

**نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) – 1986**  
يُسوق الدواء من دون وصفة طبية

**أسبيرين كارديو**  
**100 ملغ**  
**أقراص ذات تغليف معوي**

يحتوي كل قرص على:

حمض أسيتيل ساليسيليك 100 ملغ (Acetylsalicylic Acid 100 mg)

لقائمة المواد غير الفعالة في المستحضر، انظر الفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

عليك تناول المستحضر حسب التعليمات في بند الجرعة الوارد في هذه النشرة. استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة إلى معلومات إضافية.

**1. لم أعد هذا الدواء؟**

الدواء معد للوقاية الأولية من مرض القلب التاجي لدى المرضى المعرضين لخطر عال، وللوقاية الثانوية من أمراض القلب والدماغ الناتجة عن خثرات في الشرايين.

**الفصيلة العلاجية:** مضادات التخثر، مثبط تكس الصفائح الدموية.

أسبيرين كارديو مثبط تكس الصفائح الدموية في الدم، وهكذا يمنع تشكل خثرات دموية.

**2. قبل استعمال الدواء**

**يُمنع استعمال الدواء إذا:**

- كنت حساساً (لديك حساسية) لحمض أسيتيل ساليسيليك، للسالييلات الأخرى أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (لقائمة المركبات غير الفعالة، انظر الفصل 6 "معلومات إضافية").
- كان لديك في الماضي رد فعل تجاه أدوية معينة مضادة للالام، حمى أو التهاب (سالييلات أو أدوية أخرى مضادة للالتهاب غير ستيروئيدية) الذي تجلى بنوبات ربو أو ردود فعل تحسسية أخرى.
- كنت تعاني من فرحات حادة في المعدة أو في الأمعاء.
- كان لديك ميل إلى اضطرابات تسبب أنزفة.
- كنت تعاني من قصور كلوي أو كبدي.
- كنت تعاني من قصور حاد في عمل القلب الذي لم يُعالج كما ينبغي.
- كنت تتناول في الوقت ذاته **ميثوتريكسات** بجرعة 15 ملغ أو أكثر في الأسبوع.
- أنت في الثلث الأخير من الحمل وكنّت تتناولين جرعة يومية أعلى من 150 ملغ (انظري البند "الحمل والإرضاع").

**تحذيرات خاصة متعلقة باستخدام الدواء**

**قبل العلاج بأسبيرين كارديو، أخبر الطبيب إذا:**

- كنت تعاني من حساسية تجاه أدوية أخرى مسكّنة للألم، مضادات الالتهاب، مضادات الروماتيزم أو تجاه مواد أخرى مولدة للحساسية.
- كنت تتناول أدوية مضادة للالتهاب غير ستيروئيدية (NSAIDs) مثل إيبوبروفين أو نابروكسين (أدوية لعلاج الألم، الحرارة، أو الالتهاب). انظر البند "مستحضرات تضعف تأثير الدواء".
- كنت تعاني من حساسيات أخرى (مصحوبة بأعراض مثل أعراض جلدية، حكة أو شرى).

- كنت تعاني من الربو القصبي، حمى الكلى (زكام تحسسي)، تورم الغشاء المخاطي للأنف (سلائل أنفية) أو مرض تنفسي مزمن.
- كنت تتعالج حالياً بمستحضرات مضادة للتخثر (مثل مشتقات كومارين أو هيبارين، فيما عدا هيبارين بمقدار دوائي منخفض).
- كان لديك ماضٍ من التقرحات في المعدة أو في الأمعاء أو ماضٍ من نزيف في المعدة أو في الأمعاء.
- كنت تعاني من خلل في أداء الكلى.
- كنت تعاني من خلل في أداء الكلى أو من انخفاض في تدفق الدم في القلب وفي الأوعية الدموية (مثلاً: مرض في الأوعية الدموية في الكلى، قصور عمل القلب، انخفاض حجم الدم، عملية جراحية كبيرة، تعقّن الدم أو حالات نزف جديدة)، لأن حمض الأسيتيل ساليسيليك قد يزيد بشكل أكبر خطر حدوث ضرر في أداء الكلى وقصور عمل الكلى الحاد.
- كنت مقدماً على اجتياز عملية جراحية، بما في ذلك عملية جراحية صغيرة (مثلاً: عملية جراحية لقطع سن): قد يطرأ ارتفاع على الميل إلى حدوث نزيف. أخبر الطبيب أو طبيب الأسنان إذا كنت تتناول أسبيرين كارديو.
- كنت تعرف أنك تعاني من نقص إنزيم نازعة هيدروجين الجلوكوز-6-فوسفات G6PD. قد يسبب حمض الأسيتيل ساليسيليك انحلالاً أو تفتتاً سريعاً لخلايا الدم الحمراء أو لنوع معين من فقر الدم. العوامل التي قد ترفع الخطر لذلك هي مثلاً جرعة دوائية مرتفعة، حمى، أو تلوّثات حادة.

#### تحذيرات إضافية

- عند تناول جرعات دوائية منخفضة، يقلل حمض الأسيتيل ساليسيليك إفراز حمض اليوريك. قد تُحفز هذه الحالة نوبة النقرس (gout) في ظروف معينة لدى مرض لديهم ميل مسبق لذلك.
- إذا جُرحت أو أصبت، يُحتمل أن يستمر النزيف لمدة أطول من المعتاد. يعود ذلك إلى عمل الدواء. الجروح أو الإصابات الخفيفة (مثلاً: خلال الحلاقة)، لا تشكل مشكلة غالباً. في حالة وجود نزيف شاذ (في مكان غير نمطي أو لمدة زمنية غير عادية)، استشر الطبيب.
- لا يجوز تناول أدوية تحتوي على حمض الأسيتيل ساليسيليك لفترات طويلة أو بجرعات دوائية مرتفعة دون استشارة الطبيب.

#### الأطفال والمراهقون:

الدواء مُعدّ للبالغين فوق سن 18 عاماً. يجب التوجه إلى الطبيب لمن هم دون هذا العمر. لا يجوز استعمال أسبيرين كارديو لدى الأطفال أو المراهقين الذين يعانون من أمراض الحمى، إلا بموجب تعليمات من الطبيب وبعد فشل كل وسائل العلاج الأخرى. قد يشكل التقيؤ المستمر المصحوب بأمراض كهذه مؤشراً على متلازمة راي، وهو مرض نادر جداً، لكنه يشكل خطراً على الحياة ويتطلب علاجاً طبياً فورياً.

#### تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

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

- مستحضرات التي تزيد من تأثير الدواء إلى درجة زيادة خطر حدوث أعراض جانبية:
- أدوية مضادة لتخثر الدم (مثل كومارين، هيبارين)، وأدوية محللة للخيثرات الدموية: قد يزيد حمض الأسيتيل ساليسيليك خطر حدوث نزيف إذا تم تناوله قبل العلاج بمميّعات الخثرات الدموية. يجدر الانتباه إلى علامات النزيف الخارجي والداخلي (مثل الكدمات) إذا كنت تتلقى علاجاً كهذا.
- أدوية أخرى تعيق تكسّد الصفائح الدموية (أدوية التي تعيق ارتباط صفائح الدم) مثل نيكلوبيدين، كلوبيدوجريل: ارتفاع خطر حدوث نزيف.
- أدوية التي تحتوي على كورتيكوزون أو مواد شبيهة بالكورتيكوزون (ما عدا تلك التي تُستعمل للعلاج الموضعي أو كعلاج ببدائل الكورتيكوزون لداء أديسون): ارتفاع خطر حدوث نزيف وتقرحات في المعدة وفي الأمعاء.
- الكحول: ارتفاع خطر حدوث تقرحات ونزيف في المعدة وفي الأمعاء.
- أدوية أخرى مسكّنة للآلام ومضادات الالتهاب (مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية)، وأدوية مضادة للروماتيزم مع حمض ساليسيليك: ارتفاع خطر حدوث نزيف وتقرحات في المعدة وفي الأمعاء.
- أدوية مضادة للسكري مثل الإنسولين، تولبوتاميد، جلبيبنكلاميد (ما يدعى سلفونيل يوريا) بالدمج مع حمض أسيتيل ساليسيليك بجرعات مرتفعة: قد ينخفض مستوى السكر في الدم.

- ديجوكسين (دواء يسبب زيادة قوة انقباض عضلة القلب).
- ميثوتريكسات (لعلاج السرطان وأمراض روماتيزمية معينة).
- حمض الفالبرويك (لعلاج الصرع).
- أدوية لعلاج الاكتئاب من مجموعة SSRI: ارتفاع خطر حدوث نزيف في المعدة وفي الأمعاء.

مستحضرات تضعف تأثير الدواء:

- أدوية معينة تزيد إفراز البول (مدرات البول): مضادات الدوستيرون مثل سبيرونولون، كانرينوات، مدرات بول عروية مثل فوروسيميد).
- أدوية معينة لعلاج ضغط الدم المرتفع (لا سيما مثبطات ACE).
- أدوية لعلاج النقرس (gout) تزيد إفراز حمض اليوريك (مثل بروبنيسيد، بنزبرومارون).
- جزء من الأدوية المضادة للالتهاب غير الستيروئيدية (NSAIDs) (فيما عدا حمض أسيتيل الساليسيليك)، مثل إيبوبروفين ونايبروكسين: انخفاض في تأثير أسبيرين كارديو على تثبيط الصفائح الدموية والتخثر: قد يقلل وقاية الدواء تجاه نوبات قلبية وسكتة دماغية.
- ميتاميزول (مستحضر معدّل لخفض الألم والحرارة): انخفاض محتمل في تأثير حمض أسيتيل الساليسيليك على تكديس الصفائح الدموية عند تناول كلا الدواءين معاً. لذلك، يجب استعمال هذا الدمج بحذر لدى معالجين يتناولون أسبيرين بجرعة منخفضة من أجل حماية القلب.

قبل استعمال حمض الأسيتيل ساليسيليك، أخبر الطبيب بالأدوية الأخرى التي تتناولها. إذا كنت تستعمل حمض الأسيتيل ساليسيليك بشكل ثابت، استشر الطبيب قبل تناول أدوية أخرى بما في ذلك أدوية من دون وصفة طبية.

لا يجوز تناول أسبيرين كارديو مع أحد الأدوية المذكورة أعلاه من دون تعليمات صريحة من الطبيب.

### تناول الدواء واستهلاك الكحول

لا يجوز استهلاك الكحول خلال فترة العلاج بـحمض أسيتيل الساليسيليك.

### الحمل والإرضاع

إذا كنتِ حاملاً أو مرضعة، إذا كنتِ تظنين أنكِ حامل أو إذا كنتِ تخططين للحمل، عليكِ استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال هذا الدواء.

### الحمل

#### في الثلث الأخير

خلال الثلث الأخير من الحمل، لا يجوز تناول أسبيرين كارديو، وذلك لوجود خطر لحدوث إصابة للجنين أو لمشاكل خلال الولادة. قد يسبب المستحضر مشاكل في الكلى وفي القلب لدى الجنين. من المحتمل أن يكون هناك تأثير على الميل للنزف لدى الجنين ولدى الأم وأن يسبب ذلك إلى تأخير وإطالة مدة الولادة. انظري أيضاً البند "يمنع استعمال الدواء إذا".

#### في الثلث الأول والثاني

في الثلث الأول والثاني من الحمل يُمنع تناول أسبيرين كارديو إلا إذا كان ذلك ضرورياً فقط حسب تعليمات الطبيب. إذا كنت بحاجة لعلاج خلال هذه الفترة أو خلال فترة محاولتك أن تحملي، يجب استعمال أقل جرعة ممكنة لأقصر فترة ممكنة. ابتداءً من الأسبوع الـ 20 للحمل، إذا كنت تتناولين أسبيرين كارديو لأكثر من بضعة أيام، من المحتمل أن يسبب المستحضر مشاكل في الكلى لدى الجنين، مما قد يؤدي إلى نقص 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 بـأسبيرين كارديو 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 بـأسبيرين كارديو فوراً. إذا كنت بحاجة لعلاج لأكثر من بضعة أيام، قد يوصي الطبيب بإجراء مراقبة عن كثب بوتيرة أعلى (مع التشديد على كمية السائل الأمنيوسي والأوعية الدموية في قلب الجنين).

### الإرضاع

تنتقل كميات ضئيلة من حمض أسيتيل الساليسيليك ومواد الأيض الخاصة به إلى حليب الأم. لم يتم الإبلاغ حتى يومنا هذا عن تأثيرات سلبية على الرضيع، ولذلك ليست هناك حاجة إلى التوقف عن الإرضاع ما دامت الجرعة الدوائية اليومية لا تتعدى 150 ملغ. مع ذلك، عند استهلاك جرعات أعلى (أكثر من 150 ملغ في اليوم)، يجب التوقف عن الإرضاع.

**السياقة واستعمال الماكينات**  
ليست هناك حاجة إلى اتخاذ وسائل حذر خاصة.

**معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء**  
يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميلمول صوديوم (23 ملغ) في كل قرص، بحيث يعتبر "خاليًا من الصوديوم".

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

افحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.  
الجرعة الموصى بها عادة هي:  
قرص واحد يوميًا.  
يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

- عليك ابتلاع القرص كاملاً مع الكثير من الماء وذلك على الأقل نصف ساعة قبل الوجبة.

#### مدة العلاج:

أسبيرين كارديو معدّ للاستعمال طويل الأمد. على الطبيب المعالج أن يحدد مدة العلاج.

#### طريقة تناول:

- يُمنع مضغ القرص أو كسره لأن الدواء يحتوي على تغليف معوي (واق).
- لا يجوز الاحتفاظ بالدواء في الفم أكثر من الوقت اللازم لابتلاعه.

#### إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى

قد يكون الدوار وطنين الأذنين علامتين على تسمم خطير، لا سيما لدى الأطفال والمرضى المسنين.  
يجب إبلاغ الطبيب فوراً إذا ظننت أنك تناولت جرعة مفرطة. سيقدر الطبيب أي تدابير يجب اتخاذها وفقاً لحجم الجرعة الزائدة التي تم تناولها.  
إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجّه حالاً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى مصطحباً معك عبوة الدواء.

#### إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، يجب عليك الاستمرار في تناول الدواء وفق ما هو مكتوب أعلاه في الفصل 3 "كيف تستعمل الدواء؟"، أو حسب ما حدده الطبيب، ولكن لا يجوز لك تناول جرعتين معاً إطلاقاً تعويضاً عن الجرعة المنسية.

#### إذا توقفت عن تناول الدواء

لا يجوز التوقف عن تناول أسبيرين كارديو من دون استشارة الطبيب.

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

إذا كانت لديك أسئلة إضافية تتعلق باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

### 4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال أسبيرين كارديو أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا نزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أي منها.  
إذا كنت تعاني من أحد الأعراض الجانبية المفصلة أدناه، توقف عن استعمال أسبيرين كارديو وأخبر الطبيب، وذلك ليتمكن من تقدير شدة الأعراض الجانبية وتحديد كيف يجب التعامل معه.  
يجب التوقف عن استعمال أسبيرين كارديو فوراً مع ظهور علامات أولية على فرط التحسس (انظر أدناه "أعراض جانبية نادرة").

- أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 10):
- مشاكل في المعدة وفي الأمعاء مثل حرقة، غثيان وتقيؤات، آلام في البطن وإسهال.
  - فقدان الدم الطفيف من المعدة والأمعاء.

- أعراض جانبية ليست شائعة (أعراض تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 100):
- ردود فعل جلدية (في حالات نادرة جدا، يُحتمل اندلاع طفح جلدي حاد يؤثر في الغشاء المخاطي والحمى (Erythema exsudativum multiforme)).
  - نزيف في المعدة أو في الأمعاء. قد يؤدي استعمال أسبيرين كارديو بشكل متواصل إلى فقر الدم (بسبب نقص الحديد) نتيجة فقدان دم خفي في المعدة وفي الأمعاء.
  - تقرحات في المعدة أو في الأمعاء، قد تسبب في حالات نادرة جدا انتقابا.
  - التهاب في المعدة وفي الأمعاء.
- يجب التوجه إلى الطبيب فورًا إذا كان لديك براز أسود أو تقيؤ دموي (علامات على نزيف خطير في المعدة، انظر من فضلك لاحقا البند "خطوات مضادة").

- أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 1,000):
- ردود فعل فرط تحسس الجلد، في الجهاز التنفسي، في المعدة وفي الأمعاء، وجهاز القلب والأوعية الدموية، لا سيما لدى مرضى الربو. قد تكون الأعراض: انخفاض ضغط الدم، نوبات صعوبة في التنفس، التهاب الغشاء المخاطي للأنف، احتقان الأنف، صدمة تأقية (رد فعل تحسسي خطير وحاد)، تورم الوجه، اللسان والحنجرة (وذمة وعائية).

- أعراض جانبية نادرة جدًا (أعراض تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 10,000):
- ارتفاع قيم إنزيمات الكبد.
  - خلل في أداء الكلى وقصور عمل الكلى الحاد.
  - انخفاض مستويات السكر في الدم (hypoglycemia).
  - بجرعات دوائية منخفضة يقلل حمض الأسيتيل ساليسيليك إفراز حمض اليوريا. قد تُحفز هذه الحالة نوبة النقرس (gout) لدى مرضى لديهم ميل مسبق لذلك في ظروف معينة.

- أعراض جانبية وتيرة انتشارها الدقيقة غير معروفة:
- صداع، دوام، ارتباك، انخفاض في السمع أو طنين (رنين في الأذنين)، قد تكون هذه علامات على جرعة زائدة، لا سيما لدى الأطفال والمعالجين المسنين (انظر "إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى").
  - تم الإبلاغ عن حالات نزيف حادة مثل نزيف في الدماغ (خاصة لدى المرضى الذين يعانون من ارتفاع ضغط الدم غير المراقب و/أو يتلقون علاجًا مدمجًا بمضادات التخثر). يجري الحديث عن تبليغات ذات وتيرة انتشار نادرة حتى نادرة جدا، وقد كان جزء من الحالات مهددا للحياة.
  - انحلال سريع أو تفتت خلايا الدم الحمراء وفقر دم من نوع معين لدى مرضى يعانون من نقص نازعة هيدروجين الجلوكوز-6-فوسفات (G6PD).
  - نزيف: نزيف من الأنف، نزيف من اللثة، نزيف في الجلد، أو نزيف في المسالك البولية والأعضاء التناسلية، ويُحتمل أن تطرأ إبطالة على مدة النزيف. قد تستمر هذه الظاهرة 4 حتى 8 أيام بعد الاستعمال.
  - عند وجود ضرر في الغشاء المخاطي المعوي، من الممكن تكوّن أغشية في جوف الأمعاء التي من المحتمل أن تسبب انسدادًا.

#### خطوات مضادة:

- يجب التوقف عن تناول أسبيرين كارديو إذا كنت تشعر بالأعراض المذكورة أعلاه وإخبار الطبيب كي يقرر بشأن التدابير التي يجب اتخاذها، وفق شدة الأعراض الجانبية.
- يجب التوقف عن تناول أسبيرين كارديو للأبد عند ظهور العلامة الأولى التي تشير إلى رد فعل فرط التحسس.

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أي من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il))، الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر الدخول إلى الرابط:

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

## 5. كيف يُخزّن الدواء؟

- تتجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استخدام الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. يُنسب تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين: يُحفظ بدرجة حرارة تحت 25°C.

## 6. معلومات إضافية

- إضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء أيضًا على مركّبات غير فعّالة:  
Cellulose powdered, maize starch, talc, methacrylic acid-ethyl acrylate copolymer (1:1), triethyl citrate, polysorbate 80, sodium lauryl sulphate.

### كيف يبدو أسبيرين كارديو ومحتوى العبوة

أقراص أسبيرين كارديو مطلية ولونها أبيض ومستديرة.

أحجام العبوات:

الأقراص معبأة في لويحات (بليسترات) ذات 28، 30، 84، 90، و 98 قرصًا. قد لا تُسوّق كافة أحجام العبوات.

### صاحب التسجيل/المستورد وعنوانه:

بايبر إسرائيل م.ض.، شارع هحاراش 36، هود هشارون 45240

تمّ تحريرها في آذار 2024.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 143 06 31982 00

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.