

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

קרטיה™

טבליות בציפוי אנטרי

כל טבליה בציפוי אנטרי מכילה:

100 מ"ג חומצה אצטילסליצילית (Acetylsalicylic Acid).

חומרים בלתי פעילים: ראה סעיף 6 בעלון.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.
עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה ואינו מכיל את כל המידע הקיים. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. שמור עלון זה, ייתכן ותצעה לעיון בל שוב.

אם אינך בטוח אם אתה צריך ליטול קרטיה, שוחח על כך עם הרופא או הרוקח. התרופה אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18.

עליך לבלוע את התרופה בצורה נכונה. 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 הלב והמוח הגורמות מפקקת עורקים.

קבוצה תרפויטית: נוגדי דלקת לא סטרואידים.

קרטיה היא טבליה בציפוי אנטרי (מגן) המכילה אספירין במינון נמוך (100 מ"ג). אספירין נמוך במינון מסויע להפחית את הצמחת תסיות הדם ואת הנטייה להיווצרות קרשי דם.

קרטיה עשויה להועיל במידה ואתה בסיכון ל: תעוקת חזה (אנגינה), התקפים אקטיביים חולפים (שבצים קטנים), שבץ (כתוצאה מקריש דם) או התקפי לב במידה ואתה כבר סובל ממחלת לב או ממחלת כלי דם.

מינון האספירין בקרטיה נמוך יותר מהמינון שצטטרך ליטול לשיכון כאב ראש או כאב אחר. אם אתה זקוק למשכך כאבים נוסף לשיכון תסמינים אלו, מומלץ שתיטול תרופה אחרת (לדוגמא: פרצטמול).

2.לפני השימוש בתרופה

⚠ אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 בעלון) או לתרופות אחרות מאותה הקבוצה. סימנים לתופעה אלרגית הם: פריחה מרדדת בעור, קוצר נשימה ונפיחות בפנים או בלשון. אם בעבר הרגשת נזק לאחר נטילת אספירין, ספר על כך לרופא או לרוקח לפני נטילת המנה הראשונה.
- אתה סובל או מניקה.
- אתה סובל או סבלת בעבר מדימומים או מבעיות בקרישת הדם (כגון: המופיליה, מחלת וון-וילברנד או הפותרומביניה - דימום עקב ירידה ברמות פקטורי קרישה).
- אתה סובל או סבלת מדימומים בקביה לאחר טיפול באספירין או בתרופות אחרות נוגדות דלקת שאינן סטרואידים.
- אתה סובל מדלקת בקביה או מכיב פעיל או קודם בקביה.
- אתה סובל או סבלת בעבר משיגדון (gout).
- אתה סובל מבעיות מחורות בכליה או בכבד.
- אין להשתמש בתרופה זו בילדים ובמתבגרים עד גיל 20 במחלות המלוות בחום דוגמת שפעת או אבעבועות רוח (מתוך חשש לתסמונת ריי).

⚠לפני הטיפול בתרופה קרטיה, ספר לרופא אם:

- אתה סובל או סבלת בעבר מאסתמה.
- אתה סובל מנטייה לדימומים או נוטל תרופות נוגדות קרישה (כגון וורפרין).
- אתה סובל מבעיות בכליה או בכבד.
- נטלת אספירין בעבר וחשט ברע.
- אתה סובל מיתר לחץ דם או מהתיבשות.
- מומלץ להפסיק את השימוש באספירין לפחות שבוע לפני ניתוח כולל ניתוח דנטלי או תרומת דם, כיוון ששימוש באספירין מאריך את זמן קרישת הדם, אלא אם קיימת הוראה אחרת מהרופא.
- אם אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע לרופא לפני נטילת התרופה.
- יש להשתמש בהזירות בקשישים מאחר ואוכלוסייה זו נוטה יותר לתופעות לוואי.

⚠אם אתה לוקח, או אם לוקח לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח לפני תחילת הטיפול.
במיוחד יש לידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- תרופות נגד קרישת דם (כגון הפרין, וורפרין)
- תרופות אחרות נוגדות דלקת שאינן סטרואידים, כגון איבופרופן, המשמשות לטיפול בכאבים או לדלקות
- תרופות לטיפול במחלת גאוס (כגון פרובנציד)
- תרופות נוגדות דלקת (כגון פרדניזון)
- תרופות לוויסות לחץ הדם (כגון תרופות מקבוצת חסמי בטא)
- תרופות לטיפול בסוכרת מסוג סולפונילאוראה
- תרופות המכילות סאליצילטים אחרים או אספירין
- תרופות המכילות מתותרקסאט, כלורפרומאמיד, סוליפינפירזון או ספירונולאקטון
- תרופות המכילות קורטיקוסטרואידים
- חומצה ואלפרואית ופניטואין (לטיפול באליפלסיה)
- תרופות לטיפול בגלאוקומה (כגון אצטזולאמיד)
- מרחיבי כלי דם מסוג מעכבי אנזים מהפך אנגיוטנסין (ACE Inhibitors)
- להורדת לחץ דם
- תרופות סותרות חומצה
- משתים
- תרופות לטיפול בדיכאון מסוג SSRI

⚠שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה עם או בלי מזון. המזון לא משנה את ההשפעה של קרטיה.

⚠שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

רצוי להמעיט בצריכת אלכוהול בתקופת הטיפול עם התרופה.

אם הנך צורך 3 או יותר משקעות אלכוהוליים ביום, יש להיוועץ ברופא אם ליטול תכשיר זה או להשתמש בתכשיר אחר, שכן תכשיר זה עלול לגרום לדימומים בקביה.

ההריון והנקה

אין ליטול את התרופה אם את בהריון, מתכננת להרות או במידה ואת חושדת שהרתי, אלא אם הרופא ייעץ לך אחרת.

אין ליטול את התרופה בשליש האחרון של ההריון אלא אם הרופא ייעץ לך אחרת, ואז המנה היומית המקסימלית לא תעלה על 100 מ"ג. שימוש קבוע או טיפול במינון גבוה של חומצה אצטילסליצילית במהלך חודשי הריון מתקדמים עלול לגרום לסיבוכים חמורים בבריאות האם או העובר. אין ליטול את התרופה אם את מיניקה, שכן מעט מן החומצה האצטילסליצילית עלול לעבור לחלב האם, דבר שעלול לגרום נזק לתינוקך.

⚠נהיגה ושימוש במכונית

יש להקפיד על זהירות יתרה בעת הנהיגה או בזמן הפעלה של מכונות מסוכנות עד שתברר לך ההשפעה של התרופה עליך. קרטיה עלולה לגרום לסחרחורת באנשים מסוימים.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

- עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

תרופה זו למעית הצמחת תסיות דם ניתלת על פי הוראות הרופא.

התרופה אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18.

- המינון המקובל בהעדף הוראה אחרת מוראה הוא טבליה אחת ליום, כל יום באותה שעה. יש ליטול את הטבליה הראשונה לפי היום המסומן ולהמשיך עם כיוון החץ.
- נטילת קרטיה בזמן קבוע במהלך היום תסייע לך לא לשכוח לקחת את התרופה.
- אין לעבור על המנה המומלצת.**
- יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם כוס מים. ניתן ליטול את התרופה עם או ללא מזון.
- אסור לתכוש, ללעוס או לחצות את הטבליה. לטבליה יש ציפוי אנטרי (מגן) המונע ממנה להתפרק בקביה ובכך מקטין את הסיכון לבעיות בקביה. האספירין ממשיך למעי הדק, שם הוא נספג בהדרגה למחזור הדם.
- יש לחכות פרק זמן של שעתיים לפחות בין נטילת תרופה זו לבין נטילת סותרי חומצה נגד צרבת.
- אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר:** אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריות התרופה איתך, גם אם אינך חש אי-נוחות או אין סימנים להרעלה.

- אם שכחת ליטול את התרופה:**

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, יש ליטול את הטבליה מיד כשזכרכת. במידה ועליך לקחת את המנה הבאה בעוד פחות מ- 12 שעות, דלג על המנה ששכחת, וקח את המנה הבאה בזמן הרגיל. אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.

שימוש במינון גבוה מהמומלץ עלול להגדיל את הסיכון לתופעות לוואי לא רצויות.

אין ליטול לתרופת בחושה! בדוק את התוויות והמנה **בכל פעם** שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים וזקן או הנך זקוק להם.

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

4.תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בקרטיה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אין תיבזל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

רוב תופעות הלוואי של קרטיה הן יחסית קלות ועשויות לחלוף מבלי להפסיק את השימוש בקרטיה, אולם חלק מתופעות הלוואי דורשות טיפול רפואי ולכן עליך לרפוק את תופעות הלוואי מתמשכות או מטרידות.

תופעות לוואי קלות:

ספר לרופא או לרוקח אם תופעות הלוואי הבאות מתמשכות או מטרידות אותך: צרבת, בחילה, קשיי עיכול, הקאות

תופעות לוואי משמעותיות יותר:

יש להפסיק את השימוש לפנות מיד לרופא אם אתה חש בתופעות הבאות:

- דימום מוגבר (לדוגמא: אם אתה נחבל בקלות או סובל מדימומים מהאף)
- דימומים מהקיבה - הסימפטומים יכולים לכלול צואה או הקאה דמית
- גירוד או פריחה

ככלל תרופה, קיים סיכון קטן מאוד לתופעה אלרגית חמורה. **עליך לפנות מיד לרופא או לגשת לבית החולים הקרוב אליך במידה ואתה חש בתופעות הבאות:**

- נפיחות בגפיים, פנים, עיניים, פנים האף, פה או גרון
- קשיי נשימה או בליעה, שיעול או אפצפוסים
- סרפדת (הופעה של נגיעים אדומים, בולטים ומגרדים), גרד (במיוחד בידים וברגליים)
- אדמומיות בעור (בעיקר סביב האוזניים), או תופעות חמורות בעור
- עייפות וחולשה חמורות ויוצאות דופן המופיעות באופן פתאומי
- אי תפקוד כליתי
- שינוי בתפקודי כבד (עלייה ברמות האנזים אימונוטרנספראז)
- ירידה ברמות טסיות דם
- הופעת תנמים סגולים על פני העור היכולים להעיד על דימומים
- תסמינים נוספים לאלרגיה לאספירין עלולים להיות:
- אסתמה, מלת או דלקת ברירת האף.
- נפיחות עם נוזלים ברקמות (בצקת).
- מחמורים, פריחות מגרדות או אפצעים מוגלתיים.
- תופעות לוואי נדירות נוספות שדווחו לגבי אספירין:
- עליה ברמות חומצה אורית בדם.
- סחרחורות, טייטוס (צלצולים באוזניים), ורטיגו וחירשות.
- כיבים בקביה.

מאחר ומינון האספירין של קרטיה הוא נמוך, הסבירות לתופעות לוואי אלו נמוכה.

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

דיווח על תופעות לוואי:

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי" או 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://forms.gov.il/globaldata/getsequence.aspx?formTy=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

בנוסף, ניתן לדווח בתרבת פריגו באמצעות הכתובת הבאה:

www.perrigo-pharma.co.il

5.איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם 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 אריות הקרסון. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אין להשתמש עם האריזה קרועה או חבולה.
- יש לשמור באריזה היחיצוית.
- יש לאחסן מתחת ל- 25°C. לא להשאיר את התרופה ברכב ביום חם. אין לאחסן את התרופה בחדר רחצה או ליד כיור. חום ולחות עלולים לפגום בתרופות מסוימות.
- אין להשליך תרופות למי השפכים או לפסולת הביתית. שאל את הרוקח כיצד ניתן להפטר מתרופות שאינן זקוק להן עוד. נקיות אמצעים אלו תעזור לשמור על הסביבה.

6.מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם את החומרים הבלתי פעילים הבאים:

Guar gum, Methylacrylic acid copolymer, Talc, Titanium dioxide, Triethyl citrate, Colloidal anhydrous silica, Sodium bicarbonate, Sodium lauryl sulphate, Hypromellose 6cP, Triacetin, Polyvinyl alcohol, PEG 3350, FD&C Yellow #6

- הטבליות אינן מכילות סוכרוז, גלופן או טרטריין.**

התרופה מכילה 0.05 מ"ג נתרן

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

קרטיה היא טבליה בצבע כתום בציפוי אנטרי (מגן). הטבליות מגיעות באריזה בליסטר המכילת 28 טבליות.

בעל הרישום וכתובתו: פריגו ישראל סוכנויות בע"מ,

רח' רקפת 17 וסוהם.

שם היצרן וכתובתו: אספן פארמה Pty בע"מ, דנדונגו, ויקטוריה, אוסטרליה.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: ינואר 2014.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

5089.26384

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