



יוני 2020

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון:
Aspirin Cardio
אספירין קרדיו
Enteric coated tablets
Acetylsalicylic acid 100 mg

אנו מבקשים להודיעכם שהעלון לרופא והעלון לצרכן של התכשירים עודכנו.

התוויות מאושרות:

The primary prevention of coronary heart disease in patients at increased risk and the secondary prevention of thrombotic cerebrovascular or cardiovascular disease.

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

העדכונים בעלון לרופא

4.3 Contraindications

Aspirin Cardio must not be used:

- in cases of hypersensitivity to the active ingredient acetylsalicylic acid, other salicylates or any of the other ingredients of Aspirin Cardio listed in section 6.1.

4.4 Special Warnings and precautions for use

- in cases of hypersensitivity to other analgesic/anti-inflammatory/antirheumatic drugs or other allergenic substances (see section 4.3).
- in case of concomitant intake of other non-steroidal anti-~~rheumatic~~ inflammatory drugs (NSAIDs) such as ibuprofen or naproxen. These may weaken the anti-platelet effect of acetylsalicylic acid. Patients should be advised to consult their physician if they are taking acetylsalicylic acid and plan to take any NSAIDs (see section 4.5).

4.5 Interactions with other substances and other forms of interaction

Potential of the effect or increased risk of side-effects:

- Other nonsteroidal anti-inflammatory drugs, ~~analgesics~~ and antirheumatics in general: risk of gastrointestinal ulcers and haemorrhages is increased.

Weakening of effects:

- NSAIDs: Concomitant use (on the same day) of certain NSAIDs (acetylsalicylic acid excluded), such as ibuprofen ~~and~~ or naproxen, can weaken the irreversible anti-platelet-inhibiting effect of acetylsalicylic acid. The clinical relevance of this interaction is not known. Treatment of patients with an increased cardiovascular risk



with some NSAIDs, such as ibuprofen or naproxen, may reduce the cardioprotective effect of acetylsalicylic acid (see section 4.4).

- Metamizole may reduce the effect of acetylsalicylic acid on platelet aggregation, when taken concomitantly. Therefore, this combination should be used with caution in patients taking low dose aspirin for cardioprotection.

4.6 Pregnancy and lactation

Pregnancy

~~Current~~ Previous experience with administration of ASA at daily doses of 50 to 150 mg in the second and third trimesters of pregnancy has not produced any evidence of inhibition of labour, an elevated tendency to bleed or premature closure of the ductus arteriosus.

4.8. Undesirable effects

The patient should be instructed that if he passes black stools (tarry stools) or vomits blood, both of which are a sign of serious bleeding in the ~~stomach~~ gastrointestinal tract, he must inform a doctor immediately.

4.9 Overdose

At toxic dosages, the level of compensation is no longer sufficient and both the pH value and the bicarbonate concentration in the blood drop. The plasma PCO₂ value may be temporarily normal. The apparent clinical picture is that of metabolic acidosis. However, the actual condition is a combination of respiratory and metabolic acidosis. The causes ~~include are:~~ Respiratory restriction caused by toxic doses, acid accumulation, partially due to decreased renal excretion (sulphuric acid, phosphoric acid, salicylic acid, lactic acid, acetoacetic acid etc.) caused by impairment of carbohydrate metabolism. ~~Electrolyte abnormalities are another contributor and major potassium depletion is also known to occur. This is compounded by impairment of electrolyte balance. Major potassium loss occurs.~~

העדכונים בעלון לצרכן

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת למניעה ראשונית של מחלת לב כלילית בחולים בסיכון גבוה ומניעה שניונית של מחלות לב ומוח הנגרמות מפקקת עורקים.
קבוצה תרפויטית: נוגדי קרישה, מעכב הצמחת צימות טסיות דם.

אספירין קרדיו מעכב צימות טסיות בדם וכך מונע היווצרות של קרישי דם.

2. לפני נטילת אספירין קרדיו

אל תיטול אספירין קרדיו אין להשתמש בתרופה אם:

- יש לך נטייה להפרעות הגורמות לדימומים.
- הנך סובל מאי ספיקת לה חריפה חמורה שאינה מטופלת כיאות.



אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש באספירין קרדיו בתרופה

לפני הטיפול באספירין קרדיו, ספר לרופא שלך אם:

- יש לך היסטוריה של כיב בקיבה או במעי בתריסרון או היסטוריה של דימום במערכת העיכול.

נטילת תרופות אחרות אינטראקציות בין-תרופתיות

אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם רופא ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא המטפל או לרוקח. במיוחד יש לידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

תכשירים המחלישים השפעת התרופה:

- מטאמיזול (תכשיר שנועד להוריד כאב וחום): ירידה אפשרית בהשפעת חומצה אצטיל סליצילית על צימות טסיות כששתי התרופות ניטלים יחד. אי-לכך, יש לעשות שימוש בשילוב זה בזהירות במטופלים הנוטלים אספירין במינון נמוך לצורך מניעת אירועים לבביים.

הריון, הנקה ופוריות

הריון

בשליש הראשון והשני של ההריון יש ליטול אספירין קרדיו רק בהוראת רופא. במהלך השליש השלישי האחרון להריון, אין ליטול חומצה אצטיל סליצילית, החומר הפעיל באספירין קרדיו, במינון העולה על 150 מ"ג ליום, בשל סיכון מוגבר לסיבוכים לאם ולילד לפני ובמהלך הלידה (כולל סיכון מוגבר להפלה ולמומים מולדים מסויימים; ראה גם סעיף "אל-טיפול אספירין קרדיו אין להשתמש בתרופה אם:"). במהלך השליש השלישי האחרון להריון, ניתן ליטול אספירין קרדיו, במינון של עד 150 מ"ג ליום, בהוראת רופא בלבד.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

משך הטיפול:

אספירין קרדיו נועד לשימוש ארוך-טווח. על הרופא המטפל לקבוע את משך הטיפול.

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות בעד 1 משתמשים מתוך 100):

- תגובות עוריות (במקרים נדירים מאוד, תתכן התפרצות חמורה של פריחה בעור עם מעורבות מקומית ריבת וחום (Erythema exsudativum multiforme)).
- דימום במערכת העיכול. שימוש ממושך באספירין קרדיו עלול לגרום לאנמיה (בעקבות חוסר בברזל) כתוצאה מאיבוד דם נסתר במערכת העיכול. דימום חמור במערכת העיכול יכול להתבטא בצואה שחורה או בהקאת דם.

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