

# הודעה על החמרה (מידע בטיחות)

תאריך : 26.9.2011

שם תכשיר באנגלית: Aspirin C

מספר רישום: 057 86 24955 00

שם בעל הרישום: באייר ישראל בע"מ

השינויים בעלון מסומנים ברקע צהוב

עלון לצרכן

| פרטים על השינויים המבוקש/ים         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| פרק בעלון                           | טקסט נוכחי                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | טקסט חדש                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>קבוצה תרפויטית פעילות רפואית</b> | לשיכוך כאבים, הורדת חום, טיפול בתהליכים דלקתיים לא זיהומיים (אנטי-ראומטיים), עיכוב הצמחת תסיות דם (טיפול במחלות ראומטיות ומניעת הצמחת תסיות דם, רק לפי הוראות הרופא)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | לשיכוך כאבים כגון כאבי ראש, כאבי שיניים, כאבי מחזור, תסמינים של כאב בזמן צינון/התקררות. להורדת חום, טיפול בתהליכים דלקתיים לא זיהומיים (אנטי-ראומטיים טיפול אנטי-ראומטי – נגד שגרון), עיכוב הצמחת תסיות דם (טיפול במחלות ראומטיות נגד שגרון ומניעת הצמחת תסיות דם, רק לפי הוראות הרופא)                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>מתי אין להשתמש בתרופה</b>        | אין להשתמש אם ידועה לך רגישות לאחד ממרכיבי התרופה או לתרופות אחרות מאותה משפחה.<br><br>אין להשתמש במקרה של היסטוריה של אסטמה אשר נגרמה עקב חשיפה לסליצילטים או חומרים עם פעולה דומה, בעיקר מקבוצת נוגדי הדלקת הלא סטרואידים.<br>אין להשתמש בתרופה זו במקרה של נטיה לדימומים, באי ספיקת כליות, באי ספיקת כבד, באי ספיקת לב.<br>אין ליטול תרופה זו במקרה של שימוש במטוטרקסאט במינון של 15 מ"ג/לשבוע או יותר.<br>אין להשתמש במהלך הטרימסטר השלישי להריון.<br>אין להשתמש בתרופה זו בחולים הסובלים מכיב חמור בקיבה או במעי. ומדימומים או מאסטמה בשילוב עם פוליפים באף. | אין להשתמש אם ידועה לך רגישות לאחד ממרכיבי התרופה או לתרופות אחרות מאותה משפחה.<br><br>אין להשתמש במקרה של היסטוריה של אסטמה אשר נגרמה עקב חשיפה לסליצילטים או חומרים עם פעולה דומה, בעיקר מקבוצת נוגדי הדלקת הלא סטרואידים.<br>אין להשתמש בתרופה זו במקרה של נטיה לדימומים, באי ספיקת כליות, באי ספיקת כבד, באי ספיקת לב.<br>אין ליטול תרופה זו במקרה של שימוש במטוטרקסאט במינון של 15 מ"ג/לשבוע או יותר.<br>אין להשתמש במהלך הטרימסטר השלישי להריון.<br>אין להשתמש בתרופה זו בחולים הסובלים מכיב חמור בקיבה או במעי. ומדימומים או מאסטמה בשילוב עם פוליפים באף. |
| <b>אין להשתמש בלי להוועץ ברופא</b>  | אם הינך בהריון או מיניקה. לא מומלץ ליטול מומלץ ליטול אספירין במינון גבוה בשליש האחרון של ההריון.<br>אם הינך סובל/ת או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: מערכת                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | אם הינך בהריון או מיניקה. לא מומלץ ליטול אספירין במינון גבוה בשליש האחרון של ההריון.<br>אם ידוע לך על חוסר באינזים G6PD (רגישות לפול).<br>בילדים או במתבגרים במחלות זיהומיות                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

|                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                    | <p>הנשימה (כגון אסטמה), הלב ו/או כלי הדם, הכבד, הכליה/מערכת השתן, מערכת העיכול, מערכת הדם, פוליפים באף.</p> <p>אם הינך סובל/ת מבצקות או מיתר לחץ דם. אם הינך שומר/ת על דיאטה דלת נתרן. אם הינך רגיש/ה לתרופות נוגדות דלקת או לתרופות אנטי-ראומטיות.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p>ויראליות המלוות או לא מלוות בחום, וביחוד באבעבועות רוח ושפעת (מחשש לתסמונת ריי).</p> <p>אם הינך סובל/ת או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: <b>מערכת הנשימה (כגון אסטמה)</b>, הלב ו/או כלי הדם, הכבד, הכליה/מערכת השתן, מערכת העיכול העיכול (היסטוריה של כיבים במערכת העיכול או דימום ממערכת העיכול), מערכת הדם (כגון קרישה), הנשימה (כגון אסטמה, זיהומים ממושכים בדרכי הנשימה, מחלות חסימתיות ממושכות של דרכי הנשימה, קדחת השחת או פוליפים באף).</p> <p>אם הינך סובל/ת מאבנים בכליות או ממחלות אגירת ברזל (כגון טלסמיה, המוכרומוטוזיס).</p> <p>אם הינך סובל/ת או סבלת בעבר משיגדון (גאוס).</p> <p>אם הינך סובל/ת מאלרגיות (תגובות עוריות, גרד, סרפדת (אורטיקריה)).</p> <p>אם הינך סובל/ת מבצקות או מיתר לחץ דם. אם הינך שומר/ת על דיאטה דלת נתרן. אם הינך רגיש/ה לתרופות משככות כאב, נוגדות דלקת, או לתרופות אנטי-ראומטיות (נגד שגרון) או לחומרים אלרגניים אחרים. אם הנך מטופל בתכשירים נוגדי קרישה.</p> |
| <p><b>איך תשפיע התרופה על חיי היום יום שלך</b></p> | <p>רצוי להמעיט בצריכת אלכוהול בתקופת הטיפול עם התרופה</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p><b>אין לשתות יינות או משקאות חריפים אחרים בתקופת הטיפול עם התרופה.</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <p><b>אזהרות</b></p>                               | <p>אין להשתמש בתרופה בילדים ובמתבגרים ללא התייעצות עם רופא.</p> <p>אין ליטול תרופה זו 5 לפחות חמישה ימים לפני כל ניתוח, כולל ניתוח של דנטלי, אלא אם קיימת הוראה אחרת מרופא.</p> <p>אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או לתקופה העולה על 10 ימים ברציפות בלי להיוועץ ברופא.</p> <p>אם הינך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על-כך לרופא לפני נטילת התרופה.</p> <p>שימוש במינונים גבוהים של התרופה עלול להשפיע על בדיקות מעבדה של רמת הגלוקוז בשתן.</p> <p>בתקופת טיפול ממושך בתרופה זו או בטיפול במינונים גבוהים, יש לערוך בדיקות דם, תפקודי כבד וכליה.</p> <p>אם הינך צורך/ת 3 או יותר</p> | <p>אין להשתמש בתרופה בילדים ובמתבגרים ללא התייעצות עם רופא.</p> <p>אין ליטול תרופה זו 5 לפחות חמישה ימים לפני כל ניתוח, כולל ניתוח של שיניים (דנטלי), אלא אם קיימת הוראה אחרת מרופא.</p> <p>אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או לתקופה העולה על 10 ימים ברציפות בלי להיוועץ ברופא.</p> <p>אם הינך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על-כך לרופא לפני נטילת התרופה.</p> <p>בחולים הסובלים מחוסר חמור של האנזים G6PD, שימוש בתרופה עלול לגרום להמוליזה או אנמיה המוליטית.</p> <p>אם הנך שומר/ת על דיאטה דלת נתרן, יש לקחת בחשבון שתרופה זו מכילה נתרן.</p> <p><b>שימוש במינונים גבוהים של התרופה עלול להשפיע על בדיקות מעבדה של רמת הגלוקוז בשתן.</b></p> <p>צריכה ממושכת של משככי כאב יכולה לגרום לכאבי ראש. צריכה קבועה של משככי כאב, ובייחוד צריכה בו זמנית של משככי כאב מסוגים שונים עלולה לגרום לפגיעה כלייתית.</p> <p>בתקופת טיפול ממושך בתרופה זו או בטיפול</p>                |

|                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                      | <p>משקאות אלכוהוליים ביום, יש להיוועץ ברופא אם ליטול תכשיר זה, או להשתמש בתכשיר אחר לשיכוך כאבים ו/או להורדת חום. אין ליטול בו זמנית עם תרופות אחרות מקבוצת נוגדי דלקות שאינם סטרואידים.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p>במינונים גבוהים, יש לערוך בדיקות דם, תפקודי כבד וכליה.</p> <p><b>אם הינך צורך/ת 3 או יותר משקאות אלכוהוליים ביום, יש להיוועץ ברופא אם ליטול תכשיר זה, או להשתמש בתכשיר אחר לשיכוך כאבים ו/או להורדת חום.</b></p> <p><b>שכן אספירין עלול לגרום לדימומים בקיבה. אין ליטול בו זמנית עם תרופות אחרות מקבוצת נוגדי דלקות שאינם סטרואידים. יש להזהר בנטילה במקביל עם תרופות אחרות מקבוצת נוגדי דלקות שאינם סטרואידים, וכן עם תרופות נגד קרישת דם.</b></p> <p>אין ליטול תרופה זו במקרה של שימוש במטורקסאט במינון של 15 מ"ג/לשבוע או יותר.</p>                                                                                         |
| <p><b>תגובות<br/>בינתרופתיות</b></p> | <p>תרופות נגד בחילה, תרופות נגד קרישת דם, תרופות נגד סכרת, סטרואידים, תרופות לטיפול בשיגרון (פרובנציד, סולפינרזון, פנילבוטזון), תרופה לטיפול בגלאוקומה (אצטזולאמיד), תרופה לטיפול באפילפסיה (חומצה ולפרואית), תרופות נוספת בעלות פעילות משככת כאבים, תרופות מקבוצות הפנותיאזינים זידובודין (תרופה לטיפול במחלת הכשל החיסוני) תרופות המשנות את ה pH של השתן (כגון מינון גבוה של סותרים חומצה), מטורקסט, תרופה נוספת המכילה חומצה אסקורבית (ויטמין C) סולפונאמידים, אלדוסטרון, דיגוקסין, תרופות נגד לחץ דם.</p> | <p>תרופות נגד קרישת דם (הפרין, קומרין), טיפול תרומבוליטי, תרופות מעכבות צימות טסיות (טיקלודיפין, קלופידוגרל), משתנים (אלדוסטרון) ותרופות לטיפול ביתר לחץ דם (מקבוצת מעכבי ACE), גלוקוקורטיקואידים (סטרואידים), נוגדי דלקת לא סטרואידים אחרים, תרופות נגד סוכרת כגון אינסולין ותרופות מקבוצת סולפונילאוריאה, תרופות לאפילפסיה (כגון חומצה ואלפרואית, פניטואין), תרופות נגד דיכאון (מקבוצת SSRIs), תרופות לטיפול בשיגרון-גאוס (פרובנציד, בנזברומרון), מטורקסאט, ציקלוספורין, טקרולימוס, דיגוקסין, ליתיום, חומצה ניקוטינית, דפרוקסמין (לטיפול בעודף ברזל).</p>                                                                       |
| <p><b>תופעות לוואי</b></p>           | <p>בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע תופעות לוואי, כגון: בחילות והקאות, כאבי בטן קלים, צרבת; תופעות אלו חולפות בדרך כלל תוך זמן קצר לאחר תקופת ההסתגלות לתרופה, אולם אם הן מתמשכות או מטרידות היוועץ/י ברופא.</p> <p><b>תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת:</b></p> <p>סחרחורת, חולשה, פריחה או גירויים בעור, שינוי בשמיעה (במינון יתר), קשיים בנשימה, נפיחות באזור הפנים, יצירת</p>                                                                                            | <p><b>תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת:</b></p> <p><b>תופעות לוואי שכיחות:</b> בחילות, והקאות, כאבי בטן-קלים, צרבת; הפסק/י טיפול ופנה/י לרופא.</p> <p><b>תופעות אלו חולפות בדרך כלל תוך זמן קצר לאחר תקופת ההסתגלות לתרופה, אולם אם הן מתמשכות או מטרידות היוועץ/י ברופא.</b></p> <p><b>תופעות לוואי לא שכיחות:</b> תגובות רגישות יתר כגון תגובות עוריות חמורות; הפסק/י טיפול ופנה/י לרופא.</p> <p><b>תופעות לוואי נדירות:</b> דימומים חמורים כגון דימומים מוחיים (בייחוד בחולים עם יתר לחץ דם לא מאוזן ו/או המטופלים בתרופות נגד קרישת דם); הפסק/י טיפול ופנה/י לרופא.</p> <p>העלאת הסיכון לדמם כגון: דימום סביב ניתוח,</p> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| <p>שטפי דם, דימום מהאף, דימום מהעור, דימום של איברי המין ודרכי השתן, דימום מהחניכיים; הפסק/י את הטיפול ופנה/י לרופא. צואה שחורה או הקאות דמיות (נדיר), אנמיה מעבדתית וקלינית המתבטאת בחולשה, חיוורון, תת זרימה של דם לרקמות; הפסק טיפול ופנה/י מיד לרופא. דלקת וכיבים במערכת העיכול (נדיר), אשר בנסיבות מסוימות מלווים בשטפי דם וניקוב דופן המעי (נדיר מאוד), ליקוי בתפקוד הכבד ועלייה באינזימי הכבד (נדיר מאוד), דלקת במערכת העיכול (נדיר), הפסק הטיפול ופנה לרופא מיד.</p> <p>תגובה אלרגית רב מערכתית הכוללת תגובות כגון : פריחה, אורטיקריה, בצקת, פרוריטיס, צניחה בלחץ הדם, התקפים של קשיי נשימה, נזלת, גודש באף, התנפחות הפנים, הלשון והלוע (אנגיואדמה), תגובות עוריות חמורות (נדיר), ובמקרים נדירים תגובה חמורה הכוללת שוק אניפילקטי; הפסק טיפול ופנה/י לרופא מיד.</p> <p>סחרחורת, טנטון, כאב ראש, שיבוש בשמיעה, בלבול מנטלי – יכולים להיות סימנים למינון יתר; הפסק/י את הטיפול ופנה/י לרופא. המוליזה ואנמיה המוליטית בחולים הסובלים מחסר חמור של האנזים G6PD.</p> | <p>יתר של רירית הקיבה, צואה דמית או שחורה וכאבי בטן חזקים (נדיר): <sup>1</sup></p> <p>עלולים להתפתח כיבים במערכת העיכול, אשר בנסיבות מסוימות מלווים בשטפי דם וניקוב דופן המעי. אובדן כמויות מעטות של דם במערכת העיכול, שעלול להוביל במקרים יוצאי דופן לאנמיה.</p> <p>נצפו מקרים מבודדים של הפרעות בתפקודי כבד וכליות, תת סוכר בדם ותגובות אלרגיות חריפות בעור. בכל מקרה שבו הינך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד.</p> <p>תרופה זו עלולה לגרום לשינוי בבצע השתן או הצואה. בשינויים אלה אין מקום לדאגה.</p> |                     |
| <p>1-2 טבליות כל 4-6 שעות, אך לא יותר מ-8 טבליות ביממה (24 שעות). ילדים: השימוש בתרופה אינו מומלץ בילדים ומתבגרים .</p> <p>אין לעבור על המנה המומלצת</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p>1-2 טבליות עד 4 פעמים ביממה.</p> <p><u>טיפול במחלות שגרוניות (ראומטיות) ומניעת הצמדת טסיות דם:</u><br/>לפי הוראת הרופא.</p> <p>אם החום נמשך יותר מ-3 ימים או הכאבים נמשכים יותר מ-10 ימים, יש לפנות לרופא. אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן קצוב יש ליטול מנה מיד כשנזכרת; אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד!</p>                                                                                                                                                                                                                                                         | <p><b>מינון</b></p> |
| <p>יש לאחסן בטמפרטורה שאינה עולה על 25°C.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <p>במקום קריר ויבש</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p><b>אחסנה</b></p> |

.....