



מרץ 2024

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון:

Aspirin Cardio
אספירין קרדיו
Enteric coated tablets
Acetylsalicylic acid 100 mg

אנו מבקשים להודיעכם שהעלון לרופא והעלון לצרכן של התכשירים עודכנו.

התוויות מאושרות:

The primary prevention of coronary heart disease in patients at increased risk and the secondary prevention of thrombotic cerebrovascular or cardiovascular disease.

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

4.4 Special Warnings and precautions for use

At low doses acetylsalicylic acid reduces the excretion of uric acid. This may cause a gout attack in predisposed patients under certain circumstances.

4.6 Pregnancy and lactation

~~Previous experience with administration of ASA at daily doses of 50 to 150 mg in the second and third trimesters of pregnancy has not produced any evidence of inhibition of labour, an elevated tendency to bleed or premature closure of the ductus arteriosus. No information is available for daily doses between 150 and 300 mg. In the last trimester of pregnancy, administration of analgesic doses of ASA may, as a result of inhibited prostaglandin synthesis, cause prolonged gestation, inhibition of labour and, from the 28th 30th week of pregnancy, premature closure of the ductus arteriosus. At these doses, there may also be an increased tendency to bleeding in both mother and child, as well as an increased incidence of intracranial haemorrhage in preterm babies if ASA is administered shortly before birth.~~

~~1st and 2nd trimester~~

~~During the first and second trimesters of pregnancy, Aspirin Cardio should only be prescribed at daily doses of up to 300 mg ASA if strictly indicated.~~

~~3rd trimester~~

~~Administration of a daily dose of up to 150 mg ASA in the 3rd trimester should likewise only be prescribed if urgently indicated. In the last trimester of pregnancy, administration~~



~~of Aspirin Cardio at daily doses of above 150 mg ASA is contraindicated (see section 4.3).~~

If taken in the last trimester of pregnancy, analgesic acetylsalicylic acid dosages can, as a result of inhibition of prostaglandin synthesis, lead to prolongation of gestation. At these dosages, an increased bleeding tendency in the mother and child is also to be expected, as well as an increased incidence of intracranial bleeding in preterm infants if taken shortly before birth.

From the 20th week of pregnancy onward, use of Aspirin Cardio may cause oligohydramnios resulting from foetal renal dysfunction. This may occur shortly after treatment initiation and is usually reversible upon discontinuation. 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. During the first and second trimester of pregnancy, therefore, Aspirin Cardio should not be given unless clearly necessary. If Aspirin Cardio is used by a woman attempting to conceive, or during the first and second trimester of pregnancy, the dose should be kept as low as possible and the duration of treatment as short as possible. Antenatal monitoring for oligohydramnios and constriction of the ductus arteriosus should be considered after exposure to Aspirin Cardio for several days from gestational week 20 onward. Aspirin Cardio should be discontinued if oligohydramnios or constriction of the ductus arteriosus is found.

During the third trimester of pregnancy, all prostaglandin synthesis inhibitors may expose the foetus to:

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

the mother and neonate, at the end of pregnancy, to:

- possible prolongation of bleeding time, an anti-aggregating effect which may occur even at very low doses;
- inhibition of uterine contractions resulting in delayed or prolonged labour.

Consequently, Aspirin Cardio is contraindicated during the third trimester of pregnancy (see sections 4.3 and 5.3).

4.9 Overdose

In addition to disruption of the acid-base balance and electrolyte balance (e.g. potassium loss), hypoglycaemia, skin rashes and gastrointestinal haemorrhaging, hyperventilation, tinnitus, nausea, vomiting, ~~disturbed~~ impaired vision and hearing, headache, dizziness and confusion have been observed.



העדכונים בעלון לצרכן

2. לפני נטילת אספירין קרדיו

היריון והנקה

בשליש האחרון

במהלך השליש האחרון להיריון, אין ליטול חומצה אצטיל סליצילית, החומר הפעיל באספירין קרדיו במינון העולה על 150 מ"ג ליום, בשל סיכון מוגבר לסיבוכים לאם ולילד פגיעה בעובר או לבעיות במהלך הלידה (כולל סיכון מוגבר להפלה ולמומים מולדים מסוימים). התכשיר עלול לגרום לבעיות בכליות ובלב בעובר. ייתכן שתהיה השפעה על הנטייה לדימום בעובר ובאם ולגרום לאיחור ולהארכת משך הלידה. ראה גם סעיף "אין להשתמש בתרופה אם:".

בשליש הראשון והשני

בשליש הראשון והשני של ההיריון אין ליטול אספירין קרדיו אלא אם הכרחי ורק בהוראת רופא. במידה ואת 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 קרדיו מעבר לכמה ימים, ייתכן שהתכשיר יגרום לבעיות בכליות העובר, מה שעלול להוביל למיעוט מי שפיר המקיפים את התינוק (אוליוהידרמניוס), או להיצרות של אחד מכלי הדם (ductus arteriosus) בליבו של העובר. תופעה זו עלולה להתרחש קרוב למועד תחילת הטיפול באספירין קרדיו והיא לרוב הפיכה עם הפסקת הטיפול בתכשיר. במידה ומאובחנים מיעוט מי שפיר או היצרות כלי הדם בלב העובר, יש להפסיק את הטיפול באספירין קרדיו מיד. אם הינך זקוקה לטיפול במשך יותר מכמה ימים, הרופא עשוי להמליץ על ניטור הדוק יותר (בדגש על כמות מי השפיר וכלי הדם בלב העובר).

4. תופעות לוואי

- תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך 10):
- שלשול בעיות בקיבה ובמעיים כגון צרבת, בחילות והקאות, כאבי בטן ושלשול.
 - איבוד דם קל ממערכת העיכול הקיבה ובמעיים.

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

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug>

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

בברכה,
באייר ישראל