

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986
يُسوق الدواء من دون وصفة طبية

أسبيرين C

أقراص فؤارة

المواد الفعالة

يحتوي كل قرص فؤار على:

حمض أسيتيل ساليسيليك 400 ملغ، Acetylsalicylic Acid 400 mg

حمض الأسكوربيك (فيتامين C) 240 ملغ، Ascorbic Acid (Vitamin C) 240 mg

المواد غير الفعالة ومُسببات الحساسية في المستحضر: انظر الفصل 2 البند "معلومات مهمّة عن قسم من مركّبات الدواء" والفصل 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، فتوجّه إلى الطبيب أو الصيدلي.

عليك تناول المستحضر حسب التعليمات في بند الجرعة الوارد في هذه النشرة. استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة إلى معلومات إضافية. عليك مراجعة الطبيب إذا تفاقت علامات المرض (أعراض) أو إذا لم تتحسن بعد مرور 4 أيام.

1) لم أعد هذا الدواء؟

أسبيرين C معد لتسكين الآلام، خفض الحرارة، ولعلاج مضاد للروماتيزم.

الفصيلة العلاجية: مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية (NSAIDs).

2) قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسا (لديك حساسية) لحمض أسيتيل ساليسيليك، للساليسيلات الأخرى، حمض الأسكوربيك أو لأحد المركّبات الأخرى التي يحتويها الدواء (لقائمة المركّبات غير الفعالة، انظر الفصل 6 "معلومات إضافية").
- كان لديك في الماضي رد فعل من فرط الحساسية تجاه أدوية معينة مضادة للآلام، حمى أو التهاب (ساليسلات أو مضادات التهاب غير ستيروئيدية) التي تجلت كنوبة ربو أو بشكل آخر.
- كنت تعاني من تقرحات حادة في المعدة أو الأمعاء.
- لديك ميل متزايد بشكل استثنائي إلى النزيف.
- كنت تعاني من قصور كبد أو كلوي.
- كنت تعاني من قصور حاد في عمل القلب خارج عن السيطرة على الرغم من تناول علاج دوائي.
- كنت تتناول في الوقت ذاته ميتوثريكسات بجرعة 15 ملغ/في الأسبوع أو أكثر.
- كنت في الثلث الأخير من الحمل.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من حصى في الكلى.
- كنت تعاني من مستويات مرتفعة من حمض الأوكساليك في البول.
- كنت تعاني من مرض اختزان الحديد (ترسب الأصبغة الدموية).

تحذيرات خاصّة متعلّقة باستعمال الدواء

قبل بدء العلاج بأسبيرين C، أخبر الطبيب إذا كنت:

- تعاني من حساسية تجاه أدوية أخرى مسكّنة للألم، مضادات الالتهاب، أدوية مضادة للروماتيزم (anti rheumatic) أو تجاه مسببات حساسية أخرى.
- تعاني من حساسيات (مثل ردود فعل جلدية، حكة، شرى [urticaria])، ربو، حمى الكلا (hay fever)، تورم الغشاء المخاطي في الأنف (سلائل في الأنف) أو أمراض مزمنة في المسالك التنفسية.
- تتلقى في الوقت ذاته علاجا بمستحضرات مضادة للتخثر (انظر أدناه في البند "أدوية تزيد تأثير الدواء لدرجة زيادة خطر حدوث أعراض جانبية").

- لديك ماضٍ من تقرحات في المعدة أو في الأمعاء أو أنزفة.
- تعاني من خلل في أداء الكبد.
- تعاني من خلل في أداء الكلى أو تدفق دم منخفض إلى القلب و/أو الأوعية الدموية (مثلاً: مرض في الأوعية الدموية في الكلى، قصور في عمل القلب، انخفاض حجم الدم، عملية جراحية كبيرة، تعفن الدم أو نزيف حاد): قد يزيد حمض أسيتيل الساليسيليك أكثر خطر حدوث ضرر في وظيفة الكلى وقصور عمل الكلى الحاد.
- مقدماً على اجتناب عملية جراحية (تشتمل على عملية صغيرة مثل قلع الأسنان) - قد يطرأ ارتفاع على الميل إلى حدوث نزيف. أخبر الطبيب أو طبيب الأسنان إذا كنت تتناول أسبيرين C.
- تعاني من نقص نازعة الهيدروجين الجلوكوز 6 فوسفات (G6PD). قد يسبب حمض الأسيتيل الساليسيليك انحلالاً سريعاً أو تفتت خلايا الدم الحمراء أو نوعاً معيناً من فقر الدم. العوامل التي ترفع الخطر هي، مثلاً: جرعة دوائية مرتفعة، حمى أو حالات عدوى حادة.

تحذيرات إضافية:

قد يسبب تناول المتواصل لمُسكنات الألم صداعاً، ما قد يتطلب تناولاً إضافياً لمُسكنات الألم، الذي يمكن أن يؤدي إلى صداع متواصل. قد يؤدي استهلاك مُسكنات الألم الثابت إلى ضرر في الكلى غير قابل للانعكاس مع خطر لحدوث قصور عمل الكلى. يكون الخطر أعلى بشكل خاص عند تناول مُسكنات الألم المختلفة في الوقت ذاته. بجرعات دوائية منخفضة، يقلل حمض الأسيتيل الساليسيليك إفراز حمض اليوريك. قد تسبب هذه الحالة نوبة النقرس (gout) في ظروف معينة لدى المرضى الذين لديهم ميل مسبق لذلك.

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء مُعدٌ للبالغين. لا يجوز استعمال الدواء لدى الأطفال والمراهقين من دون استشارة الطبيب. لا يجوز استعمال أسبيرين C لدى الأطفال أو المراهقين الذين يعانون من أمراض الحمى، إلا بموجب تعليمات من الطبيب وإذا فشلت كل وسائل العلاج الأخرى. قد يشكل التقبُّ المستمر في هذه الحالة مؤشراً على متلازمة راي، وهو مرض نادر جداً، لكنه يشكل خطراً على الحياة ويتطلب علاجاً طبياً فورياً.

التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخراً، أو كان من المتوقع أن تتناول أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. قد تتأثر نجاعة كل واحد من الأدوية أو مجموعات الأدوية المذكورة أدناه، بتناول أسبيرين C في الوقت ذاته.

أدوية تزيد تأثير الدواء لدرجة زيادة خطر حدوث أعراض جانبية:

- أدوية مضادة لتخثر الدم (مثل هيبارين، كومارين)، وأدوية تفكك خثرات الدم: قد يزيد حمض الأسيتيل الساليسيليك خطر حدوث نزيف إذا تم تناوله قبل علاج كهذا. يجدر الانتباه إلى علامات النزيف الداخلي أو الخارجي (مثل الكدمات)، إذا كنت مقدماً على تناول علاج كهذا.
- أدوية تعيق تكس الصفائح الدموية (مثل تيكلوبيدين، كلوبيدوجريل): زيادة خطر حدوث نزيف.
- تناول أدوية أخرى مسكنة للألم ومضادة للالتهاب (مُسكنات الألم/مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية) في الوقت ذاته أثناء تناول 7 أقراص في اليوم أو أكثر من أسبيرين C: زيادة خطر حدوث تقرحات أو نزيف في الجهاز الهضمي.
- أدوية تحتوي على كورتيزون أو مواد شبيهة بالكورتيزون (ما عدا المنتجات للدهن على الجلد، أو كعلاج ببدائل الكورتيزون لداء أديسون): زيادة خطر حدوث أعراض جانبية في الجهاز الهضمي.
- ديجوكسين (دواء يعزز تقلص القلب).
- أدوية تخفض مستويات السكر في الدم (لعلاج السكري): قد ينخفض مستوى السكر في الدم بشكل ملحوظ.
- ميتوثريكسات (دواء يُستخدم لعلاج السرطان وبعض اضطرابات الروماتيزم). انظر أعلاه في فصل "يمنع استعمال الدواء إذا".
- حمض الفالپرويك (دواء لعلاج نوبات دماغية - (داء الصرع (epilepsy)).
- مثبطات امتصاص السيروتونين الانتقائية (SSRIs) (أدوية معينة مضادة للاكتئاب): زيادة خطر حدوث نزيف في الجهاز الهضمي.

أدوية تضعف التأثير:

- تناول مدرّات البول (أدوية تزيد إفراز البول) في الوقت ذاته عند تناول 7 أقراص أو أكثر من أسبيرين C في اليوم.
- تناول أدوية لعلاج ضغط الدم المرتفع من مجموعة مثبطات ACE في الوقت ذاته عند تناول 7 أقراص أو أكثر من أسبيرين C في اليوم.
- أدوية لعلاج النقرس (gout) تزيد إفراز حمض اليوريك (مثل بروبيبنسيد، بنزبرومارون).
- ديفيروكسامين (مضاد السم (antidote) في حال التسمُّم بالحديد) - قد يسبب استعماله في الوقت ذاته مع حمض الأسكوربيك (فيتامين C) انخفاض أداء القلب.

تأثير الدواء على فحوصات مخبرية

تحديد مستويات السكر، حمض البول، كرياتينين، كاربامازيبين وحمض اليوريك في البول الذي قد يتأثر. قد يعطي فحص الدم في البراز أيضاً نتائج سلبية كاذبة.

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

الحمل

في الثلث الأخير:

يُمنع تناول أسبيرين C خلال الثلث الأخير من الحمل نظراً لإمكانية التسبب في تضرر الجنين أو مشاكل أثناء الولادة. قد يؤدي الدواء إلى مشاكل في الكلى والقلب لدى الجنين، يمكن أن يؤثر على ميل الأم والجنين للنزيف ويمكن يؤدي إلى تأخير عملية الولادة أو جعلها تستغرق وقتاً أطول من المتوقع.

في الثلث الأول والثاني:

في الثلث الأول والثاني من الحمل، يُمنع تناول حمض أسيتيل الساليسيليك إلا إذا كان ذلك ضرورياً فقط بتعليمات من الطبيب. إذا كنتِ بحاجة إلى علاج خلال هذه الفترة أو أثناء محاولتكِ الحمل، يجب استعمال أقل جرعة ممكنة ولأقصر فترة زمنية ممكنة. بدءاً من الأسبوع الـ 20 من الحمل، إذا كنتِ تتناولين حمض أسيتيل الساليسيليك لأكثر من يومين، فقد يتسبب المستحضر في مشاكل في كلى الجنين، مما قد يؤدي إلى انخفاض كمية السائل الأمنيوسي المحيط بالجنين (قلة السائل السلوي)، أو تضيق أحد الأوعية الدموية (ductus arteriosus) في قلب الجنين. قد تحدث هذه الظاهرة قريباً من بداية العلاج بـ أسبيرين C وعادةً ما تكون قابلة للانعكاس عند التوقف عن العلاج بالمستحضر. إذا تم تشخيص انخفاض السائل الأمنيوسي أو تضيق الأوعية الدموية في قلب الجنين، يجب التوقف عن العلاج بـ أسبيرين C على الفور. إذا كنتِ بحاجة إلى العلاج لأكثر من بضعة أيام، قد يوصي الطبيب بمراقبة حثيثة (مع التركيز على كمية السائل الأمنيوسي والأوعية الدموية في قلب الجنين).

الإرضاع

تنتقل كميات ضئيلة من حمض أسيتيل الساليسيليك ومواد الأيض الخاصة به إلى حليب الأم. في ظل نقص التبليغات حتى الآن حول الأعراض الجانبية لدى الرضع الذين يتغذون على حليب الأم، لا حاجة إلى التوقف عن الرضاعة، إذا تم استعمال الجرعة الموصى بها من حين لآخر. بالإضافة إلى ذلك، في حال استعمال الدواء بشكل متواصل أو بجرعة عالية، يجب التوقف عن الإرضاع.

الخصوبة

ينتمي هذا الدواء إلى مجموعة من الأدوية المضادة للالتهاب غير الستيروئيدية التي قد تلحق ضرراً بالإخصاب لدى المرأة. هذا التأثير قابل للانعكاس بعد إيقاف العلاج بهذا الدواء.

السياقة واستعمال الماكينات

ليست هناك حاجة إلى اتخاذ وسائل حذر.

معلومات مهمة عن قسم من مكونات الدواء

يحتوي كل قرص فوار من أسبيرين C على 466.4 ملغ من الصوديوم. تعادل هذه الكمية لـ 23% من الحد الأقصى لإستهلاك الصوديوم اليومي لدى البالغين. إذا كنتِ تتبع حمية غذائية قليلة الصوديوم، يجب أخذ هذه لك بالحسبان. تحدث مع الطبيب أو الصيدلي إذا كنتِ بحاجة لقرص واحد في اليوم أو أكثر لفترة طويلة، لا سيما إذا قيل لك اتباع حمية غذائية قليلة 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:

البالغون:

1-2 قرص، كل 4-6 ساعات، ولكن ليس أكثر من 8 أقراص على مدار الساعة (24 ساعة).

الأطفال والمراهقون:

يعتمد استعمال الدواء لدى الأطفال على استشارة الطبيب فقط.

الجرعة وطريقة العلاج يحددهما الطبيب فقط. الجرعة المتبعة عادة لدى الأطفال في سن 9-12 عاما هي قرص فوار واحد، حتى 3 مرات في اليوم.

يرجى مراجعة إرشادات الاستعمال لدى الأطفال والمراهقين، في الفصل 2 "الأطفال والمراهقون".

متعالجون لديهم خلل في أداء الكبد أو الكلى
يجب استعمال حمض أسيتيل ساليسيليك بحذر لدى متعالجين لديهم خلل في أداء الكبد أو الكلى. انظر أعلاه في الفصل 2 "تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء".

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

مدة العلاج

يمكن تناول جرعة وحيدة بفارق زمني مدته 4 حتى 6 ساعات وفق الحاجة، ولكن لا يجوز تناول أكثر من 8 أقراص على مدار الساعة. لا يجوز تناول أسبيرين C لأكثر من 4 أيام دون استشارة الطبيب/طبيب الأسنان.

طريقة تناول

قم بإذابة الأقراص الفوّارة كلبا في كأس من الماء واشرب كل محتوى الكأس فوراً. يُمنع تناول الدواء على معدة فارغة.

ليست هناك معلومات عن سحق/شطر/مضغ القرص.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى، عليك التحدث فوراً مع الطبيب، الذي سيقمّ خطورة الجرعة المفرطة/التسمم، وسيقرر استعمال وسائل علاج ملائمة. قد يظهر: طنين في الأذنين (رنين)، مشاكل في السمع، تعرّق، غثيان، تقيؤ، حالات صداع ودوخة. قد تدل هذه العلامات على تسمم حاد، لا سيما لدى الأطفال والمسنين.
إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه حالاً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى مصطحباً معك عبوة الدواء.

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

إذا كانت لديك أسئلة إضافية تتعلّق باستعمال الدواء، استشرّ الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبّب استعمال أسبيرين C أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تفرع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيّ منها.

تشمل الأعراض الجانبية التالية كل الأعراض الجانبية التي تم الإبلاغ عنها بعد استعمال حمض أسيتيل الساليسيليك، بما في ذلك تلك التي تم الإبلاغ عنها بعد العلاج طويل الأمد بجرعات عالية لدى مرضى الروماتيزم. فيما عدا حالات فردية، تستند بيانات الانتشار على استعمال جرعة يومية على الأمد القصير، بحد أقصى من 3 غرامات من حمض أسيتيل الساليسيليك.

يجب التوقّف عن الاستعمال والتوجّه إلى الطبيب فوراً في حال ظهور:

- ردود فعل فرط الحساسية في المسالك التنفسية، الجهاز الهضمي وجهازي القلب والأوعية الدموية، لا سيما لدى مرضى الربو. قد تظهر الأعراض والعلامات التالية: هبوط ضغط الدم، صعوبات في التنفس، التهاب مخاطية الأنف، احتقان في الأنف، صدمة تأقية، تورم الوجه، اللسان، والحنجرة (وذمة وعائية).
- ردود فعل فرط الحساسية، مثل ردود فعل جلدية حادة (حتى طفح جلدي حاد يؤثر في الأغشية المخاطية، ويكون مصحوباً بحمي [حمامي نضحي متعدد الأشكال (exudative erythema multiforme)].
تظهر هذه الأعراض في أحيان نادرة (يمكن أن تحدث لدى 1-10 مستعملين من أصل 10,000).

يجب التوجه إلى الطبيب فوراً إذا ظهر:

- براز أسود أو تقيؤ دموي (علامات على نزيف حاد في المعدة) - تظهر في أحيان نادرة (يمكن أن تحدث لدى 1-10 مستعملين من أصل 10,000).

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

- اضطرابات في المعدة والأمعاء، مثل: حرقة، إسهال، غثيان، تقيؤات، آلام في البطن.

أعراض جانبية ليست منتشرة (uncommon) - أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من أصل 1,000:

- ردود فعل فرط الحساسية مثل ردود فعل جلدية.

- أعراض جانبية نادرة (rare) - أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من أصل 10,000:
- حالات نزيف خطيرة مثل نزف في الدماغ (لا سيما لدى المرضى الذين يعانون من ضغط دم مرتفع وغير متوازن و/أو الذين يتلقون في الوقت ذاته علاجاً بأدوية مضادة لتخثر الدم). قد تكون هذه الحالات أحياناً مهددة للحياة.
- نزيف في المعدة والأمعاء، قد يسبب في حالات نادرة جداً نقص الحديد (فقر الدم). إذا ظهر لديك براز أسود أو تقيؤ دموي (قد تكون علامات على نزيف حاد في المعدة)، توجه إلى الطبيب فوراً.
- تقرحات في المعدة والأمعاء يمكن أن تسبب انتقاباً في حالات نادرة جداً.
- التهاب في المعدة والأمعاء.

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

- ارتفاع قيم إنزيمات الكبد.
- أعراض جانبية وتيرة انتشارها غير معروفة، استناداً إلى البيانات المتوفرة حالياً:
- تفكك سريع أو انحلال خلايا الدم الحمراء ونوع معين من فقر الدم لدى المرضى الذين يعانون من نقص خطير في نازعة الهيدروجين الجلوكوز 6 فوسفات (G6PD).
- ضرر كلوي وقصور عمل الكلى الحاد.
- نزيف، مثلاً: نزيف من الأنف، نزيف من اللثة، ظهور كدمات، نزيف من الأعضاء التناسلية والمسالك البولية، وقد تحدث إطالة مدة النزف. قد يستمر هذا التأثير 4-8 أيام بعد الاستعمال.
- حالات صداع، دوخة، اضطراب في السمع، طنين في الأذنين (رنين)، ارتباك ذهني - قد تكون هذه علامات على جرعة مفرطة.
- عندما يكون هناك ضرر مسبق في مخاطية الأمعاء، قد تتشكل أغشية في الأمعاء مما قد يؤدي إلى انسداد لاحقاً (خاصة عد الاستعمال طويل الأمد).

تشمل الأعراض الجانبية التالية كل الأعراض الجانبية التي تم الإبلاغ عنها بسبب استعمال حمض الأسكوربيك (فيتامين C).
أعراض جانبية وتيرة انتشارها غير معروفة، استناداً إلى البيانات المتوفرة حالياً:

- إسهال، غثيان، تقيؤات، آلام في المعدة والأمعاء، آلام في البطن.
- ردود فعل فرط الحساسية، صدمة تحسسية.

إذا ظهر أي عارض جانبي من الأعراض المذكورة أعلاه، توقف عن تناول أسبيرين C وتوجه إلى الطبيب ليحدد مدى الخطورة، ويقرر كيف يجب متابعة العلاج. إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

من الممكن إبلاغ وزارة الصحة بأعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "الإبلاغ عن أعراض جانبية نتيجة العلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحولك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ 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 تتسبب بالتقيؤ من دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع تناول 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 أقل من 25°C.

6) معلومات إضافية

- بالإضافة إلى المواد الفعّالة، يحتوي الدواء، أيضاً على:
Sodium hydrogen citrate, sodium hydrogen carbonate, citric acid, sodium carbonate
- كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة؟
أسبيرين C هو قرص فوّار لونه أبيض عليه الختم "Bayer" بشكل بارز في جهة واحدة.
الأقراص معبأة في لويحات (بليسترات) ذات 10 أو 20 قرصاً. قد لا تُسوّق كل أحجام العبوات.
- صاحب التسجيل/المستورد وعنوانه: بايبر إسرائيل م.ض.، شارع هحاراش 36، هود هاشارون 45240.

• رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 00 24955 86 057.

تم تحريرها في أيلول 2024.

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