



ספטמבר 2024

רופא/ה נכבד/ה,  
רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון:  
**Aspirin C**  
**אספירין C**  
Effervescent tablets  
Acetylsalicylic acid 400 mg  
Ascorbic acid 240 mg

אנו מבקשים להודיעכם שהעלון לרופא והעלון לצרכן של התכשירים עודכנו.

התוויות מאושרות:

Pain relief, fever reduction, antirheumatic treatment.

בהודעה זו כלולים העידכונים המהותיים בלבד. בפירוט שלהלן מופיע, מתוך כל פרק ששונה בעלונים, רק המידע שהתעדכן. תוספת טקסט מסומנת בקו תחתון. מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה.

#### העדכונים בעלון לרופא

#### 4.2 Posology and method of administration

##### Method of administration

The tablets are taken dissolved in ~~liquid~~ water.

#### 4.5 Interactions with other medicinal products and other forms of interaction

##### Interactions of ascorbic acid in laboratory tests

Vitamin C is a reducing agent (i.e., an electron donor) and can cause chemical interference in laboratory tests involving oxidation-reduction reactions, e.g., analysis of glucose, creatinine, carbamazepine, uric acid in urine, serum and haemocult test.

Vitamin C can interfere in tests in which urine and blood glucose are measured and lead to false measurement results, although vitamin C does not have any influence on blood glucose levels.

#### 4.6 Fertility, pregnancy and lactation

##### Pregnancy

~~During the first and second trimester of pregnancy, acetyl salicylic acid should not be given unless clearly necessary. If acetyl salicylic acid is used by a woman attempting to conceive, or during the first and second trimester of pregnancy, the dose should be kept as low and duration of treatment as short as possible.~~

~~During the third trimester of pregnancy, all prostaglandin synthesis inhibitors may entail the following risks:~~

~~For the foetus:~~

~~—cardiopulmonary toxicity (with premature closure of the ductus arteriosus and pulmonary hypertension);~~



- Use of NSAIDs, including Aspirin 500, at about 20 weeks gestation or later in pregnancy may cause foetal renal dysfunction, which may progress to renal failure with oligohydramnios. These adverse outcomes are seen, on average, after days to weeks of treatment, although oligohydramnios has been infrequently reported as soon as 48 hours after NSAID initiation. Oligohydramnios is often, but not always, reversible with treatment discontinuation. Complications of prolonged oligohydramnios may, for example, include limb contractures and delayed lung maturation. In some postmarketing cases of impaired neonatal renal function, invasive procedures such as exchange transfusion or dialysis were required.
- If NSAID treatment is necessary between about 20 weeks and 30 weeks gestation, limit Aspirin 500 use to the lowest effective dose and shortest duration possible. Consider ultrasound monitoring of amniotic fluid if Aspirin 500 treatment extends at the full therapeutic dose beyond 5 days. Discontinue Aspirin 500 if oligohydramnios occurs and follow up according to clinical practice.

From the 20th week of pregnancy, use of acetylsalicylic acid may cause foetal renal impairment leading to oligohydramnios. This may occur shortly after treatment initiation and is usually reversible upon discontinuation. These adverse outcomes are seen, on average, after days to weeks of treatment, although oligohydramnios has been infrequently reported as soon as 48 hours after NSAID initiation. There have also been reports of constriction of the ductus arteriosus after treatment in the second trimester of pregnancy, although this regressed after discontinuation of treatment in most cases. Acetylsalicylic acid should therefore not be administered during the first and second trimester of pregnancy unless this is absolutely necessary. If acetylsalicylic acid is used in a woman who is attempting to conceive or who is in the first or second trimester of pregnancy, the dose should be kept as low as possible and the duration of treatment as short as possible. After acetylsalicylic acid has been taken for 5 days or more from the 20th week of pregnancy, prenatal monitoring for oligohydramnios and constriction of the ductus arteriosus should be considered. Acetylsalicylic acid should be discontinued if oligohydramnios or constriction of the ductus arteriosus is identified.

During the third trimester of pregnancy, all prostaglandin synthesis inhibitors can expose the foetus to the following risks:

- cardiopulmonary toxicity (with premature constriction/closure of the ductus arteriosus and pulmonary hypertension)
- renal impairment (see above)

For the mother and the neonate are exposed to the following risks at the end of pregnancy:

- possible prolongation of bleeding time due to a platelet aggregation inhibiting effect which may occur even at very low doses.
- inhibition of labour that may lead to delayed or prolonged delivery.

## 5.2 Pharmacokinetic properties

The given durations depend on the pharmaceutical form. The addition of ascorbic acid leads to little or no variability in the PK parameters of acetylsalicylic acid.



## העדכונים בעלון לצרכן

### 2. לפני השימוש בתרופה

#### אזהרות נוספות

במינונים נמוכים חומצה אצטיל סליצילית מפחיתה הפרשת חומצת השתן. הדבר עלול לגרום להתקף שיגדון (גאוס) בנסיבות מסוימות אצל חולים עם נטייה מוקדמת לכך.

#### פוריות, היריון והנקה

##### היריון:

אין ליטול אספירין C בשליש הראשון והשני של ההיריון בשל סיכון מוגבר להפלה ולמומים מולדים מסוימים. יש להתייעץ עם הרופא לפני נטילת אספירין C. נטילת חומצה אצטיל סליצילית, מרכיב פעיל באספירין C, בשליש האחרון של ההיריון אסורה עקב סיכון מוגבר לסיבוכים לאם ולתינוק לפני ובמהלך הלידה כגון סיכון לרעילות בלב, בריאות ובכליות של העובר, ונטייה אפשרית לזמן דימום ממושך יותר באם, עיכוב בתחילת צירי הלידה ומשך לידה ארוך יותר. לתכשיר זה קיימת תופעת לוואי אפשרית של פגיעה כליתית בעובר ומיעוט מי שפיר החל משבוע 20 להריון. מומלץ להימנע משימוש בתכשירים ממשפחת ה-NSAIDs החל משבוע 20 להריון ולהייעץ באיש צוות רפואי במידת הצורך.

##### בשליש האחרון:

אין ליטול אספירין C 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 חומצה אצטיל סליצילית 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 להריון, אם את נוטלת חומצה אצטיל סליצילית מעבר ליומיים, ייתכן שהתכשיר יגרום לבעיות בכליות העובר, מה שעלול להוביל למיעוט מי שפיר המקיפים את התינוק (אולגוהידרמניוס), או להיצרות של אחד מכלי הדם (ductus arteriosus) בליבו של העובר. תופעה זו עלולה להתרחש קרוב למועד תחילת הטיפול באספירין C והיא לרוב הפיכה עם הפסקת הטיפול בתכשיר. במידה ומאובחנים מיעוט מי שפיר או היצרות כלי הדם בלב העובר, יש להפסיק את הטיפול באספירין C 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).

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://israeldrugs.health.gov.il/#/byDrug>

ניתן לקבל מודפסים ע"י פניה לחברת באייר ישראל, רח' החרש 36 הוד השרון, טלפון: 09-7626700.

בברכה,

באייר ישראל