

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

תאריך 26/02/2014

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום: Aspirin Cardio - 143 06 31982 -

שם בעל הרישום באייר ישראל בע"מ

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
התוויות		
מתי אין להשתמש בתרופה?	<p>אין להשתמש אם ידועה לך רגישות לאחד ממרכיבי התרופה או לתרופות אחרות מקבוצת נוגדי דלקת לא סטרואידים.</p> <p>אין להשתמש בתרופה בחולי המופיליה, במקרה של נטייה לדימומים, ירידה במספר טסיות הדם (תרומבוציטופניה), אי ספיקת לב חריפה, מחלת כליה חמורה או שחמת הכבד.</p> <p>אין להשתמש בתרופה זו בחולים הסובלים מכיב קיבה.</p> <p>אין להשתמש במינונים הגבוהים מ-100 מ"ג ליממה בשליש האחרון להריון.</p> <p>אין להשתמש בתרופה אם הינך סובל/ת או סבלת בעבר משיגדון (גאוט).</p>	<p>– הינך רגיש (אלרגי) לחומצה אצטיל סליציליק, סליצילאטים או לכל אחד מהמרכיבים האחרים של אספירין קרדיו (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6.1).</p> <p>– הייתה לך בעבר תגובה לתרופות מסוימות נגד כאבים, חום או זיהומים (סליצילאטים או תרופות אחרות נוגדות דלקת שאינן סטרואידיות) המתבטאת בהתקפת אסטמה או תגובת רגישות יתר (אלרגיה).</p> <p>– הנך חולי המופיליה</p> <p>– יש לך נטייה לדימומים</p> <p>– הנך סובל מירידה במספר טסיות הדם (תרומבוציטופניה)</p> <p>– הנך סובל מאי ספיקת לב חריפה שאינה מטופלת כיאות.</p> <p>– הנך סובל ממחלת מאי ספיקת כליה, תה חמורה או שחמת הכבד.</p> <p>– הנך סובל מכיב קיבה או מעי חמור.</p> <p>– אם הנך נוטל בקביעות מתוטרקסט במינון של 15 מ"ג או יותר לשבוע.</p> <p>– הינך בשליש האחרון להריון – אין להשתמש במינונים הגבוהים מ-100 מ"ג ליממה.</p> <p>– הנך סובל או סבלת בעבר משיגדון (גאוט).</p>
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:	<p>אין להשתמש בתרופה בילדים ובמתבגרים ללא התייעצות עם רופא.</p> <p>יש להפסיק ליטול תרופה זו לפחות חמישה ימים לפני כל ניתוח, כולל ניתוח של השיניים (דנטלי), אלא אם קיימת הוראה אחרת מרופא.</p> <p>בתקופת טיפול ממושך בתרופה זו, או טיפול במינונים גבוהים, יש לערוך</p>	<p>– אין להשתמש בתרופה בילדים ובמתבגרים עד גיל 20 במחלות המלוות בחום דוגמת שפעת או אבעבועות רוח (מתוך חשש לתסמונת ריי) ללא התייעצות עם רופא. הקאות מתמשכות בשילוב עם מחלות אלה יכולות להוות סימן לתסמונת ריי. מחלה מאד נדירה אך מסכנת חיים הדורשת טיפול רפואי מיידי.</p> <p>– יש להפסיק ליטול תרופה זו</p>

<p>לפחות חמישה ימים לפני כל אם הנר עומד לעבור ניתוח, כולל ניתוח של השיניים (דנטלי) יכולה להיות עליה בנטייה לדימום. ספר לרופאך או לרופא השיניים שלך כי הנר נוטל אספירין קרדין, אלא אם קיימת הוראה אחרת מרופא, בתקופת טיפול ממושך בתרופה זו, או טיפול במינונים גבוהים, יש לערוך בדיקות דם ותפקודי כבד וכליה.</p> <p>- אין לטול תרופות המכילות אצטיל סליציליק אסיד לתקופות ארוכות או במינונים גבוהים מבלי להתיעץ עם רופא</p> <p>יש להזהר בנטייה במקביל עם תרופות אחרות מקבוצת נוגדי דלקות שאינם סטרואידים, וכן עם תרופות נגד קרישת דם למעט טיפול במינון נמוך של הפרין).</p> <p>אם הינך סובל מאלרגיות או מאסתמה, הסיכון לתופעות לוואי כגון בצקות (אנגיואדמה), התקפי אסתמה וסרפדת (אורטיקריה) עולה.</p> <p>- במינונים נמוכים, חומצה אצטיל סליצילית מפחיתה את הפרשת חומצת השתן. מצב זה יכול לעורר התקף גאווט בחולים עם נטייה מוקדמת לכך.</p> <p>- אספירין עלול להשפיע על תוצאות בדיקות בלוטת התריס. יש להיוועץ ברופא בהתאם.</p> <p>אם הנך נחתך או נפצע יתכן והדימום ימשך יותר זמן מהרגיל. הדבר קשור לפעילות התרופה. חתכים או פציעות קלות (כגון בזמן גילוח) בדר"כ אינם משמעותיים. אם הנך חש בדימום יוצא דופן (במקום לא אופיני או לזמן לא רגיל), התייעץ עם רופאך.</p>	<p>בדיקות דם ותפקודי כבד וכליה.</p> <p>אם הינך רגיש/ה למזון כלשהוא או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על-כך לרופא לפני נטילת התרופה.</p> <p>יש להזהר בנטייה במקביל עם תרופות אחרות מקבוצת נוגדי דלקות שאינם סטרואידים, וכן עם תרופות נגד קרישת דם (למעט טיפול במינון נמוך של הפרין).</p> <p>אם הינך סובל מאלרגיות או מאסתמה, הסיכון לתופעות לוואי כגון בצקות (אנגיואדמה), התקפי אסתמה וסרפדת (אורטיקריה) עולה.</p> <p>אספירין עלול להשפיע על תוצאות בדיקות בלוטת התריס. יש להיוועץ ברופא בהתאם.</p>	
<p>- הינך בהריון או מניקה.</p> <p>- ידוע לך על חוסר באיזים G6PD. חומצה אצטיל סליצילית עלולה לגרום להמוליזה או אנמיה המוליטית. גורמים שעלולים להעלות את הסיכון להמוליזה הם למשל: מינון גבוה, חום או זיהומים חריפים.</p> <p>בילדים או במתבגרים במקרה של מחלות המלוות בחום, כגון מחלות ויראליות וביחוד אבעבועות רוח ושפעת (מחשש לתסמונת ריי).</p> <p>אם הינך סובל/ת או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: הלב ו/או כלי הדם, הכבד, הכליה/מערכת השתן, מערכת העיכול</p>	<p>אם הינך בהריון או מניקה.</p> <p>אם ידוע לך על חוסר באיזים G6PD.</p> <p>בילדים או במתבגרים במקרה של מחלות המלוות בחום, כגון מחלות ויראליות וביחוד אבעבועות רוח ושפעת (מחשש לתסמונת ריי).</p> <p>אם הינך סובל/ת או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: הלב ו/או כלי הדם, הכבד, הכליה/מערכת השתן, מערכת העיכול</p>	<p>אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:</p>

<p>ושפעת (מחשש לתסמונת ריי) - הנך רגיש למזון כלשהוא או לתרופה כלשהי - יש לך רגישות יתר (אלרגיה) לתכשירים משככי כאבים, נוגדי דלקת ונוגדי שיגרון או לחומרים אחרים מעוררי אלרגיה. - הנך סובל מאלרגיות אחרות (עם תופעות כגון תופעות עוריות, גרד, סרפדת) - הנך נוטל איבופרופן לכאבים - הנך מטופל בתכשירים נוגדי קרישה - הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: ○ הלב /או/ כלי הדם ○ הכבד ○ הכליה הכלייתית/מערכת השתן מערכת הלב וכלי דם (כגון מחלת כלי דם בכליות, אי ספיקת לב, דלול נפח, ניתוח גדול, אלח דם או אירועים גדולים של דימומים), 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 הדם (כגון קרישה וכו') ○ מערכת הנשימה (כגון אסתמה, מחלות חסימתיות ממושכות של דרכי הנשימה, קדחת השחת או פוליפים באף)</p>	<p>(כגון אולקוס), מערכת הדם (כגון קרישה וכו') מערכת הנשימה (כגון אסתמה, מחלות חסימתיות ממושכות של דרכי הנשימה, קדחת השחת או פוליפים באף).</p>	
<p>תוספת: - אין לטול אספירין קרדין יחד עם אחת מהתרופות הנזכרות לעיל ללא הנחיה מפורשת מרופא.</p>		<p>תגובות בין תרופתיות:</p>

<p>אם נכנסת להיריון במהלך נטילת אספירין קרדיו ידעי את הרופא מיד. בשליש הראשון והשני של ההיריון יש ליטול אספירין קרדיו רק בהוראת רופא. במהלך השליש השלישי אין ליטול אספירין קרדיו בשל סיכון מוגבר לסיבוכים לאם ולילד לפני ובמהלך הלידה.</p> <p>חומצה אצטיל סליצילית עוברת בכמויות קטנות לחלב אם. לא דווחו עד היום השפעות על התינוק ולכן אין מניעה להפסיק להינין. אך יחד עם זאת בשימוש קבוע או בצריכה של מינונים גבוהים, יש להפסיק את ההנקה.</p>	<p>הריון והנקה: אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול: אם הינך בהריון או מניקה.</p>
	<p>כיצד תשתמש בתרופה:</p>
<p>הפסק ליטול באספירין קרדיו ופנה לרופא מיד, אם הינך מפתח כל אחד מהסימנים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> - תמס דם (המוליזה) ואנמיה המוליטית (במקרה של חולים הסובלים מ-G6PD) - הפרעות בתפקוד הכבד/הכליה - כאב ראש, סחרחורת, בלבול, ירידה ביכולת השמיעה וטנטון (צלצולים באזניים) יכולים להיות תסמינים למינון יתר, בייחוד בילדים ובקשישים - ראה "אם נטלת יותר אספירין קרדיו מכפי שהיית צריך" - דימום חמור כגון דימום במוח (במיוחד בחולים עם יתר לחץ דם בלתי מבוקר / או טיפול יחד עם נוגד קרישה). עלול להיות מסכן חיים כפי שדווח במקרים בודדים. <p>יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי אם הינך מפתח כל אחד מהסימנים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> - קוצר נשימה - דימום חמור במערכת העיכול היכול להתבטא בצואה דמית או שחורה - בהקאת דם (הקאות דם) העלול לגרום לאנמיה סחרחורת - חולשה - כאבי בטן חזקים - קוצר נשימה (רק במינונים גבוהים ובשימוש ממושך) - תופעות עוריות חמורות (פריחה, חרלת, בצקת, גירוד חריף) - תת סוכר בדם (היפוגליקמיה) - מיעוט טסיות דם (תרומבוציטופניה) - תופעות לוואי במינונים גבוהים: כיב קיבה (אולקוס), הזעה, עייפות. 	<p>בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע תופעות לוואי. תופעות לוואי שכיחות: בחילות והקאות, שלשול, צרבת, דימום במערכת העיכול אשר יכול להוביל לאנמיה, עלייה בתדירות דימומים.</p> <p>תופעות לוואי שכיחות פחות: תופעות אלרגיות (סרפדת (אורטיקריה), נזלת, אסתמה).</p> <p>תופעות אילו חולפות בדרך-כלל תוך זמן קצר לאחר תקופת ההסתגלות לתכשיר.</p> <p>תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת:</p> <p>קוצר נשימה, תמס דם (המוליזה) ואנמיה המוליטית (במקרה של חולים הסובלים מ-G6PD): נדיר: הפסק/ טיפול ופנה/ לרופא.</p> <p>דימום חמור במערכת העיכול היכול להתבטא בצואה דמית או שחורה העלול לגרום לאנמיה, סחרחורת, חולשה, כאבי בטן חזקים או קוצר נשימה (רק במינונים גבוהים ובשימוש ממושך). תופעות עוריות חמורות (פריחה, חרלת, בצקת, גירוד חריף), תת סוכר בדם (היפוגליקמיה), מיעוט טסיות דם (תרומבוציטופניה), הפרעות בתפקוד הכבד/הכליה (נדיר): הפסק/ טיפול ופנה/ לרופא.</p> <p>סחרחורת וטנטון (צלצולים באזניים) יכולים להיות תסמינים למינון יתר, בייחוד בילדים ובקשישים: הפסק/ טיפול ופנה/ לרופא.</p> <p>תופעות לוואי במינונים גבוהים: כיב קיבה (אולקוס), הזעה, עייפות.</p> <p>בכל מקרה שבו הינך מרגיש/ה תופעות</p>

לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי
בהרגשתך הכללית, עליך להתייעץ עם
הרופא מיד.

**תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות
בילדים:**

על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל
תופעת לוואי וכן על כל תרופה נוספת
הניתנת לילד/ה! ראה/י לעיל תופעות לוואי
ותגובות בין תרופתיות מיוחדות שפורטו.