

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

אספירין C

טבליות תוססות

חומרים פעילים

כל טבלייה תוססת מכילה:

חומצה אצטיל סליצילית 400 מ"ג, Acetylsalicylic Acid 400 mg

חומצה אסקורבית (ויטמין C) 240 מ"ג, Ascorbic Acid (Vitamin C) 240 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 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.

עליך ליטול את התכשיר על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות לרופא במידה ותסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 4 ימים.

1) למה מיועדת התרופה?

אספירין C מיועדת להקלה על כאבים, להורדת חום, לטיפול אנטי ראומטי.

קבוצה תרפויטית: נוגדי דלקת לא סטרואידים (NSAIDs).

2) לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- הינך רגיש (אלרגי) לחומצה אצטיל סליצילית, לסליצילטים אחרים, חומצה אסקורבית או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה פרק 6 "מידע נוסף").
- היתה לך בעבר תגובה של רגישות יתר לתרופות מסוימות נגד כאבים, חום או דלקת (סליצילטים או נוגדי דלקת שאינם סטרואידים) שהתבטאה כהתקף אסתמה או בצורה אחרת.
- הינך סובל מכיבים חריפים בקיבה או במעי.
- יש לך נטייה מוגברת באופן חריג לדימומים.
- הינך סובל מאי ספיקת כבד או כליות.
- הינך סובל מאי ספיקת לב חמורה בלתי נשלטת על אף נטילת טיפול תרופתי.
- הינך נוטל במקביל מתוטרקסאט במינון של 15 מ"ג/לשבוע או יותר.
- הינך במהלך השליש האחרון להיריון.
- הינך סובל או סבלת בעבר מאבנים בכליות.
- הינך סובל מרמות גבוהות של חומצה אוקסאלית בשתן.
- הינך סובל ממחלת אגירת ברזל (המוכרומטוזיס).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני התחלת הטיפול באספירין C, ספר לרופא אם אתה:

- רגיש לתרופות אחרות המשככות כאב, נוגדות דלקת, תרופות אנטי-ראומטיות (נגד שיגרון) או לחומרים אלרגניים אחרים.
- סובל מאלרגיות (כגון תגובות עוריות, גרד, סרפדת [אורטיקריה]), אסתמה, קדחת השחת, התנפחות רירית האף (פוליפים באף) או מחלות כרוניות של דרכי הנשימה.
- מטופל בו זמנית בתכשירים נוגדי קרישה (ראה מטה בסעיף "תרופות המגבירות את השפעת התרופה, עד כדי העלאת סיכון לתופעות לוואי").
- יש לך היסטוריה של כיבים בקיבה או במעי או דימומים.

- סובל מליקוי בתפקוד הכבד.
- סובל מליקוי בתפקוד הכליות או זרימת דם מופחתת ללב ו/או לכלי הדם (למשל מחלה בכלי הדם של הכליות, אי ספיקת לב, ירידה בנפח הדם, ניתוח גדול, אלח-דם או דימום חמור): חומצה אצטיל סליצילית עלולה להגביר עוד יותר את הסיכון לפגיעה בתפקוד הכליות ואי ספיקת כליות חריפה.
- לפני ניתוח (כולל ניתוח מינורי כגון עקירת שן) - הנטייה לדימום עלולה לעלות. ספר לרופא או לרופא השיניים אם נטלת אספירין C.
- סובל ממחסר חמור של גלוקוז-6-פוספט-דהידרוגנז (G6PD). חומצה אצטיל סליצילית עלולה לגרום להתפרקות מואצת או התפוררות של תאי הדם האדומים או לסוג מסוים של אנמיה. גורמים המגבירים את הסיכון הם, למשל: מינון גבוה, חום או זיהומים חריפים.

אזהרות נוספות:

- צריכה ממושכת של משככי כאבים יכולה לגרום לכאבי ראש, דבר שיכול לגרום לנטילה נוספת של משככי כאבים, מה שיכול להוביל לכאבי ראש מתמשכים.
- צריכה קבועה של משככי כאבים עלולה לגרום לפגיעה כלייתית בלתי הפיכה עם סיכון לאי ספיקת כליות. הסיכון מוגבר במיוחד לאחר נטילה בו זמנית של משככי כאבים מסוגים שונים.
- במינונים נמוכים חומצה אצטיל סליצילית מפחיתה הפרשת חומצת השתן. הדבר עלול לגרום להתקף שיגדון (גאוסט) בנסיבות מסוימות אצל חולים עם נטייה מוקדמת לכך.

ילדים ומתבגרים

- התרופה מיועדת למבוגרים. אין להשתמש בתרופה בילדים ובמתבגרים ללא התייעצות עם רופא. אין להשתמש באספירין C בילדים או מתבגרים עם מחלות חום אלא בהוראה מרופא ואם אמצעי טיפול אחרים כשלו. הקאה מתמשכת במצב זה עלולה להוות סימן לתסמונת ריי, מחלה מאוד נדירה אך מסכנת חיים הדורשת טיפול רפואי מיידי.

אינטראקציות/תגובות בין-תרופתיות

- 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. היעילות של כל אחת מהתרופות או הקבוצות התרופתיות מטה, עלולה להיות מושפעת מנטילה בו-זמנית עם אספירין C.

תרופות המגבירות את השפעת התרופה, עד כדי העלאת סיכון לתופעות לוואי:

- **תרופות נגד קרישת הדם** (כגון הפריין, קומריין) ו**תרופות המפרקות קרישי דם**: חומצה אצטיל סליצילית עלולה להגביר את הסיכון לדימום אם נלקחת לפני טיפול כזה. יש לשים לב לסימנים של דימום פנימי או חיצוני (כגון חבורות) אם אתה עומד לקבל טיפול כזה.
- **תרופות המעכבות צימות טסיות דם** (כגון טיקלופידין, קלופידוגרל): הגברת סיכון לדימום.
- **תרופות אחרות משככות כאבים או נוגדות דלקת** (משככי כאבים / נוגדי דלקת שאינם סטירואידים) במקביל למינון אספירין C של 7 טבליות ביום או יותר: הגברת סיכון לכיבים או לדימום במערכת העיכול.
- **תרופות המכילות קורטיזון או חומרים דמויי קורטיזון** (פרט למוצרים למריחה על העור, או טיפול בתחליפי קורטיזון למחלת אדיסון): הגברת הסיכון לתופעות לוואי במערכת העיכול.
- **דיגוקסין** (תרופה המחזקת את התכווצות הלב).
- **תרופות המורידות את רמות הסוכר בדם** (לטיפול בסוכרת): רמת הסוכר בדם עלולה לרדת בצורה משמעותית.
- **מתוטרקסאט** (תרופה המשמשת לטיפול בסרטן והפרעות ראומטיות מסוימות). ראה מעלה בפרק "אין להשתמש בתרופה אם".
- **חומצה ואלפרואית** (תרופה לטיפול בהתקפים במוח – אפילפסיה (כפיון)).
- **מעכבי ספיגת סרוטונין סלקטיביים (SSRIs)** (תרופות מסוימות נגד דיכאון): הגברת סיכון לדימום במערכת העיכול.

תרופות המחלישות את ההשפעה:

- **משתנים** (תרופות המגבירות את הפרשת השתן) במקביל למינון אספירין C של 7 טבליות או יותר ליום.
- תרופות לטיפול ביתר לחץ דם מקבוצת **מעכבי ACE** במקביל למינון אספירין C של 7 טבליות או יותר ליום.
- **תרופות לטיפול בשיגדון (גאוסט) המגבירות ההפרשה של חומצה אורית** (כגון פרובנציד, בנזברומרון).
- **דפרוקסמין** (סותרן (אנטידוט) במקרה של הרעלת ברזל) - שימוש במקביל לחומצה אסקורבית (ויטמין C) עלול להוביל להידרדרות בתפקוד הלב.

השפעת התרופה על בדיקות מעבדה

קביעת רמות הסוכר, חומצת שתן, קריאטינין, קרבמזפין וחומצה אורית בשתן עשויה להיות מושפעת. בדיקת דם בצואה עשויה גם להניב תוצאות שליליות כוזבות.

שימוש בתרופה ומזון

אין ליטול את התרופה על קיבה ריקה.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אלכוהול מגביר את הסיכון לכיבים ודימום במערכת העיכול.

היריון, הנקה ופוריות

אם את בהיריון או מיניקה, חושבת שאת בהיריון, או שאת מתכוונת להרות, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני שימוש בתרופה זו.

היריון

בשליש האחרון:

אין ליטול אספירין C בשליש האחרון להריון בשל האפשרות לפגיעה בעובר או בשל בעיות במהלך הלידה. התרופה עלולה לגרום לבעיות בכליות ובלב העובר, יכולה להשפיע על נטיית האם והעובר לדמם ויכולה להוביל לכך שתהליך הלידה יתעכב או ייקח זמן רב מהצפוי.

בשליש הראשון והשני:

בשליש הראשון והשני של ההיריון אין ליטול חומצה אצטיל סליצילית 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 להריון, אם את נוטלת חומצה אצטיל סליצילית מעבר ליומיים, 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 C והיא לרוב הפיכה עם הפסקת הטיפול בתכשיר. במידה ומאובחנים מיעוט מי שפיר או היצרות כלי הדם בלב העובר, יש להפסיק את הטיפול באספירין C מייד. אם את זקוקה לטיפול במשך יותר מכמה ימים, הרופא עשוי להמליץ על ניטור הדוק יותר (בדגש על כמות מי השפיר וכלי הדם בלב העובר).

הנקה

כמויות קטנות של חומצה אצטיל סליצילית ומטבוליטים שלה עוברים לחלב אם. לנוכח היעדר דיווחים על תופעות לוואי בתינוקות יונקים עד כה, אין צורך להפסיק את ההנקה אם נעשה שימוש מזדמן במינון המומלץ. יחד עם זאת, במקרה של שימוש ממושך או במינון גבוה, יש להפסיק את ההנקה.

פוריות

תרופה זו שייכת לקבוצה של תרופות נוגדי דלקת לא סטרואידים שעלולות לפגוע בפוריות האישה. השפעה זו הינו הפיכה לאחר הפסקת הטיפול בתרופה זו.

נהיגה ושימוש במכונית

אין צורך לנקוט באמצעי זהירות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

כל טבלייה תוססת של אספירין C מכילה 466.4 מ"ג נתרן. כמות זו שוות ערך ל-23% של צריכת הנתרן המרבית היומית במבוגרים. אם אתה שומר על דיאטה דלת נתרן, יש לקחת זאת בחשבון. שוחח עם הרופא או הרוקח אם אתה זקוק לטבלייה אחת ליום או יותר למשך תקופה ארוכה, במיוחד אם נאמר לך לשמור על דיאטה דלת נתרן.

(3) כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים:

1-2 טבלייות, כל 4-6 שעות, אך לא יותר מ-8 טבלייות ביממה (24 שעות).

ילדים ומתבגרים:

השימוש בתרופה בילדים יהיה בהתייעצות עם רופא בלבד.

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל בילדים בגילאי 9-12 שנים הוא טבלייה תוססת אחת, עד 3 פעמים ביום.

אנא ראה הנחיות לשימוש בילדים ומתבגרים בפרק 2 "ילדים ומתבגרים".

מטופלים עם תפקוד לקוי בכבד או בכליות

יש לעשות שימוש זהיר בחומצה אצטיל סליצילית במטופלים עם תפקוד לקוי בכבד או בכליות. ראה מעלה בפרק 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה".

אין לעבור על המנה המומלצת.

משך הטיפול

ניתן ליטול מנה בודדת במרווחים של 4 עד 6 שעות לפי הצורך, אך אין ליטול יותר מ-8 טבליות ביממה. אין ליטול אספירין C יותר מ-4 ימים ללא התייעצות עם הרופא/רופא השיניים.

צורת הנטילה

המס את הטבליות התוססות לחלוטין בכוס מים ושתה את כל התוכן מייד. אין ליטול את התרופה על קיבה ריקה.

אין מידע לגבי כתישה/חצייה/לעיסה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, עליך לשוחח מייד עם רופא, שיעריך את חומרת מינון היתר/ההרעלה ויחליט על אמצעי טיפול מתאימים. עלולים להופיע: צלזולים באוזניים (טנטון), בעיות בשמיעה, הזעה, בחילה, הקאה, כאבי ראש וסחרחורת. סימנים אלו עלולים להצביע על הרעלה חמורה, בעיקר בילדים וקשישים. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

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

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

(4) תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באספירין C עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא 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 שיגרון. פרט למקרים בודדים, נתוני השכיחויות מבוססים על שימוש קצר-טווח במינון יומי מרבי של 3 גרם חומצה אצטיל סליצילית.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מייד לרופא אם הופיעו:

- תגובות רגישות יתר של דרכי הנשימה, מערכת העיכול ומערכת הלב וכלי הדם, במיוחד בחולי אסתמה. התסמינים והסימנים הבאים עלולים להופיע: צניחה בלחץ הדם, קשיי נשימה, דלקת ברירית האף, גודש באף, הלם אנפילקטי, התנפחות הפנים, הלשון והלוע (אנגיואדמה).
 - תגובות רגישות יתר כגון תגובות עוריות חמורות (עד לפריחה חמורה בעור עם מעורבות רירית, המלווה בחום [exudative erythema multiforme]).
- תופעות אלו מופיעות לעיתים נדירות (יכולות להופיע ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000).

יש לפנות מייד לרופא אם הופיעו:

- צואה שחורה או הקאות דמיות (סימנים של דימום חמור בקיבה) - מופיעות לעיתים נדירות (יכולות להופיע ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000).

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

- הפרעות בקיבה ובמעיים כגון: צרבת, שלשול, בחילות, הקאות, כאבי בטן.

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

תופעות לוואי נדירות (rare) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000:
- דימומים חמורים כגון דימום מוחי (בייחוד בחולים עם יתר לחץ דם לא מאוזן ו/או המטופלים בו זמנית בתרופות נוגדות קרישת דם). במקרים מסוימים הם עלולים להיות מסכני חיים.
- דימום בקיבה ובמעיים שבמקרים נדירים מאוד יכול להוביל לחוסר בברזל (אנמיה). במקרה של צואה שחורה או הקאה דמית (עלולים להיות סימנים של דימום חמור בקיבה), פנה מייד לרופא.
- כיבים בקיבה ובמעיים אשר במקרים נדירים מאוד עלולים לגרום להתנקבות.
- דלקת בקיבה ובמעיים.

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

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה על-סמך הנתונים הקיימים כעת:
- התפרקות מואצת או התפוררות של תאי הדם האדומים וסוג מסוים של אנמיה בחולים הסובלים מחסר חמור של האנזים גלוקוז-6-פוספאט-דהידרוגנז.
- פגיעה כלייתית ואי ספיקת כליות חריפה.
- דימום, כגון דימום מהאף, דימום מהחניכיים, הופעת חבורות, דימום של איברי המין ודרכי השתן, ייתכן עם הארכת משך הדימום. השפעה זו יכולה להימשך 4-8 ימים לאחר השימוש.
- כאבי ראש, סחרחורת, שיבוש בשמיעה, צלצולים באוזניים (טנטון), בלבול מנטלי – יכולים להיות סימנים למינון יתר.
- כאשר קיים נזק מקדים ברירית המעיים, עלולים להיווצר קרומים במעי מה שעלול לגרום לחסימה בהמשך (בייחוד בשימוש ארוך טווח).

תופעות הלוואי הבאות כוללות את כל תופעות הלוואי שדווחו בעקבות שימוש בחומצה אסקורבית (ויטמין C).
תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה על-סמך הנתונים הקיימים כעת:
- שלשול, בחילות, הקאות, כאבים בקיבה ובמעיים, כאבי בטן.
- תגובות רגישות יתר, שוק אלרגי.

אם הופיעה תופעת לוואי כלשהי מהמוזכרות לעיל, **הפסק את נטילת אספירין C** ופנה לרופא כדי שיקבע את חומרתה ויחליט על המשך הטיפול. **אם הופיעה תופעת לוואי, 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 על-ידי כניסה לקישור:

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

5) איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- תנאי אחסון: יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל-25°C.

(6) מידע נוסף

- נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:
Sodium hydrogen citrate, sodium hydrogen carbonate, citric acid, sodium carbonate
 - **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?**
אספירין C היא טבלייה תוססת לבנה עם הבלטה של "Bayer" בצד אחד.
הטבליות ארוזות במגשיות (בליסטרים) של 10 או 20 טבליות. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.
 - **בעל הרישום והיבואן וכתובתו:** באייר ישראל בע"מ, רח' החרש 36, הוד השרון 45240.
 - מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 057 86 24955 00.
- נערך בספטמבר 2024.
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.