

אספירין® קרדיו

100 מ"ג

טבליות בציפוי אנטרי

כל טבליה מכילה:

חומצה אצטיל סליצילית 100 מ"ג, Acetyl salicylic acid 100 mg

לרשימה של החומרים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6.1 "מה אספירין קרדיו מכילה?".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

- עלון זה מכיל מידע תמציתי על אספירין קרדיו. אם יש לך שאלות נוספות, שאל את הרופא או הרוקח שלך.
- תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה כי מחלתם דומה לשלך.
- התרופה אינה מיועדת בדרך כלל לילדים ולמתבגרים

1. מהי אספירין קרדיו ולמה היא משמשת?

עיכוב הצמדת טסיות דם

1.1 מהי אספירין קרדיו?

קבוצה תרפויטית: נוגדי דלקת לא סטרואידים (NSAIDs).

1.2 למה משמשת אספירין קרדיו?

התרופה מיועדת למניעה ראשונית של מחלת לב כלילית בחולים בסיכון גבוה ומניעה שניונית של מחלות לב ומוח הנגרמות מפקקת עורקים.

2. לפני נטילת אספירין קרדיו

2.1 אל תיטול אספירין קרדיו אם:

- הינך רגיש (אלרגי) לחומצה אצטיל סליצילית, סליצילאטים או לכל אחד מהמרכיבים האחרים של **אספירין קרדיו** (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6.1).
- הייתה לך בעבר תגובה אלרגית לתרופות מסוימות נגד כאבים, חום או דלקת (סליצילאטים או תרופות אחרות נוגדות דלקת שאינן סטרואידליות) המתבטאת בהתקפי אסטמה או תגובות אלרגיות אחרות.
- יש לך נטייה לדימומים.
- הנך סובל מאי ספיקת לב חריפה שאינה מטופלת כיאות.
- הנך סובל מאי ספיקת כליות או כבד.
- הנך סובל מכיב חמור בקיבה, במעי או בתריסריון.
- אם הנך נוטל בקביעות מתוטרקסט במינון של 15 מ"ג או יותר לשבוע.
- הינך בשליש האחרון להריון.
- אין להשתמש בתרופה זו בילדים ובמתבגרים עד גיל 20 במחלות המלוות בחום דוגמת שפעת או אבעבועות רוח (מתוך חשש לתסמונת ריי).

2.2 אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש באספירין קרדיו

!לפני הטיפול באספירין קרדיו, ספר לרופא שלך אם:

- הינך בהריון או מניקה.
- ידוע לך על חוסר באנזים G6PD. חומצה אצטיל סליצילית עלולה לגרום להמוליזה או אנמיה המוליטית. גורמים שעלולים להעלות את הסיכון להמוליזה הם למשל: מינון גבוה, חום או זיהומים חריפים.
- הנך רגיש למזון כלשהו 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 סבל בעבר מליקוי בתפקוד:
 - o הכבד
 - o הכלייתי, מערכת הלב וכלי דם (כגון מחלת כלי דם בכליות, אי ספיקת לב, דלדול 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
 - o מערכת העיכול, כגון אולקוס בקיבה או במעי או היסטוריה של דימומים במערכת העיכול
 - o מערכת הנשימה (כגון אסתמה, מחלות חסימתיות ממושכות של דרכי הנשימה, קדחת השחת או פוליפים באף)

! אזהרות נוספות

- הקאות מתמשכות בשילוב עם מחלות המלוות בחום דוגמת שפעת או אבעבועות רוח יכולות להוות סימן לתסמונת ריי, מחלה מאד נדירה אך מסכנת חיים הדורשת טיפול רפואי מיידי.
- אם הנך עומד לעבור ניתוח, כולל ניתוח של השיניים (דנטלי) יכולה להיות עליה בנטייה לדימום.
- ספר לרופאך או לרופא השיניים שלך כי הנך נוטל אספירין קרדיו.
- בתקופת טיפול ממושך בתרופה זו, או טיפול במינונים גבוהים, יש לערוך בדיקות דם ותפקודי כבד וכליה.
- אין ליטול תרופות המכילות חומצה אצטיל סליצילית לתקופות ארוכות או במינונים גבוהים מבלי להתייעץ עם רופא.
- במינונים נמוכים, חומצה אצטיל סליצילית מפחיתה את הפרשת חומצת השתן. מצב זה יכול לעורר התקף גאוט (שיגדון) בחולים עם נטייה מוקדמת לכך.
- אם הנך נחתך או נפצע יתכן והדימום ימשך יותר זמן מהרגיל. הדבר קשור לפעילות התרופה. חתכים או פציעות קלות (כגון בזמן גילוח) בדרך כלל אינם משמעותיים. אם הנך חש בדימום יוצא דופן (במקום לא אופייני או לזמן לא רגיל), התייעץ עם רופאך.

2.3 נטילת תרופות אחרות

אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם רופא ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא המטפל או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

תכשירים המגבירים אפקט:

- תרופות נגד קרישת דם (כגון קומרין, הפרין) ומעכבי הצממת טסיות בדם : חומצה אצטיל סליצילית עלולה להגביר את הסיכון לדימום אם נלקחת לפני טיפול בנוגדי קרישה. יש לשים לב לסימני דימום חיצוניים ופנימיים אם הנך מטופל בטיפול כזה.

- תרופות אחרות המעכבות הצמחת תסיות כגון טיקלופידין, קלופידוגרל: עליה בסיכון לדימום.
- קורטיקוסטרואידים - תכשירים המכילים קורטיזון או תכשירים דמויי קורטיזון (למעט כאלו המשמשים לטיפול חיצוני או טיפול בתחליפי קורטיזון למחלת אדיסון): עליה בסיכון לתופעות לוואי במערכת העיכול.
- תרופות אחרות משככות כאבים ונוגדות דלקת (נוגדי דלקת שאינם סטרואידים), ותרופות אחרות נגד שיגרון באופן כללי: עליה בסיכון לכיבים במערכת העיכול ולדימום.
- תרופות נגד סוכרת: רמת הגלוקוז בדם עלולה לרדת.
- תרופות לטיפול בדיכאון מקבוצת SSRIs: עליה בסיכון לדימום במערכת העיכול.
- תרופות לאפילפסיה (כגון חומצה ואלפרואית).
- מתוטקסאט לטיפול בסרטן והפרעות שיגרניות מסוימות.
- דיגוקסין.

תכשירים המחלישים אפקט:

- תרופות המגבירות את הפרשת השתן (כגון ספירונולקטון, סולדקטון, פורוסמיד)
- תרופות לטיפול ביתר לחץ דם (במיוחד מעכבי ACE)
- תרופות לטיפול בגאוס (שיגרון) המגבירות הפרשה של חומצה אורית (כגון פרובנציד, בנזברומארון)

- אין ליטול אספירין קרדיו יחד עם אחת מהתרופות הנזכרות לעיל ללא הנחיה מפורשת מרופא.

2.4 נטילת אספירין קרדיו וצריכת אלוהול

אין לשתות יינות, בירה או משקאות חריפים אחרים בתקופת הטיפול עם התרופה. אלוהול מגביר את הסיכון לכיבים במערכת העיכול ולדימום.

2.5 היריון והנקה

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.

חומצה אצטיל סליצילית עוברת בכמויות קטנות לחלב אם. לא דווחו עד היום השפעות על התינוק ולכן אין מניעה להפסיק להניק. אך יחד עם זאת בשימוש קבוע או בצריכה של מינונים גבוהים, יש להפסיק את ההנקה.

3. כיצד תשתמש באספירין קרדיו?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון המקובל בדרך כלל הוא: טבליה אחת ליום. **אין לעבור על המנה המומלצת.**

- אין ללעוס! יש לבלוע את התרופה עם כוס מים ועדיף לפני ארוחה.
- אין ללעוס או לשבור את הטבליה כיוון שהתרופה בעלת ציפוי אנטרי (מגן).
- אין להחזיק את התרופה בפה מעבר לזמן הדרוש לבליעתה.

תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לילדים ולמתבגרים.

אם נטלת יותר אספירין קרדיו מכפי שהיית צריך

סחרחורת וצילצולים באוזניים במיוחד בילדים ובחולים מבוגרים יכולים להיות סימנים להרעלה חמורה.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, יש לפנות מיד לחדר מיון של בית חולים ולהביא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול אספירין קרדיו

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן קצוב, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת; אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד!

אם אתה מפסיק ליטול אספירין קרדיו

אין להפסיק ליטול אספירין קרדיו ללא התייעצות עם הרופא. אספירין קרדיו מיועדת לטיפול לטווח ארוך. הרופא המטפל יחליט על משך הטיפול.

אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות כלשהן בנוגע לשימוש בתרופה, שאל את הרופא או הרוקח שלך.

4. תופעות לוואי

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

הפסק ליטול אספירין קרדיו ופנה לרופא מיד, אם הינך מפתח כל אחד מהסימנים הבאים:

- תמס דם (המוליזה) ואנמיה המוליטית (במקרה של חולים הסובלים מחוסר ב-G6PD)
- הפרעות בתפקוד הכבד/הכליה
- כאב ראש, סחרחורת, בלבול, ירידה ביכולת השמיעה וטינטון (צילצולים באוזניים) יכולים להיות סימנים למינון יתר (ראה "אם נטלת יותר אספירין קרדיו מכפי שהיית צריך")
- דימום חמור כגון דימום במוח (במיוחד בחולים עם יתר לחץ דם בלתי מבוקר ו/או טיפול יחד עם נוגדי קרישה), עלול להיות מסכן חיים כפי שדווח במקרים בודדים.

יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי אם הינך מפתח כל אחד מהסימנים הבאים:

- קוצר נשימה
- דימום חמור במערכת העיכול היכול להתבטא בצואה שחורה או בהקאת דם העלול לגרום לאנמיה
- חולשה
- כאבי בטן חזקים
- קוצר נשימה (רק במינונים גבוהים ובשימוש ממושך)
- תופעות עוריות חמורות (פריחה, חרלת, בצקת, גירוד חריף)
- מיעוט טסיות דם (תרומבוציטופניה)
- דימומים: דימום מהאף, דימום מחניכיים, דימום בעור או דימומים בדרכי השתן ואברי המין, תיתכן הארכה של זמן הדימום. השפעה זו יכולה להימשך 4 עד 8 ימים לאחר שימוש.

תופעות לוואי נוספות

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

- בחילות והקאות, כאבי בטן
- שלשול
- צרבת
- איבוד דם קל ממערכת העיכול.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב 1 - 10 משתמשים מתוך 1,000):

- תגובות עוריות (פריחה, סרפדת, בצקת, גרד)

- דימום במערכת העיכול. שימוש ממושך באספירין קרדיו עלול לגרום לאנמיה כתוצאה מאיבוד דם נסתר במערכת העיכול
- כיבים במערכת העיכול שבמקרים נדירים מאד עלולים לגרום לניקוב
- דלקת במערכת העיכול

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

- תגובות של רגישות יתר בעור, במערכת הנשימה, במערכת העיכול ובמערכת הלב וכלי הדם, בייחוד בחולים אסתמטיים. הסימנים יכולים להיות: ירידה בלחץ דם, התקפי קושי בנשימה, דלקת של רירית האף, אף סתום, תגובות אלרגיות, נפיחות של הפנים, הלשון והגרון (אנגיואדמה).

תופעות לוואי נדירות מאד (תופעות שמופיעות ב פחות מ- 1 משתמשים מתוך 10,000):

- עליה בערכי הכבד
- ליקוי בתפקודי כליות ואי ספיקת כליות חדה
- ירידה ברמות סוכר בדם (היפוגליקמיה)
- במינונים נמוכים חומצה אצטיל סליצילית מקטינה את הפרשת חומצה אורית. מצב זה יכול לעורר התקף גאוט בחולים עם נטייה מוקדמת לכך.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

5. כיצד לאחסן אספירין קרדיו?

- מנע הרעלה! תרופה זו, כמו כל תרופה אחרת, יש לשמור במקום בטוח מחוץ להישג ידם וראייתם של ילדים ו/או תינוקות, ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש באספירין קרדיו לאחר תאריך התפוגה (exp. date) אשר מצוין על האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש המצוין.
- **תנאי אחסון:** יש לאחסן בטמפרטורה שאינה עולה על 25°C.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

6.1 מה אספירין קרדיו מכילה?

- החומר הפעיל הוא: Acetyl salicylic acid
- כל טבליה מצופה מכילה 100 מ"ג של Acetyl salicylic acid
- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם מרכיבים בלתי פעילים: Cellulose powdered, maize starch, methacrylic acid-ethyl acrylate copolymer (1:1), polysorbate 80, sodium lauryl sulphate, talc, triethyl citrate

6.2 כיצד נראית אספירין קרדיו ותכולת האריזה

טבליות אספירין קרדיו מצופות הינן לבנות ועגולות. גודל האריזות:
הטבליות ארוזות בבליסטרים באריזות של 30 ו- 90 טבליות.
ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

בעל הרישום וכתובתו:

באייר ישראל בע"מ, רח' החרש 36, הוד השרון 45240

יצרן: באייר ביטרפלד GmbH, גרפין, גרמניה.

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות ב- 20.3.14

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות
143 06 31982 00

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.