עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986
התרופה משווקת ללא מרשם רופא

אספירין 500

טבליות

כל טבליה מכילה:
חומצה אצטיל סליצילית 500 מ"ג, Acetylsalicylic Acid 500mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה סעיף 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.

התרופה מיועדת למבוגרים.
אין להשתמש בתרופה בילדים ובמתבגרים ללא התייעצות עם רופא.

1) למה מיועדת התרופה?

אספירין 500 מיועדת לשיכוך כאבים, להורדת חום.

קבוצה תרפויטית: נוגדי דלקת לא סטרואידים (NSAIDs).

2) לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

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

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני התחלת הטיפול באספירין 500, ספר לרופא אם:

- הנך סובל או מליקוי בתפקוד הכליות או הלב ו/או כלי הדם, (כגון: מחלה בכלי הדם של הכליות, אי ספיקת לב, ירידה בנפח הדם, ניתוח גדול, אלח-דם או אירועי דימום גדולים), חומצה אצטיל סליצילית עלולה להגביר עוד יותר את הסיכון לפגיעה בכליות ואי ספיקת כליות חריפה.
- הנך סובל מליקוי בתפקודי הכבד.
- הנך לפני ניתוח, כולל ניתוח מינורי כגון עקירות שיניים. עלייה בנטיה לדימום עלולה להתרחש. ספר לרופאך או לרופא השיניים שלך אם נטלת אספירין 500.
- הנך סובל מחסר חמור של גלוקוז-6-פוספט-דהידרוגנז (G6PD). חומצה אצטיל סליצילית עלולה לגרום להמוליזה או לאנמיה המוליטית. גורמים המגבירים את הסיכון הם מינון גבוה, חום או זיהום חריף.
- הנך סובל מאלרגיות (תגובות עוריות, גרד, סרפדת [אורטיקריה]), אסתמה, קדחת השחת, פוליפים באף או זיהומים כרוניים בדרכי הנשימה.
- הנך רגיש לתרופות משככות כאב, תרופות נוגדות דלקת אחרות, תרופות אנטי-ראומטיות (נגד שגרון) או לחומרים אלרגניים אחרים.
- הנך מטופל במקביל בתכשירים נוגדי קרישה.
- הנך סובל מכיב בקיבה או בתריסריון או שיש לך היסטוריה של דימומים במערכת העיכול.

אזהרות נוספות
צריכה ממושכת של משככי כאב יכולה לגרום לכאבי ראש.
שימוש במשככי כאבים אחרים לצורך הטיפול בכאב הראש, עלול לגרום לכאב ראש מתמיד.
צריכה קבועה של משככי כאב, ובייחוד צריכה בו זמנית של משככי כאב מסוגים שונים עלולה לגרום לפגיעה כלייתית עם סיכון לאי ספיקת כליות.
במינונים נמוכים חומצה אצטיל סליצילית מפחיתה הפרשת חומצת שתן. הדבר עלול לגרום להתקף שיגדון (גאוט) אצל חולים עם נטייה מוקדמת לכך.

ילדים ומתבגרים:
אין להשתמש באספירין 500 בילדים או מתבגרים עם מחלות חום ללא הוראה מהרופא או אם אמצעי טיפול אחרים כשלו. הקאה מתמשכת בשילוב עם מחלה כזו עלולה להוות סימן לתסמונת ריי, מחלה מאד נדירה אך מסכנת חיים הדורשת טיפול רפואי מידי.

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 שמגבירות את ההשפעה של התרופה, לרבות העלאת סיכון לתופעות לוואי, או תרופות שמחלישות את השפעתה.

תרופות המגבירות את פעילות התרופה לרבות העלאת סיכון לתופעות לוואי:
- תרופות נגד קרישת דם (כגון הפרין, קומרין), וטיפול תרומבוליטי. חומצה אצטיל סליצילית עלולה להגביר את הסיכון לדימום אם נלקחת לפני טיפול תרומבוליטי. יש לשים לב לסימנים של דימום פנימי או חיצוני (כגון חבורות) אם הנך מקבל טיפול כזה.
- תרופות מעכבות צימות טסיות כגון טיקלופידין, קלופידוגרל: מעלות סיכון לדימום.
- תרופות אחרות נוגדות כאבים או דלקת (משככי כאבים / נוגדי דלקת לא סטיראוידים) במקביל למינון אספירין 500 של 6 טבליות ביום או יותר: סיכון מוגבר לכיב או לדימום במערכת העיכול.
- תרופות המכילות קורטיזון או דמוי קורטיזון (פרט למוצרים לשימוש חיצוני, או טיפול בתחליפי קורטיזון למחלת אדיסון): סיכון מוגבר לתופעות לוואי במערכת העיכול.
- תרופות המורידות את רמות הסוכר בדם- רמת הסוכר בדם עלולה לרדת בצורה משמעותית.
- חומצה ולפרואית (תרופה לטיפול בהתקפים במוח (אפילפסיה (כפיון)).
- תרופות נגד דיכאון (מקבוצת מעכבי ספיגת סרוטונין סלקטיביים SSRIs): סיכון מוגבר לדימום במערכת העיכול.
- דיגוקסין (תרופה המחזקת את התכווצות הלב).
- מתוטרקסאט ((תרופה המשמשת לטיפול בסרטן והפרעות ראומטיות מסוימות).

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

שימוש בתרופה ומזון:
אין ליטול את התרופה על קיבה ריקה.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול:
אלכוהול מגביר את הסיכון לכיבים ודימום במערכת העיכול.

<u>היריון והנקה:</u>
אם הינך בהריון או מניקה, או אם את חושדת שאת בהריון, או אם הינך מתכוונת להיכנס להריון - יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני שימוש בתרופה זו, או בתרופות בכלל.

אין ליטול אספירין 500 בשליש הראשון והשני של הריון. יש להתייעץ עם הרופא לפני נטילת אספירין 500.
נטילת אספירין 500 בשליש האחרון של הריון אסורה עקב סיכון מוגבר לסיבוכים לאם ולתינוק לפני ובמהלך הלידה.

תרופה זו שייכת לקבוצה של תרופות נוגדי דלקת לא סטרואידים שעלולות לפגוע בפוריות של האישה. אפקט זה הינו הפיך לאחר הפסקת הטיפול התרופתי.

כמויות קטנות של חומצה אצטיל סליצילית ומטבוליטים שלה עוברות לחלב אם. השפעות מזיקות על התינוק לא דווחו עד כה. לכן אין צורך להפסיק את ההנקה לצורך שימוש אקראי בתרופה במינון המומלץ. יחד עם זאת, במקרה של שימוש או צריכה ממושכת של מינון גבוה, יש לגמול את התינוק מהנקה.

3) כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.
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".

אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן השימוש בתרופה
יש לבלוע את התרופה עם הרבה נוזלים (כוס מים). זה משפר את תחילת ההשפעה של התרופה. ניתן לפורר את הטבליה במעט מים על גבי כפית על מנת להקל על נטילתה. יש לשתות לאחר מכן כמות גדולה של נוזלים. אין ליטול את התרופה על קיבה ריקה.

משך השימוש בתרופה
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 התיעצות עם הרופא / רופא שיניים.

אין מידע לגבי כתישה/ חציה/ לעיסה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, עליך לשוחח מיד עם הרופא שלך, שיעריך את חומרת מינון היתר/ ההרעלה ויחליט על אמצעי טיפול מתאימים. עלולים להופיע: טנטון, פגיעה בשמיעה, הזעה, בחילה, הקאה, כאב ראש וסחרחורת. סימנים אלו עלולים להצביע על הרעלה חמורה, בעיקר בילדים וקשישים.

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

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

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.
תופעות הלוואי הבאות כוללות את כל תופעות הלוואי שדווחו בעקבות שימוש בחומצה אצטיל סליצילית, לרבות אלה אשר דווחו בעקבות טיפול ארוך-טווח במינונים גבוהים בחולים עם שגרון. פרט למקרים בודדים, נתוני השכיחויות מבוססים על שימוש קצר-טווח במינון יומי מירבי של 3 גרם חומצה אצטיל סליצילית.
יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם הופיעו:
- תגובות רגישות יתר של דרכי הנשימה, מערכת העיכול ומערכת לב וכלי דם, במיוחד בחולי אסטמה. התסמינים הבאים עלולים להופיע: צניחה בלחץ הדם, קשיי נשימה, נזלת, 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). תופעות אלו מופיעות לעיתים נדירות (יכול להופיע ב-1-10 משתמשים מתוך 10,000).

יש לפנות מיד לרופא אם הופיעו:
- צואה שחורה או הקאות דמיות (סימנים של דימום חמור בקיבה)- מופיע לעיתים נדירות (יכול להופיע ב-1-10 משתמשים מתוך 10,000).

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

- הפרעות במערכת העיכול כגון בחילות, הקאות, כאבי בטן, צרבת

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon)- תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1,000
- תגובות רגישות יתר כגון תגובות עוריות.

תופעות לוואי נדירות (rare) - תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 10,000
- דימומים חמורים כגון דימומים מוחיים (בייחוד בחולים עם יתר לחץ דם לא מאוזן ו/או המטופלים בתרופות נגד קרישת דם). במקרים מסויימים הם עלולים להיות מסכני חיים.
- דימום במערכת העיכול כשבמקרים נדירים מאד יכול להוביל לחוסר בברזל (אנמיה). במקרה של צואה שחורה או הקאות דמיות ((סימנים של דימום חמור בקיבה), פנה מיד לרופא.
- כיבים במערכת העיכול, אשר בנסיבות מסוימות יכולים להוביל להתנקבויות.
- תגובות רגישות יתר של דרכי הנשימה, מערכת העיכול ומערכת לב וכלי דם, במיוחד בחולי אסטמה.
- תגובות רגישות יתר כגון תגובות עוריות חמורות (עד לפריחה חמורה בעור עם מעורבות רירית, המלווה בחום).
- דלקת במערכת העיכול.

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare)- תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000
- עליה בערכי אנזימי הכבד

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה
- המוליזה ואנמיה המוליטית בחולים הסובלים מחסר חמור של האנזים גלוקוז-6-פוספט-דהידרוגנז.
- פגיעה כליתית ואי ספיקת כליות חריפה.
- דימום, כגון דימום מהאף, דימום מהחניכיים, דימום מהעור, דימום של איברי המין ודרכי השתן, יתכן עם העלאת זמן הדימום. השפעה זו יכולה להמשך 8-4 ימים לאחר השימוש.
- סחרחורת, טנטון, כאב ראש, שיבוש בשמיעה, בלבול מנטלי יכולים להיות סימנים למינון יתר.

אם הופיעה תופעת לוואי כלשהי מהמוזכרות לעיל, הפסק את נטילת התרופה ופנה אל הרופא שלך 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 ע"י כניסה לקישור:
https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il

5) איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע 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.
- יש לאחסן בטמפרטורה שאינה עולה על 25°C. יש להגן מלחות.
- אל תשליך תרופות לביוב או לאשפה הביתית. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאין לך צורך בהן יותר. באופן זה תסייע בשמירה על הסביבה.

6) מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם: Maize starch, powdered cellulose
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
אספירין 500 הינה טבליה לבנה. הטבליות ארוזות במגשיות (בליסטרים) של 20 טבליות.
- בעל הרישום וכתובתו: באייר ישראל בע"מ, רח' החרש 36, הוד השרון 45240

- שם היצרן וכתובתו: באייר ביטרפלד, גרפין, גרמניה.
- עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך מאי 2017.
- מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 00 21130 43 025.
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.