

## הודעה על החמרה (מידע בטיחות)

תאריך : 26.9.2011

שם תכשיר באנגלית: **Aspirin 500 tablets**

מספר רישום: 025 43 21130 00

שם בעל הרישום: באייר ישראל בע"מ

**השינויים בעלון מסומנים ברקע צהוב**

עלון לצרכן

פרטים על השינויים המבוקש/ים		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
נוגדי דלקת לא סטרואידים.		<b>קבוצה תרפויטית פעילות רפואית</b>
<p>לשיכוך כאבים . להורדת חום, /טיפול בתהליכים דלקתיים לא זיהומיים (אנטי-ראומטיים), עיכוב הצמחת טסיות דם (טיפול במחלות ראומטיות ומניעת הצמחת טסיות דם, רק לפי הוראות הרופא).</p>	<p>לשיכוך כאבים, להורדת חום, טיפול בתהליכים דלקתיים לא זיהומיים (אנטי-ראומטיים), עיכוב הצמחת טסיות דם (טיפול במחלות ראומטיות ומניעת הצמחת טסיות דם, רק לפי הוראות הרופא).</p>	
<p>אין להשתמש אם ידועה לך רגישות לאחד ממרכיבי התרופה או לתרופות אחרות מאותה משפחה מקבוצת נוגדי דלקת לא סטרואידים או מקבוצת הסליצילטים. אין להשתמש במקרה של היסטוריה של אסטמה אשר נגרמה עקב חשיפה לסליצילטים או חומרים עם פעולה דומה, בעיקר מקבוצת נוגדי הדלקת הלא סטרואידים. אין להשתמש בתרופה זו במקרה של נטייה לדימומים, באי ספיקת כליות, באי ספיקת כבד, באי ספיקת לב. אין להשתמש במהלך הטרימסטר השלישי להריון. אין להשתמש בתרופה זו בחולים הסובלים מכיב חמור בקיבה או במעי. אין להשתמש בתרופה זו במקרה של נטילת מטוטרקסאט במינון של 15 מ"ג/לשבוע או יותר.</p>	<p>אין להשתמש אם ידועה לך רגישות לאחד ממרכיבי התרופה או לתרופות אחרות מאותה משפחה אין להשתמש בתרופה זו בחולים הסובלים מכיב קיבה ומדימומים או מאסטמה בשילוב עם פולטיפים באף. אין להשתמש בתרופה זו בילדים ובמתבגרים עד גיל 20 במחלות המלוות בחום דוגמת שפעת, אבעבועות רוח (מתוך חשש לתסמונת ריי).</p>	<b>מתי אין להשתמש בתרופה</b>
(טקסט הושמט – קונטרהאינדיקציה)		<b>אין להשתמש בלי להועץ ברופא</b>
<p>בילדים או במתבגרים במחלות זיהומיות ויראליות המלוות או לא מלוות בחום, וביחוד באבעבועות רוח ושפעת (מחשש לתסמונת ריי). אם הינך סובל/ת או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הנשימה (כגון אסטמה), הלב</p>	<p>לא מומלץ ליטול אספירין במינון גבוה בשליש האחרון של ההריון. אם הינך סובל/ת או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד מערכת הנשימה (כגון אסטמה), הלב</p>	

<p>הלב ו/או כלי הדם, הכבד, הכליה/מערכת השתן, מערכת העיכול (היסטוריה של כיבים במערכת העיכול או דימום ממערכת העיכול), מערכת הדם (כגון קרישה), הנשימה (כגון אסטמה, זיהומים ממושכים בדרכי הנשימה, קדחת השחת או פוליפים באף).</p> <p>אם הינך סובל/ת מאבנים בכליות או ממחלות אגירת ברזל (כגון טלסמיה, המוכרומטוזיס).</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 רגיש/ה לתרופות משככות כאב, תרופות נוגדות דלקת, או לתרופות אנטי-ראומטיות (נגד שגרון) או לחומרים אלרגניים אחרים.</p> <p>אם הנך מטופל בתכשירים נוגדי קרישה.</p>	<p>ו/או כלי הדם, הכבד, הכליה/מערכת השתן, מערכת העיכול, מערכת הדם, פוליפים באף.</p>	
<p>אין לשתות יינות או משקאות חריפים אחרים בתקופת הטיפול עם התרופה.</p> <p>אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או לתקופה העולה על 4-10 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>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 במינונים גבוהים, יש לערוך בדיקות דם, תפקודי כבד וכליה.</p> <p>יש להזהר בנטילה במקביל עם תרופות אחרות מקבוצת נוגדי דלקות שאינם סטרואידים, וכן עם תרופות נגד קרישת דם</p> <p>אין ליטול תרופה זו במקרה של שימוש במטוטרקסאט במינון של 15 מ"ג/לשבוע או יותר.</p>	<p>רצוי להמעיט בצריכת אלכוהול בתקופת הטיפול עם התרופה</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>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 משקאות אלכוהוליים ביום, יש להיוועץ ברופא אם ליטול תכשיר זה, או להשתמש בתכשיר אחר לשיכוך כאבים ו/או להורדת חום, שכן אספירין עלול לגרום לדימומים בקיבה.</p>	<p><b>איך תשפיע התרופה על חיי היום יום שלך</b></p> <p><b>אזהרות</b></p>
<p>נוגדי דלקת לא סטרואידים אחרים-תופות נגד קרישת דם (הפרין, קומרין), טיפול תרומבוליטי, תרופות מעכבות צימות טסיות (טיקלודיפין, קלופידרוג'ל), תרופות נגד סוכרת כגון אינסולין ותרופות מקבוצת סולפונילאוריאה, גלוקוקורטיקואידים (סטרואידים), חומצה אסקורבית (ויטמין C).</p>	<p>נוגדי דלקת לא סטרואידים אחרים-תופות נגד-בחילה, תרופות נגד קרישת דם (הפרין, קומרין), טיפול תרומבוליטי, תרופות מעכבות צימות טסיות (טיקלודיפין, קלופידרוג'ל), תרופות נגד סוכרת כגון</p>	<p><b>תגובות בינתרופתיות</b></p>

<p>תרופות לטיפול בשיגדון (פרובנציד, סולפינפירזון, פנילבוטזון בנוברומרון), תרופה לטיפול בגלאוקומה (אצטזולאמיד), תרופה תרופות לטיפול באפילפסיה (כגון חומצה ולפרואית, פניטואין), תרופות נגד דיכאון (מקבוצת SSRI's), תרופות נוספות בעלות פעילות משככת כאבים, תרופות מקבוצת הפנותיאזינים, זידובודין (תרופה לטיפול במחלת הכשל החיסוני), תרופות המשנות את ה-pH של השתן (כגון מינון גבוה של סותרי חומצה), מטוטרקסט, ציקלוספורין, טקרולימוס, דיגוקסין, ליתיום, חומצה ניקוטינית סולפונאמידים, אלדוסטרון, דיגוקסין, משתנים (אלדוסטרון) ותרופות נגד לטיפול ביתר לחץ דם (מקבוצת מעכבי ACE).</p>	<p>אינסולין ותרופות מקבוצת סולפונילאוריאה, גלוקוקורטיקואידים (סטרואידים), חומצה אסקורבית (ויטמין C), תרופות לטיפול בשיגדון (פרובנציד, סולפינפירזון, פנילבוטזון, תרופה לטיפול בגלאוקומה (אצטזולאמיד), תרופה לטיפול באפילפסיה (חומצה ולפרואית), , תרופות נוספות בעלות פעילות משככת כאבים, תרופות מקבוצת הפנותיאזינים, זידובודין (תרופה לטיפול במחלת הכשל החיסוני), תרופות המשנות את ה-pH של השתן (כגון מינון גבוה של סותרי חומצה), מטוטרקסט, דיגוקסין, סולפונאמידים, אלדוסטרון, דיגוקסין, אלדוסטרון ותרופות נגד יתר לחץ דם</p>	
<p><b>תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת:</b>  <b>תופעות לוואי שכיחות:</b> בחילות, הקאות, כאבי בטן-קלים, צרבת; הפסקי טיפול ופנה/י לרופא.  <b>תופעות אלו חולפות בדרך כלל תוך זמן קצר לאחר תקופת ההסתגלות לתרופה, אולם אם הן מתמשכות או מטרידות היוועץ/י ברופא.</b>  <b>תופעות לוואי לא שכיחות:</b> תגובות רגישות יתר כגון תגובות עוריות חמורות; הפסקי טיפול ופנה/י לרופא.  <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); הפסקי טיפול ופנה/י לרופא.  <b>העלאת הסיכון לדמם כגון:</b> דימום סביב ניתוח, שטפי דם, דימום מהאף, דימום מהעור, דימום של איברי המין ודרכי השתן, דימום מהחניכיים; הפסקי את הטיפול ופנה/י לרופא.  <b>צואה שחורה או הקאות דמיות (נדיר), אנמיה מעבדתית וקלינית המתבטאת בחולשה, חיוורון, תת זרימה של דם לרקמות; הפסק טיפול ופנה/י מיד לרופא.</b>  <b>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.</b>  <b>תגובה אלרגית רב מערכתית הכוללת תגובות</b></p>	<p>בחילות, הקאות, 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.  <b>תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת:</b>  <b>סחרחורת, חולשה, פריחה או גירויים בעור, שינוי בשמיעה (במינון יתר), קשיים בנשימה, נפיחות באזור הפנים, יצירת יתר של רירית הקיבה, צואה דמית או שחורה וכאבי בטן חזקים (נדיר): הפסקי בטיפול ופנה/י לרופא.</b>  <b>לעיתים נדירות 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. נצפו מקרים מבודדים של הפרעות בתפקודי כבד וכליות, תת-סוכר בדם ותגובות אלרגיות חריפות בעור.</b></p>	<p><b>תופעות לוואי</b></p>

<p>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.</p> <p>המוליזה ואנמיה המוליטית בחולים הסובלים מחסר חמור של האנזים G6PD.</p>		
<p>1-2 טבליות כל 4-6 שעות, אך לא יותר מ-8 טבליות ביממה (24 שעות).</p> <p><u>ילדים:</u> השימוש בתרופה אינו מומלץ בילדים ומתבגרים .</p>	<p>1-2 טבליות עד 4 פעמים ביממה.</p> <p><a href="#">טיפול במחלות שגרוניות (ראומטיות) ומניעת הצמחת טסיות דם: לפי הוראת הרופא.</a></p> <p>אין לעבור על המנה המומלצת. אם החום נמשך יותר מ-3 ימים או הכאבים נמשכים יותר מ-10 ימים, יש לפנות לרופא.</p> <p><a href="#">טיפול במחלות ראומטיות ומניעת הצמחת טסיות דם:</a> לפי הוראות הרופא.</p> <p>אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן קצוב יש ליטול מנה מיד כשזוכרת; אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד!</p>	<p><b>מינון</b></p>
<p><a href="#">אין להחזיק את התרופה בפה מעבר לזמן הדרוש לבליעתה.</a> ניתן לפורר את הטבליה במעט מים על גבי כפית על מנת להקל על נטילתה.</p> <p>אין לשכב במהלך ה-15-30 הדקות הראשונות שלאחר נטילת התרופה.</p> <p><a href="#">כיצד תוכל/י לסייע להצלחת הטיפול?</a> <a href="#">אין להפסיק את הטיפול בתרופה הנלקחת בהוראת הרופא לצורך מניעת הצמחת טסיות הדם או לטיפול במחלות ראומטיות, ללא התייעצות עימו.</a></p>	<p>אין להחזיק את התרופה בפה מעבר לזמן הדרוש לבליעתה. אין לשכב --15-30 הדקות שלאחר נטילת התרופה.</p> <p>כיצד תוכל/י לסייע להצלחת הטיפול?</p> <p>אין להפסיק את הטיפול בתרופה הנלקחת בהוראת הרופא לצורך מניעת הצמחת טסיות הדם או לטיפול במחלות ראומטיות, ללא התייעצות עימו.</p>	<p><b>אופן השימוש</b></p>

