



2024 פברואר

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון:
Aspirin 500
אספירין 500
Tablets
Acetylsalicylic acid 500 mg

אנו מבקשים להודיעכם שהעלון לרופא והעלון לצרכן של התכשירים עודכנו.

התוויות מאושרות:

Pain relief, fever reduction.

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

העדכונים בעלון לרופא

4.4 Special warnings and precautions for use

- Patients with impaired renal function or patients with impaired cardiovascular blood flow (e.g. renal vascular disease, congestive heart failure, volume depletion, major surgery, sepsis or major haemorrhagic events): Acetylsalicylic acid may further increase the risk of renal impairment ~~or~~ and acute renal failure.

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Pregnancy:

Inhibition of prostaglandin synthesis may adversely affect pregnancy and/or embryo-foetal development. Data from epidemiological studies have raised concern about an increased risk of miscarriage and malformations after the use of a prostaglandin synthesis inhibitors in early pregnancy. The risk is believed to increase with dose and duration of therapy.

Available epidemiological data for acetylsalicylic acid ~~suggest~~ indicate an increased risk of gastroschisis.

Animal studies have shown reproductive toxicity (see section 5.3).

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

~~During the third trimester of pregnancy, exposure to prostaglandin synthesis inhibitors is associated with 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.~~

- ~~• For the mother and child at the end of pregnancy:
 - ~~– Possible prolongation of bleeding time, an anti-aggregating effect that can occur even at very low doses~~
 - ~~– Inhibition of uterine contractions resulting in delayed or prolonged labour.~~~~

From the 20th week of pregnancy onward, use of Aspirin may cause oligohydramnios resulting from foetal renal dysfunction. This can occur shortly after the start of treatment and is generally reversible after discontinuation of treatment. 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. Aspirin should therefore not be administered during the first and second trimester of pregnancy unless this is absolutely necessary. If Aspirin 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. After Aspirin has been taken for several days from the 20th week of pregnancy, antenatal monitoring for oligohydramnios and constriction of the ductus arteriosus should be considered. Aspirin 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 fetus to:

- cardiopulmonary toxicity (with premature constriction/closure of the ductus arteriosus and pulmonary hypertension)
- impaired kidney function (see above)

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

- possible prolongation of bleeding time, a platelet aggregation-inhibiting effect that can occur even at very low doses;
- inhibition of uterine contractions, which can lead to delayed labor or prolonged parturition.

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



Fertility:

There is evidence that drugs that inhibit cyclooxygenase/prostaglandin synthesis ~~can have~~ may impair female fertility through an effect on ovulation and ~~may impair female fertility by~~ affecting ovulation. This effect is reversible on discontinuation of treatment.

Lactation:

Acetylsalicylic acid and its metabolites pass into breast milk in small quantities. Adverse effects on infants have not been reported to date. It is therefore not necessary to interrupt breast-feeding due to occasional use at the recommended dosage. Nonetheless, in the case of use for extended use periods or consumption of high doses, ~~the infant should be~~ weaned breastfeeding should be stopped.

4.9 Overdose

Salicylate toxicity can result from chronic, therapeutic overdose or potentially life-threatening acute poisoning (overdose due to inadvertent intake by children ~~up to~~ including accidental intoxication).

העדכונים בעלון לצרכן

2. לפני השימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני התחלת הטיפול באספירין 500, ספר לרופא אם:
• יש לך היסטוריה של דימומים או כיבים בקיבה או במעיין.

אזהרות נוספות

צריכה ממושכת של משככי כאב יכולה לגרום לכאבי ראש שימוש במשככי כאבים אחרים לצורך הטיפול בכאב הראש המוביל לצריכה מחודשת וכתוצאה מכך עלול לגרום לכאב ראש מתמיד מתמשך.
צריכה קבועה של משככי כאב, ובייחוד צריכה בזמנית של משככי כאב מסוגים שונים עלולה לגרום לפגיעה כללית עם סיכון לאי ספיקת כליות 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. הדבר עלול לגרום להתקף שיגדון (גאוט) אצל בחולים עם נטייה מוקדמת לכך.

פוריות, היריון והנקה

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.
אין ליטול אספירין 500 בשליש הראשון והשני של היריון בשל סיכון מוגבר להפלה ומומים מולדים בעובר, אלא אם נטילתה נחוצה מאוד ולכן יש תמיד להתייעץ עם הרופא לפני נטילת אספירין 500.
נטילת אספירין 500 בשליש האחרון של היריון אסורה עקב סיכון מוגבר לסיבוכים לאם ולתינוק לפני ובמהלך הלידה.



לתכשיר זה קיימת תופעת לוואי אפשרית של פגיעה כליתית בעובר ומיעוט מי שפיר החל משבוע 20 להיריון. מומלץ להימנע משימוש בתכשירים ממשפחת ה-NSAIDs החל משבוע 20 להריון ולהיוועץ באיש צוות רפואי במידת הצורך.

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 מכלי 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).

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

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

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

בברכה,

באייר ישראל