

אספירין® 500 טבליות

חומר פעיל

כל טבליה מכילה:

חומצה אצטיל סליצילית 500 מ"ג, Acetylsalicylic acid 500mg

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה פרק 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון 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.

עליך ליטול את התכשיר על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות לרופא במידה ותסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 4 ימים.

1) למה מיועדת התרופה?

אספירין 500 מיועד לשיכון כאבים, להורדת חום.

קבוצה תרפויטית: נוגדי דלקת לא סטרואידים (NSAIDs).

2) לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומצה אצטיל סליצילית, לסליצילטים אחרים או לכל אחד מהמרכיבים של אספירין 500 (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6 "מידע נוסף").
- היתה לך בעבר תגובת רגישות יתר אשר נגרמה עקב חשיפה לתרופות מסוימות נגד כאבים, חום או דלקת (סליצילטים או נוגדי דלקת שאינם סטרואידים אחרים) עם התקפי אסתמה או תגובות אחרות המעידות על רגישות יתר.
- אתה סובל מכיב חריף בקיבה או במעי.
- יש לך נטייה מוגברת לדימומים.
- אתה סובל מאי ספיקת כבד או כליות.
- אתה סובל מאי ספיקת לב חמורה ובלתי מיוצבת.
- אתה נוטל בו זמנית מתוטרקסאט במינון של 15 מ"ג/לשבוע או יותר.
- את במהלך השליש האחרון להריון.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני התחלת הטיפול באספירין 500, ספר לרופא אם:

- אתה רגיש לתרופות משככות כאב, תרופות נוגדות דלקת אחרות, תרופות אנטי-ראומטיות (נגד שיגרון) או לחומרים אלרגניים אחרים.
- אתה סובל מאלרגיות (תגובות עוריות, גרד, סרפדת [אורטיקריה]), אסתמה, קדחת השחת, נפיחות של רירית האף (פוליפים באף) או מחלות כרוניות בדרכי הנשימה.
- אתה מטופל במקביל בתכשירים נוגדי קרישה (ראה מטה "תרופות המגבירות את פעילות התרופה עד כדי העלאת סיכון לתופעות לוואי").
- יש לך היסטוריה של דימומים או כיבים בקיבה או במעי.
- אתה סובל מליקוי בתפקודי הכבד.
- אתה סובל מליקוי בתפקוד הכליות או מזרם דם מופחת בלב ו/או כלי הדם (כגון: מחלה בכלי הדם של הכליות, אי ספיקת לב, ירידה בנפח הדם, ניתוחים גדולים, אלח-דם או אירועי דימום חמורים), חומצה אצטיל סליצילית עלולה להגביר עוד יותר את הסיכון לפגיעה בתפקוד כליות ואי ספיקת כליות חריפה.
- אתה לפני ניתוח, כולל ניתוח מינורי כגון עקירות שיניים. עלייה בנטייה לדימום עלולה להתרחש. ספר לרופא או לרופא השיניים אם נטלת אספירין 500.
- אתה סובל מחסר חמור של גלוקוז-6-פוספט-דהידרוגנז (G6PD). חומצה אצטיל סליצילית עלולה לגרום להתפרקות או להתפוררות מואצת של תאי הדם האדומים או סוג מסוים של אנמיה. גורמים המגבירים את הסיכון לכך הם למשל מינון גבוה, חום או זיהומים חריפים.

אזהרות נוספות

צריכה ממושכת של משככי כאב יכולה לגרום לכאבי ראש המובילים להמשך צריכתם, מה שעלול לגרום לכאבי ראש מתמשכים.

צריכה קבועה של משככי כאב, עלולה לגרום נזק בלתי הפיך לכליות עם סיכון של אי ספיקת כליות (analgesic nephropathy). סיכון זה גבוה במיוחד בנטילת שילוב של כמה תרופות משככות כאב שונות. במינונים נמוכים, חומצה אצטיל סליצילית מפחיתה הפרשת חומצת שתן. בנסיבות מסוימות, הדבר עלול לגרום להתקף שיגדון (גאוט) בחולים עם נטייה מוקדמת לכך.

ילדים ומתבגרים

התרופה מיועדת למבוגרים. אין להשתמש בתרופה בילדים ובמתבגרים ללא התייעצות עם רופא. אין להשתמש באספירין 500 בילדים או מתבגרים עם מחלות חום ללא הוראה מהרופא ורק אם אמצעי טיפול אחרים כשלו. אם ילד או מתבגר עם מחלה שכזו חווים הקאה מתמשכת, זה עלול להוות סימן לתסמונת ריי, מחלה מאוד נדירה אך מסכנת חיים הדורשת טיפול רפואי מיידי.

אינטראקציות/תגובות בין-תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, או אם אתה צפוי לקחת תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

תרופות המגבירות את פעילות התרופה עד כדי העלאת סיכון לתופעות לוואי

- תרופות נגד קרישת דם (כגון הפריין, קומרין) ותכשירים תרומבוליטיים (מפרקי קרישי דם). חומצה אצטיל סליצילית עלולה להגביר את הסיכון לדימום אם היא נלקחת לפני טיפול תרומבוליטי. יש לשים לב לסימנים של דימום פנימי או חיצוני (כגון חבורות) אם אתה מקבל טיפול כזה.
- תרופות מעכבות צימות טסיות כגון טיקלופידין, קלופידוגרל: סיכון מוגבר לדימום.
- תרופות אחרות נוגדות כאבים או דלקת (משככי כאבים / נוגדי דלקת לא סטירואידים) במקביל למינון אספירין 500 של 6 טבליות ביום או יותר: סיכון מוגבר לכיב או לדימום במערכת העיכול.
- תרופות המכילות קורטיזון או חומרים דמויי קורטיזון (פרט למוצרים למריחה על העור, או טיפול בתחליפי קורטיזון למחלת אדיסון): סיכון מוגבר לתופעות לוואי במערכת העיכול.
- דיגוקסין (תרופה המחזקת את עוצמת התכווצות שריר הלב).
- תרופות המורידות את רמות הסוכר בדם- רמת הסוכר בדם עלולה לרדת בצורה משמעותית.
- מתוטרקסאט (תרופה המשמשת לטיפול בסרטן והפרעות ראומטיות מסוימות). ראה לעיל בפרק "אין להשתמש בתרופה אם:".
- חומצה ולפרואית (תרופה לטיפול בהתקפים במוח (אפילפסיה [כפיון])).
- תרופות מסוימות נגד דיכאון (מקבוצת מעכבי ספיגה חוזרת של סרוטונין סלקטיביים SSRIs): סיכון מוגבר לדימום במערכת העיכול.

תרופות המחלישות את השפעת התכשיר

- משתנים (תרופות המגבירות את הפרשת השתן) במינון אספירין 500 של 6 טבליות או יותר ליום.
- תרופות לטיפול ביתר לחץ דם מקבוצת מעכבי ACE במינון אספירין 500 של 6 טבליות או יותר ליום.
- תרופות לטיפול בשיגדון (גאוט) המגבירות הפרשה של חומצה אורית (כגון פרובנציד, בנזברורון).

שימוש בתרופה ומזון

אין ליטול את התרופה על קיבה ריקה.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אלכוהול מגביר את הסיכון לכיבים ודימום במערכת העיכול.

היריון, הנקה ופוריות:

אם את בהיריון או מניקה, או אם את חושדת שאת בהיריון, או אם את מתכוונת להרות, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני שימוש בתרופה זו, או בתרופות בכלל.

היריון

בשליש האחרון:

אין ליטול אספירין 500 בשליש האחרון בהריון בשל האפשרות לפגיעה בעובר או בשל בעיות במשך הלידה. התרופה עלולה לגרום לבעיות בכליות ובלב העובר, יכולה להשפיע על נטיית האם והעובר לדמם ויכול להוביל לכך שתהליך הלידה יתעכב או ייקח זמן רב מהצפוי.

בשליש הראשון והשני:

בשליש הראשון והשני של ההיריון אין ליטול אספירין אלא אם הכרחי ורק בהוראת רופא. אם את זקוקה לטיפול במהלך תקופה זו או בזמן שאת מנסה להרות, יש להשתמש במינון הנמוך ביותר האפשרי לזמן הקצר ביותר האפשרי. החל משבוע 20 להיריון, אם את נוטלת אספירין מעבר לכמה ימים, ייתכן שהתכשיר יגרום לבעיות בכליות העובר, מה שעלול להוביל למיעוט מי שפיר המקיפים את התינוק (אוליגוהידרמניוס), או להיצרות של אחד מקלי הדם (ductus arteriosus) בליבו של העובר. תופעה זו עלולה להתרחש קרוב למועד תחילת הטיפול באספירין והיא לרוב הפיכה עם הפסקת הטיפול בתכשיר. במידה ומאובחנים מיעוט מי שפיר או היצרות כלי הדם בלב העובר, יש להפסיק את הטיפול באספירין מיד. אם את זקוקה לטיפול במשך יותר מכמה ימים, הרופא עשוי להמליץ על ניטור הדוק יותר (בדגש על כמות מי השפיר וכלי הדם בלב העובר).

הנקה

כמויות קטנות של החומר הפעיל חומצה אצטיל סליצילית ומטבוליטים שלה עוברים לחלב אם. השפעות מזיקות על התינוק לא דווחו עד כה, ולכן אין צורך להפסיק את ההנקה עבור שימוש אקראי בתרופה במינון המומלץ. יחד עם זאת, במקרה של צריכה ממושכת או שימוש של מינון גבוה, אין להניק.

פוריות

תרופה זו שייכת לקבוצה של תרופות נוגדי דלקת לא סטרואידים שעלולות לפגוע בפוריות האישה. תופעה זו הפיכה לאחר הפסקת הטיפול התרופתי.

נהיגה ושימוש במכונות:

לחומצה אצטיל סליצילית אין השפעה על יכולת הנהיגה או על השימוש במכונות.

3) כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים:

1-2 טבליות, כל 4-6 שעות, אך לא יותר מ-8 טבליות ביממה (24 שעות).

ילדים ומתבגרים:

השימוש בתרופה בילדים יהיה בהתייעצות עם רופא בלבד.

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא. המינון המקובל בדרך כלל בילדים בגילאי 12 שנה ומעלה הוא טבליה אחת, עד 3 פעמים ביום.

אנא ראה הנחיות לשימוש בילדים ומתבגרים בפרק 2 "ילדים ומתבגרים".

מטופלים הסובלים מליקוי בתפקוד הכבד ומטופלים הסובלים מליקוי בתפקוד הכליות:

יש לעשות שימוש זהיר בחומצה אצטיל סליצילית במטופלים הסובלים מליקוי בתפקוד הכבד ובמטופלים הסובלים מליקוי בתפקוד הכליות (ראה לעיל בפרק 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

אין לעבור על המנה המומלצת

משך הטיפול

ניתן ליטול מנה בודדת במרווחים של 4 עד 6 שעות לפי הצורך, אך אין ליטול יותר מ-8 טבליות ביממה. אין ליטול אספירין 500 יותר מ-4 ימים ללא התייעצות עם רופא / רופא שיניים.

צורת הנטילה

יש לבלוע את התרופה עם הרבה נוזלים (כוס מים). זה משפר את תחילת ההשפעה של התרופה. ניתן לשים את הטבליה במעט מים על גבי כף כדי שתתפורר על מנת להקל על נטילתה. יש לשתות לאחר מכן כמות גדולה של נוזלים. אין ליטול את התרופה על קיבה ריקה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, עליך לשוחח מייד עם רופא, שיעריך את חומרת מינון היתר/ההרעלה ויחליט על אמצעי הטיפול המתאימים. עלולים להופיע: טנטון, פגיעה בשמיעה, הזעה, בחילה, הקאה, כאבי ראש וסחרחורת. סימנים אלו עלולים להצביע על הרעלה חמורה, בעיקר בילדים וקשישים.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

4) תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באספירין 500 עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

רשימת תופעות הלוואי הבאה כוללת את כל תופעות הלוואי שדווחו בעקבות שימוש בחומצה אצטיל סליצילית, לרבות אלה אשר דווחו בעקבות טיפול ארוך-טווח במינונים גבוהים בחולים עם שיגרון. פרט למקרים בודדים, נתוני השכיחות מבוססים על שימוש קצר-טווח במינון יומי מרבי של 3 גרם חומצה אצטיל סליצילית.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם הופיעו:

תופעות אלו מופיעות לעיתים נדירות (יכול להופיע ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000).

- תגובות רגישות יתר של דרכי הנשימה, מערכת העיכול ומערכת לב וכלי דם, במיוחד בחולי אסתמה. התסמינים הבאים עלולים להופיע: צניחה בלחץ הדם, התקפים של קשיי נשימה, דלקת של רירית האף, גודש באף, שוק אלרגי, התנפחות הפנים, הלשון והלוע (אנגיואדמה).
- תגובות רגישות יתר כגון תגובות עוריות חמורות (עד לפריחה חמורה בעור עם מעורבות רירית, המלווה בחום - erythema multiforme exudativum).

- דימום בקיבה ובמעיים כשבמקרים נדירים מאוד יכול להוביל לאנמיה עקב חוסר בברזל. במקרה של צואה שחורה או הקאות דמיות (סימנים של דימום חמור בקיבה), **פנה מיד לרופא**.

תופעות לוואי שכיחות (common) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100

- הפרעות בקיבה ובמעיים כגון צרבת, בחילות, הקאות, כאבי בטן.
- תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000
- תגובות רגישות יתר כגון תגובות עוריות.

תופעות לוואי נדירות (rare) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000

- דווח על דימומים חמורים כגון דימומים מוחיים (בייחוד בחולים עם יתר לחץ דם לא מאוזן ו/או המטופלים בו-זמנית בתרופות נגד קרישת דם). במקרים מסוימים הם עלולים להיות מסכני חיים.
- כיבים בקיבה ובמעיים, אשר במקרים נדירים יכולים להוביל להתנקבויות.
- דלקת במערכת העיכול.
- תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) - תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000
- עלייה בערכי אנזימי הכבד.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן לאמוד את השכיחות על סמך הנתונים הקיימים)

- התפרקות או התפוררות מואצת של תאי דם אדומים וסוג מסוים של אנמיה בחולים הסובלים מחסר חמור של האנזים גלוקוז-6-פוספט-דהידרוגנז (G6PD).
- פגיעה בתפקוד הכלייתי ואי ספיקת כליות חריפה.
- דימום, כגון דימום מהאף, דימום מהחניכיים, הופעת חבורות, דימום של איברי המין ודרכי השתן, יתכן עם העלאת זמן הדימום. השפעה זו יכולה להמשך 4-8 ימים לאחר השימוש.
- כאבי ראש, סחרחורת, קשיי שמיעה, טנטון ובלבול מנטלי יכולים להיות סימנים למינון יתר.
- כאשר קיים נזק מקדים ברירית המעיים, עלולים להיווצר קרומים במעי מה שעלול לגרום לחסימה בהמשך (בייחוד בשימוש ארוך טווח).

אם הופיעה תופעת לוואי כלשהי מהמוזכרות לעיל, **הפסק את נטילת התרופה** ופנה אל הרופא כדי שיקבע את חומרתה ויחליט על המשך הטיפול. אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך 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, או על-ידי כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

5) איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תימנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל-25°C. יש להגן מלחות.

(6) מידע נוסף

- **נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:**
- Maize starch, powdered cellulose
- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**
טבלייה לבנה. הטבליית ארוזות במגשיות (בליסטרים) של 20 טבלייות.
- **בעל הרישום/היבואן וכתובתו:** באייר ישראל בע"מ, רח' החרש 36, הוד השרון 45240.
- נערך בפברואר 2024.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 025 43 21130 00
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.