם.

קורטיקוסטרואידים: תכשירים המפחילים קורטיון או כתשירים דמויי קורטיקוסן (למשע כאלו המשמשים לטיפול בקמיו או טיפול בתחליף קורטיון) למחלת אלרגית. עליהן בסיכון לתופעות לוואי במערכת העיכול. לאלה: עליהן בסיכון לכיב במערכת העיכול לדיומם.

תרופות אחרות המשכנות כאבים ומגודלות דלקת (גודג' דלקת שאינם סטראואידים), ותרופות אחרות

נגד שיגרון באופן כללי: עליהן בסיכון לכיבים במערכת העיכול לדיומם.

• תרופות נגד סוכרת: רמת הגלוקוז בדם עלולה לרדת בצורה משמעותית.

• דיקוסקין: תרופה הגורמת להגברת עצמת כיווץ שריר הלב.

• מתוטרקטס לטיפול בסרטן והפרעות שיגוריות מסוימות.

חומצה ולפרואית לטיפול באפיפלסיה.

תרופות לטיפול בדיכאון מקבוצת ה SSRI (מעכבים סלקטיביים של קליטה מחדש של סרוטונין) עליהן בסיכון לדימום במערכת העיכול.

תכשירים המחלישים את השפעת התרופה: תרופות המגבירות את הפרשת השתן (משתינים):

אנוסטיגנים ללאדסטרין כגון ספיריומלקטון, קרנוטא, משתיי לאלה כגון פורוסמיד).

תרופות לטיפול בלידן קטן חדס (במיוחד מעכבי אדום מהפך אנאוסטנס ACE)

תרופות לטיפול באנוס (שידור) המגבירות הפרשה של חומצה אורית (כגון פרופנדיז, נתרברמארון). חלק מהתרופות נגודות הדלקת שאינן סטראואידס (NSAIDs) (למשע חומצה אצטיל סליצילית), כגון אספירין ופרוקסן: ירידה בשמטעה על עיכוב צומות סטיות הדם וקרישה; יש להיריד את ההגנה של התרופה מפני התקפי לב ושכץ.

לפני השימוש בחומצה אצטיל סליצילית, עדכן את הרופא בתרופות אצטיל סליצילית שאתה נטול. אם אתה משמש בחומצה אצטיל סליצילית באופן קבוע, הוועץ ברופא. בטרם נטילה של תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם.

אין ליטול מיקרופירין יחד עם אתה מהתרופות הנזכרות לעיל ללא הנחיה מפורשת מהרופא.

שימוש בתרופה ומזון

כשבלוע את הטבליה בשלמותה עם הרבה מים לפחות חצי שעה לפני ארוחה.

שימוש בתרופה וזריכת אלוכלו

אין לצרוך אלוכלו בתקופת הטיפול בתרופה.

היריון, הנקה ופוריות

אם את בהריון או מניקה, אין להיטול את התרופה, יש להייעץ ברופא או ברוקח לפני שימוש בתרופה זו.

הפרין

בשילוש הראשון והשני השימוש במיקרופירין עלול מיקרופירין רק בהוראת רופא.

בהמלך לשימוש השלישי להיריון, אין ליטול חומצה אצטיל סליצילית, חומצו הפעיל במיקרופירין, במינון העולה על 150 מ"ג ליום. בשל סיכון מוגבר לסיכויים אלו ולילד לפני ומבהלך הלידה (ראי גם סעיף "אין להשתמש בתרופה אם"). בהמלך השלישי לשימוש להיריון, ניתן ליטול מיקרופירין, במינון של עד 150 מ"ג ליום, בהוראת רופא בלבד.

הנקה

חומצה אצטיל סליצילית ומתבגרים (חומר הפירוק) על עוברם בכמויות קטנות וכלים אל זה דוחו עד היום השפעת על הניתוק ולכן אין צורך להפסיק להקם אם המינון היריון אינו עולה על 150 מ"ג. יחד עם זאת בצריכה של מינונים גבוהים (למשל 150 מ"ג ליום), יש להפסיק את הנקנה.

נהיגה ושימוש במכוונת

אין צורך לנקוט באמצעי זהירות מיוחדים.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
תרופה זו מכילה לקסוז. אם נאמר לך בעבר על ידי רופא שיש לך תגובות לסוכריים מסוימים, היוועץ ברופא לפני התחילת הטיפול בתרופה זו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

על לבלוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנכוע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

המינון המקובל בדרך כלל הוא: טבליה אחת ליום.

אין לבעור על המנה המומלצת.

אזרת הטבליה

• יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם הרבה מים לפחות חצי שעה לפני ארוחה.

• אסור לחצות, לשכור או לנטול את הטבליה, כיוון שהתרופה בעלת ציפי אנטי (מגן).

• אין להחזיק את התרופה בפה מעבר לזמן הדרוש בלעילתה.

אם נטלת יותר מיקרופירין מכפי שהיית צריך
סחרחרות וצלוצלים באוזניים יכולים להיות סימנים להרגעל חמור, במיוחד בילדים ובחולים מבוגרים. יש ליידע את הרופא מיידית אם אתה חושש שנטלת מנת יתר. הרופא יחליט לגבי אילו אמצעים יש לנקוט לפי מידת מנת היתר שנלקחה.

אם בטעות בליד לך מן התרופה, פנה מייד לחדר מיון של בית חולים והבא אריות התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, יש ליטול מנה כפי שמומלץ מעלה, או כפי שנקבע על ידי הרופא, אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד כדי לפצות על מנה שנשכחה!.

אם אתה מפסיק את נטיית התרופה

אין להפסיק ליטול את התרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה לוקח להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש במיקרופירין עלול לגרום לתופעות לוואי. בחלק מהמשתמשים, אל תיבהל למקרה ראשית מות תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף מן מהן.

אם אתה חווה אתה מותופעות הלוואי המפורסות
להלן, הפסק ליטול מיקרופירין ידוע את הרופא, על מנת שיוכל להחליף את דרגת החומרה של תופעת הלוואי ולהחליט כיצד לפעול.

יש להפסיק את השימוש במיקרופירין מייד עם הופעת סימנים ראשונים של רגישות יתר (להלן בתופעות לוואי נדירות).

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

• צרבת.

• בחילות והקאות, כאבי בטן, שלשול.

• איבוד בל דל מ מערכת העיכול.

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

• תגובות עוריות (במקרים נדירים מאוד, ייתכן ההפרצות של פריחה בעור עם שררבות מוקוזיאלית וחום (Erythema exsudativum multiforme)) • דימום במערכת העיכול, שימוש ממושך במיקרופירין עלול לגרום לנזק כימאי כתואמו אמזוב דם נסתר במערכת העיכול. דימום חמור במערכת העיכול יכול להתבטא בצאזה שחורה או בהקאת דם.

• כיבים בקיבה או במעי, שבמקרים נדירים מאוד עלולים לגרום לניקוז.

• דלקת במערכת העיכול.

יש לפנות מיידית לרופא בבדיה ואתה מבחין בצאזה שחורה, דמוית זפת או הקאת דמית (סימנים של דימום רציני במערכת העיכול). אם ראה סעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם".

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

• תגובות של רגישות יתר בעור, במערכת הנשימה, במערכת העיכול ובמערכת הלב וכלי הדם, בייחוד בחולים אסתמיים. סימנים יכולים להיות: ירידה בלחץ דם, התקפי קושי בנשימה, דלקת של רירית האף, גודש כאף, תגובות אלרגיות (דלקת, נפיוות של הפנים, הלשון הרגורן (אנזיאודמה).

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות ב כפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000):

• עליה בערכי הכבד.

• ליקוי בתפקודי לבנון ואי ספיקת כליות חריפה.

• ירידה ברמות החומר בדם (היפוגליקמיה).

• במינונים נמוכים וסכרוד אצטיל סליצילית מקטינה את הפרשת החומצה האורית. צמצ זה עלול לעורר התקפי גאטו (שידור) בחולים עם נטייה מוקדמת לכך.

תופעות לוואי ששכיחותות אינה ידועה (תופעות שכיחותות טרם נקבעה):

• כאבי ראש, סחרחרות, לבדול, ירידה ביכולת השמיעה וטינטון (צלוצלים באוזניים) יכולים להיות סימנים למינון יתר, במיוחד בילדים ובמטופלים מבוגרים (ראה "אם נטלת יותר מיקרופירין מכפי שהיית צריך").

דוחו חומצות פחמן של דימומים חמורים כגון דימום במוח (במיוחד בחולים עם יתר לחץ דם בלתי מבוקר ו/או טיפול משולב עם גודג' קרישה). מדובר בדימום קטן.

• בשכיחות נדירה עד נדירה מאוד, כאשר חלק מהמקרים היו מסכני חיים.

• התפרקות מואצת או התפרורות של תאי הדם האדומים ואנמיה מסוג מסוים בחולים הסובלים מסוכר חמור ב G6PD.

• איבוד דיוממים: דימום מהאף, דימום מהנחיים, דימום בעור או דימום בדרכי השתן ואיברי הנחין. ויתכן הארכה של יום הדימום. השפעה זו יכולה להימשך עד 8 ימים לאחר שימוש.

יש להפסיק נטילת מיקרופירין אם אתה חש בתופעות

המוזכרות לעיל ולליידע את הרופא שישלח באליו אמצעים יש לנקוט, בהתאם להזמורת תופעת הלוואי. אם הפסיק ליטול מיקרופירין אם הופיע אפילו שאיך דימום המצביע על תגובת רגישות יתר. לאחר מכן, אין ליטול מיקרופירין לעולם.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אתה מותופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מותופעות לוואי שלא צוינה בעלון, עליו 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, על ידי כניסה לקישור:

https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/gets/sequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il

5. איך לאחסן את התרופה?

• מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום שבו חוץ לילדשי ידיו וטווח ראייתו של ילדים ו/או יתיקות וכו' לא יתבע הרעלה. לא תגרסם להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

• אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. Date). המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס אל האחרון של אותו חודש.

• **תנאי אחסון:** אחסן תחת 25°C.

• אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד.

אמצעים אלו יסייעו להקם על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם: Lactose monohydrate, com starch, microcrystalline cellulose, stearic acid, methacrylic acid copolymer 30%, silica colloidal anhydrous, talc, triethyl citrate. מיקרופירין 100 מכיל בנוסף yellow iron oxide.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

מיקרופירין 75: טבליות לבנות, עגולות, מצופות. גדלי אריזה מהשירים: 14, 20, 28, 30, 50, 1000 טבליות.

מיקרופירין 100: טבליות צהובות, עגולות, מצופות. גדלי אריזה מהשירים: 14, 20, 28, 30 טבליות. ייתכן ולא כל גדלי מיקרופירין משווקים.

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות בתאריך 9 ספטמבר 2024 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בישראל דצמבר 2018.

מספר רישום התרופה בפקטס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

מיקרופירין 75: 067-27307-00

מיקרופירין 100: 103-28861-01

שלש הפטנטות והזקלות הקריאה, עלון זה נוסח בצורת נוסח, על עף אקת האה התרופה מיועדת לבני

שני המינים.

יצרן ובעל רישום:

דקסלס® בע"מ

רח' עזרא 1, אור עקם 3060000, ישראל