

أسبيرين® 500 أقراص

المادة الفعّالة

يحتوي كل قرص على:

حمض أسيتيل ساليسيليك 500 ملغ، Acetylsalicylic Acid 500mg

لقائمة المواد غير الفعّالة والمثيرة للحساسية في المستحضر: انظر الفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجه إلى الطبيب أو الصيدلي.
يجب عليك تناول المستحضر حسب التعليمات في بند الجرعة الموجود في هذه النشرة. استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة إلى معلومات إضافية.
يجب عليك التوجه لمراجعة الطبيب إذا تفاقم المرض (الأعراض) أو إذا لم تتحسن بعد مرور 4 أيام.

(1) لم أعد هذا الدواء؟

أسبيرين 500 معدّ لتسكين الآلام، لخفض الحرارة.

المجموعة العلاجية: مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية (NSAIDs).

(2) قبل استعمال الدواء

يمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية (أرجية) لحمض أسيتيل ساليسيليك، لساليسيلات أخرى أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها أسبيرين 500 (لقائمة المركبات غير الفعّالة، انظر البند 6 "معلومات إضافية").
- كان لديك في الماضي رد فعل فرط الحساسية الذي ظهر نتيجة التعرض لأدوية معينة مضادة للآلام، للحرارة أو للالتهاب (ساليسيلات أو مضادات التهاب غير ستيروئيدية أخرى) مع نوبات ربو أو ردود فعل أخرى التي تشير إلى فرط الحساسية.
- كنت تعاني من قرحة حادة في المعدة أو في الأمعاء.
- لديك ميل متزايد لحصول نزيف.
- كنت تعاني من قصور في الكبد أو الكلى.
- كنت تعاني من قصور حاد في عمل القلب وغير مستقر.
- كنت تتناول في الوقت ذاته ميثوتريكسات بجرعة 15 ملغ/في الأسبوع أو أكثر.
- كنت في الثلث الأخير من الحمل.

تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء

قبل بدء العلاج بأسبيرين 500، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من حساسية لأدوية مسكّنة الآلام، أدوية مضادات التهاب أخرى، أدوية مضادة للروماتيزم (مضادة للنقرس) أو لمواد أخرى مثيرة للحساسية.
- كنت تعاني من حالات حساسية (ردود فعل جلدية، حكة، شرى [urticaria])، ربو، حمى الكلى، انتفاخ الغشاء المخاطي في الأنف (سلانل في الأنف) أو من أمراض مزمنة في مسالك التنفس.
- كنت تتعالج في الوقت ذاته بمستحضرات مضادة للتخثر (انظر أدناه "الأدوية التي تزيد من فعالية الدواء لدرجة زيادة خطر ظهور أعراض جانبية").
- كان لديك ماضٍ من الأنزفة أو تقرحات في المعدة أو في الأمعاء.
- كنت تعاني من خلل في أداء عمل الكبد.
- كنت تعاني من خلل في أداء عمل الكلى أو من تدفق دم منخفض إلى القلب و/أو الأوعية الدموية (مثلاً: مرض في الأوعية الدموية في الكلى، قصور في عمل القلب، انخفاض في حجم الدم، عمليات جراحية كبيرة، تعفن الدم أو حالات نزيف خطيرة)، قد يعزز حمض أسيتيل الساليسيليك من خطر التسبب بضرر في أداء عمل الكلى وقصور عمل الكلى الحاد.
- كنت على وشك اجتياز عملية جراحية، بما في ذلك عملية صغيرة مثل قلع أسنان. قد يطرأ ارتفاع في الميل لحدوث نزيف. أخبر الطبيب أو طبيب الأسنان إذا كنت قد تناولت أسبيرين 500.
- كنت تعاني من نقص شديد في إنزيم نازعة هيدروجين 6 - فوسفات الجلوكوز (G6PD). قد يسبب حمض الأسيتيل ساليسيليك انحلالاً أو تفككاً سريعاً لخلايا الدم الحمراء أو نوعاً معيناً من فقر الدم. العوامل التي ترفع الخطر لذلك هي، على سبيل المثال، جرعة دوائية مرتفعة، سخونة، أو حالات عدوى حادة.

تحذيرات إضافية

قد يسبب الاستهلاك المتواصل لمسكنات الآلام حالات صداع، تؤدي إلى الاستمرار في استهلاكها، وهذا قد يؤدي إلى حالات صداع متواصلة. استهلاك دائم لمسكنات الآلام قد يؤدي إلى ضرر في الكلى غير قابل للانعكاس مع خطر لحدوث قصور في عمل الكلى (analgesic nephropathy). يكون هذا الخطر أعلى بشكل خاص عند تناول مزيج من مسكنات الآلام المختلفة. في جرعات منخفضة، يقلل حمض الأسيتيل ساليسيليك من إفراز حمض اليوريك. في حالات معينة، قد يسبب هذا الأمر نوبة نقرس (gout) لدى متعاليين الذين لديهم ميل مسبق لذلك.

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء مُعدّ للبالغين. يُمنع استعمال الدواء لدى الأطفال والمراهقين دون استشارة الطبيب. يُمنع استعمال أسبيرين 500 للأطفال أو للمراهقين الذين يعانون من أمراض سخونة دون تعليمات من الطبيب فقط إذا فشلت وسائل علاج أخرى. إذا أصيب طفل أو بالغ مع مرض كهذا بالتقيؤ المستمر، قد يشكل هذا علامة لمتلازمة راي، وهو مرض نادر جدًا، لكنه يشكل خطرًا على الحياة ويتطلب علاجًا طبيًا فوريًا.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا، أو من المتوقع أن تتناول أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا سيما إذا كنت تتناول:

أدوية التي تعزز فعالية الدواء لدرجة زيادة خطر ظهور أعراض جانبية

- أدوية مضادة لتخثر الدم (مثل هيبارين، كومارين)، ومستحضرات مميعة للدم (مفككة للخيثرات الدموية). قد يزيد حمض الأسيتيل ساليسيليك خطر حدوث نزيف إذا تم تناوله قبل علاج مميّع للدم. يجب الانتباه إلى علامات نزيف خارجي أو داخلي (مثل كدمات) إذا كنت تحصل على علاج كهذا.
- أدوية التي تعيق تراكم الصفائح الدموية مثل تيكلوبيدين، كلوبيدوجريل: ارتفاع خطر حدوث نزيف.
- أدوية أخرى مضادة للآلام أو الالتهاب (مسكنات الآلام / مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية) في الوقت ذاته مع جرعة أسبيرين 500 مقدارها 6 أقراص في اليوم أو أكثر: زيادة خطر حدوث قرحة أو نزيف في الجهاز الهضمي.
- أدوية تحتوي على كورتيزون أو مواد شبيهة بالكورتيزون (باستثناء منتجات للدهن على الجلد، أو العلاج ببدائل الكورتيزون لداء أديسون): ارتفاع خطر ظهور أعراض جانبية في الجهاز الهضمي.
- ديجوكسين (دواء الذي يزيد من قوة تقلص عضلة القلب).
- أدوية التي تخفض مستويات السكر في الدم - قد ينخفض مستوى السكر في الدم بشكل ملحوظ.
- ميتوتريكسات (دواء يُستخدم لعلاج السرطان واضطرابات روماتيزمية معينة). انظر أعلاه الفصل "يُمنع استعمال الدواء إذا:".
- حمض الفالپرويك (دواء لعلاج نوبات دماغية (داء الصرع [epilepsy])).
- أدوية معينة مضادة للاكتئاب (من مجموعة مثبطات إعادة امتصاص السيروتونين الانتقائية (SSRIs)): زيادة خطر حدوث نزيف في الجهاز الهضمي.

أدوية التي تضعف تأثير المستحضر

- مدرّات البول (أدوية التي تزيد من إفراز البول) بجرعة أسبيرين 500 مقدارها 6 أقراص في اليوم أو أكثر.
- أدوية لعلاج ضغط الدم المرتفع من مجموعة مثبطات ACE بجرعة أسبيرين 500 مقدارها 6 أقراص في اليوم أو أكثر.
- أدوية لعلاج النقرس (gout) التي تزيد من إفراز حمض اليوريك (مثل پروبينيسيد، بنزبرومارون).

استعمال الدواء والغذاء

يُمنع تناول الدواء على معدة فارغة.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

يزيد الكحول خطر حدوث تقرحات ونزيف في الجهاز الهضمي.

الحمل، الإرضاع، والخصوبة:

إذا كنتِ حاملاً أو مرضعة، أو إذا كنت تعتقدين أنك حامل، أو إذا كنت تخططين للحمل، يجب عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال هذا الدواء، أو استعمال الأدوية بشكل عام.

الحمل

في الثلث الأخير:

يُمنع تناول أسبيرين 500 في الثلث الأخير من الحمل بسبب إمكانية التسبب بضرر للجنين أو بسبب مشاكل في طول عملية الانجاب. قد يسبب الدواء مشاكلًا في الكلى وفي القلب لدى الجنين، ويمكن أن يؤثر على الميل لدى الأم والجنين بالنزف وكما يمكن أن يؤدي إلى تأخر عملية الانجاب أو إلى استغراقها وقتًا أكثر بكثير من المتوقع.

في الثلث الأول والثاني:

في الثلثين الأول والثاني من الحمل يُمنع تناول أسبيرين إلا إذا كان تناوله ضرورياً فقط بموجب تعليمات الطبيب. إذا كنت بحاجة لعلاج خلال هذه الفترة أو خلال محاولتك أن تحملي، يجب استعمال أقل جرعة ممكنة لأقصر فترة ممكنة. ابتداءً من الأسبوع الـ 20 من الحمل، إذا كنت

تتناولين أسبيرين لأكثر م بضعة أيام، من المحتمل أن يسبب المستحضر مشاكل في الكلى لدى الجنين، الأمر الذي ممكن أن يؤدي إلى نقص في السائل الأمنيوسي المحيط بالطفل (قلة السائل السلوي)، أو لتضيق أحد الأوعية الدموية (ductus arteriosus) في قلب الجنين. هذه الظاهرة ممكن أن تحدث قريباً من موعد بدء العلاج بـ أسبيرين وتكون عادة قابلة للانعكاس عند إيقاف العلاج بالمستحضر. إذا تمّ تشخيص نقص في السائل الأمنيوسي أو تضيق وعاء دموي في قلب الجنين، يجب إيقاف العلاج بـ أسبيرين فوراً. إذا كنت بحاجة لعلاج لأكثر من بضعة أيام، قد يوصى الطبيب بإجراء مراقبة عن كثب بوتيرة أعلى (مع التشديد على كمية السائل الأمنيوسي والأوعية الدموية في قلب الجنين).

الإرضاع

تنتقل كميات ضئيلة من المادة الفعالة حمض أسيتيل الساليسيليك ومواد الأيض الخاصة بها إلى حليب الأم. لم يتم الإبلاغ حتى الآن عن تأثيرات ضارة للطفل، لهذا السبب لا توجد حاجة إلى التوقف عن الإرضاع بهدف استعمال الدواء بشكل عشوائي وفق الجرعة الموصى بها. مع ذلك، في حالة الاستهلاك المتواصل أو استعمال الدواء بجرعة عالية، يُمنع الإرضاع.

الخصوبة

ينتمي هذا الدواء إلى مجموعة من الأدوية المضادة للالتهاب غير الستيروئيدية التي قد تسبب ضرراً في الخصوبة لدى المرأة. هذه الظاهرة قابلة للانعكاس بعد إيقاف العلاج الدوائي.

السياقة واستعمال الماكينات:

لا يوجد تأثير لحمض أسيتيل الساليسيليك على القدرة على السياقة أو على استعمال الماكينات.

(3) كيف تستعمل الدواء؟

يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة المتبعة عادة هي:

البالغون:

1-2 أقراص، كل 4-6 ساعات، ولكن يُمنع تناول أكثر من 8 أقراص في اليوم (24 ساعة).

الأطفال والمراهقون:

يتم استعمال الدواء للأطفال فقط بعد استشارة الطبيب. الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب. الجرعة المتبعة عادة للأطفال في سن 12 عامًا وما فوق، هي قرص واحد، حتى 3 مرّات في اليوم. انظر رجاءً إرشادات الاستعمال للأطفال وللمراهقين، في الفصل 2 "الأطفال والمراهقون".

المتعالجون الذين يعانون من خلل في أداء عمل الكبد والمتعالجون الذين يعانون من خلل في أداء عمل الكلى:

يجب استعمال حمض أسيتيل الساليسيليك بحذر لدى المتعالجين الذين يعانون من خلل في أداء عمل الكبد ولدى المتعالجين الذين يعانون من خلل في أداء عمل الكلى (انظر أعلاه الفصل 2 "تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء").

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها

مدة العلاج

يمكن تناول جرعة فردية بفارق زمني مدته 4 حتى 6 ساعات بحسب الحاجة، ولكن يُمنع تناول أكثر من 8 أقراص في اليوم. يُمنع تناول أسبيرين 500 لأكثر من 4 أيام دون استشارة الطبيب / طبيب الأسنان.

طريقة تناول

يجب ابتلاع الدواء مع الكثير من السوائل (كأس من الماء). هذا يحسّن بدء تأثير الدواء. يمكن وضع القرص في قليل من الماء على ملعقة كبيرة لتفتيته ولتسهيل تناوله. بعد ذلك يجب شرب كمية كبيرة من السوائل. يُمنع تناول الدواء على معدة فارغة.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى، يجب عليك التحدث فوراً مع الطبيب، الذي سيقمّ خطورة الجرعة المفرطة/التسمم، ويقرر بخصوص وسائل العلاج الملائمة. من الممكن ظهور: طنين في الأذنين، إصابة في السمع، تعرّق، غثيان، تقيؤ، حالات صداع ودوار. قد تشير هذه العلامات إلى وجود تسمّم خطير، خاصة لدى الأطفال والمسنين.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضّر علبة الدواء معك.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظّارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء، فاستشّر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال أسبيرين 500 أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تندش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

تشمل قائمة الأعراض الجانبية التالية كل الأعراض الجانبية التي تم التبليغ عنها في أعقاب استعمال حمض أسيتيل الساليسيليك، بما في ذلك الأعراض التي تم التبليغ عنها في أعقاب علاج طويل الأمد بجرعات عالية لدى مرضى يعانون من النقرس. باستثناء حالات فردية، تستند معطيات الشيوخ على استعمال قصير الأمد بجرعة يومية بحد أقصى يصل حتى 3 غرام من حمض أسيتيل الساليسيليك.

يجب التوقف عن الاستعمال والتوجه فوراً إلى الطبيب إذا ظهرت:

تظهر هذه الأعراض في أحيان نادرة (ممكن أن تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 10,000).

- ردود فعل فرط الحساسية في مسالك التنفس، في الجهاز الهضمي وجهاز القلب والأوعية الدموية، خاصة لدى مرضى الربو.
- الأعراض التالية ممكن أن تظهر: هبوط في ضغط الدم، نوبات صعوبات في التنفس، التهاب الأنسجة المخاطية في الأنف، احتقان في الأنف، صدمة حساسية، انتفاخ الوجه، اللسان، والبلعوم (وذمة وعائية).
- ردود فعل فرط الحساسية، مثل ردود فعل جلدية خطيرة (حتى طفح جلدي خطير على الجلد الذي يؤثر في الأنسجة المخاطية، ويكون مصحوباً بسخونة - erythema multiforme exudativum).
- نزيف في المعدة وفي الأمعاء، والذي في حالات نادرة جداً ممكن أن يؤدي إلى فقر الدم في أعقاب نقص في الحديد. في حالة ظهور براز أسود أو تقيؤات دموية (علامات لنزيف خطير في المعدة) توجه فوراً إلى الطبيب.

أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100

- اضطرابات في المعدة وفي الأمعاء، مثل حرقة، حالات غثيان، تقيؤات، آلام في البطن.

أعراض جانبية ليست شائعة (uncommon) - أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1,000

- ردود فعل فرط الحساسية مثل ردود فعل جلدية.

أعراض جانبية نادرة (rare) - أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 10,000

- تم التبليغ عن حالات نزيف خطيرة مثل أنزفة في الدماغ (خاصة لدى المرضى الذين يعانون من ضغط دم مرتفع وغير متوازن و/أو المتعالجين الذين يتلقون في الوقت ذاته أدوية مضادة لتخثر الدم). قد تشكل هذه الحالات في بعض الأحيان خطراً على الحياة.
- قروح في المعدة وفي الأمعاء، التي في حالات نادرة قد تؤدي إلى ثقوب في جهاز الهضم.
- التهاب في جهاز الهضم.

أعراض جانبية نادرة جداً (very rare) - أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل من بين 10,000

- ارتفاع في قيم انزيمات الكبد.

أعراض جانبية نسبة شيوخها غير معروفة (لا يمكن تحديد تواترها استناداً على المعطيات المتوفرة)

- انحلال أو تفكك سريع لخلايا الدم الحمراء ونوع معين من فقر الدم لدى المرضى الذين يعانون من نقص خطير في إنزيم نازعة هيدروجين 6 - فوسفات الجلوكوز (G6PD).
- إصابة في أداء عمل الكلى وقصور حاد في عمل الكلى.
- نزيف، مثل نزيف من الأنف، نزيف من اللثتين، ظهور كدمات، نزيف من الأعضاء التناسلية والمسالك البولية، ومن المحتمل إزدياد مدة النزيف. قد يستمر هذا التأثير مدة 4-8 أيام بعد الاستعمال.
- حالات صداع، دوار، صعوبات في السمع، طنين في الأذنين وارتباك ذهني، قد تكون هذه علامات لجرعة مفرطة.
- عند وجود ضرر مسبق في الغشاء المخاطي في الأمعاء، من الممكن أن تتكون أغشية في الأمعاء، الأمر الذي قد يؤدي إلى انسداد لاحقاً (خاصة عند الاستعمال للأمد الطويل).

إذا ظهر أي عرض جانبي من الأعراض المذكورة أعلاه، توقف عن تناول الدواء وتوجه إلى الطبيب ليحدد مدى خطورة هذا العرض، ويقرر بخصوص متابعة العلاج. إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية جراء علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5) كيف يُخزّن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تُسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

- شروط التخزين: يجب التخزين بدرجة حرارة تحت الـ 25°C. يجب حمايته من الرطوبة.

(6) معلومات إضافية

Maize starch, powdered cellulose

- إضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضًا على:
- كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:
قرص أبيض. الأقراص معبأة في لويحات (بليسترات) تتضمن 20 قرصًا.
- صاحب التسجيل/المستورد وعنوانه: باير إسرائيل م.ض.، شارع هحاراش 36، هود هشارون 45240.
- تم تحريرها في شباط 2024.
- رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 025 43 21130 00
- لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.