



יוני 2020

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון:
Aspirin C
אספירין C
Effervescent tablets
Acetylsalicylic acid 400 mg
Ascorbic acid 240 mg

אנו מבקשים להודיעכם שהעלון לרופא והעלון לצרכן של התכשירים עודכנו.

התוויות מאושרות:

Pain relief, fever reduction, antirheumatic treatment.

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

העדכונים בעלון לרופא

4.4 Special Warnings and precautions for use

Ascorbic acid:

- Patients with a predisposition to calcium oxalate urolithiasis or recurrent cases thereof.

What other precautions must be taken?

One effervescent tablet contains 20.3 mmol (466.4 mg) sodium, which is equivalent to 23% of the maximum dietary intake of 2 g of sodium per day recommended by the WHO for adults. This must be taken into account by patients on a controlled sodium (low-sodium/low-salt) diet.

Long-term consumption of analgesics can cause headaches resulting in further intake of pain medications that may in turn cause ~~which, if treated with more analgesics, can in turn~~ persistent headaches.

4.6 Pregnancy and lactation

Pregnancy

Inhibition of prostaglandin synthesis may adversely affect the pregnancy and/or the embryo/foetal development. Data from epidemiological studies raise concern about an increased risk of miscarriage as well as cardiac malformations and of ~~malformations~~ gastroschisis after the use of a prostaglandin synthesis inhibitor in early pregnancy. The absolute risk of cardiac malformations increases from less than 1% to up to 1.5%. The risk is believed to increase with dose and duration of therapy.

~~For acetylsalicylic acid overall the available epidemiological data suggest an increased risk of gastroschisis.~~

~~Animal studies have shown reproductive toxicity (see section 5.3).~~



In animals, administration of a prostaglandin synthesis inhibitor has been found to result in increased pre- and post-implantation disorders and embryo-fetal mortality. In addition, increased incidences of various deformities, including cardiovascular deformities, have been reported in animals administered prostaglandin synthesis inhibitors during the organ development phase.

Lactation

Salicylates and its metabolites pass into breast milk in small quantities. Since no adverse effects on the infant have been observed so far after occasional use, interruption of breast-feeding is usually unnecessary when the recommended dose is occasionally used. However, ~~on regular~~ when used for extended periods or at higher doses, breast feeding should be discontinued early.

Fertility

There is some evidence suggesting that drugs which inhibit cyclooxygenase/prostaglandin synthesis may cause impairment of female fertility by an effect on ovulation. This is reversible on withdrawal of treatment.

4.9 Overdose

Intoxication ~~is more likely~~ must be reckoned with in elderly patients and, in particular, infants (therapeutic overdosage or accidental intoxication can be fatal for them).

5.2 Pharmacokinetic properties

Absorption of ascorbic acid (concentration-dependent in the proximal section of the small intestine) is limited. As the single dose increases, bioavailability decreases (60-75% after 1 g, 16% after 12 g). The unabsorbed fraction is broken down by the flora in the large bowel, mainly into CO₂ and organic acids. In healthy adults, the maximum metabolic turnover of 40-50 mg/day is reached at plasma concentrations of 0.8-1.0 mg/dL day. Total turnover is in the range of 1 mg/day.

העדכונים בעלון לצרכן

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- יש לך נטיה מוגברת באופן חריג לדימומים.
- הנך סובל מאי ספיקת לב חמורה שאינה נשלטת באמצעות תרופות מטופלת כיות.

אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש בתרופה
לפני הטיפול באספירין C, ספר לרופא שלך אם אתה:

- הנך סובל מליקוי בתפקוד הכליות או זרימת דם מופחתת ללב ו/או בלכלי הדם (למשל מחלה בכלי הדם של הכליות, אי-ספיקת לב חולשה בשריר הלב, ירידה בנפח הדם, ניתוח גדול, אלה-דם או דימום חמור):
חומצה אצטיל סליצילית עלולה להגביר עוד יותר את הסיכון לפגיעה בכליות ואי ספיקת כליות חריפה.



צריכה קבועה של משככי כאבים, בביחוד צריכה בו זמנית של משככי כאבים מסוגים שונים 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 (גאוס) אצל חולים עם נטייה מוקדמת לכך.

אינטראקציות בין-תרופתיות

אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם רופא ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח תרופות שמגבירות את השפעה של התרופה, לרבות העלאת סיכון לתופעות לוואי, או תרופות שמחלישות את השפעתה. היעילות של כל אחד מהתרופות או קבוצות תרופתיות מטה, עלולה להיות מושפעת מנטילה בו-זמנית עם אספירין C.

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

- תרופות אחרות נוגדות כאבים או דלקת (משככי כאבים / נוגדי דלקת שאינם סטירואידים) במקביל למינון אספירין C של 7 טבליות ביום או יותר: הגברת סיכון לכיבים או לדימום במערכת העיכול.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אלכוהול מגביר את הסיכון לכיבים ודימום בקיבה ובמערכת העיכול.

הריון, זיהום ופגמים

הריון

אין ליטול אספירין C בשליש הראשון והשני של הריון בשל סיכון מוגבר להפלה ולמומים מולדים מסויימים. יש להתייעץ עם הרופא לפני נטילת אספירין C.

נטילת חומצה אצטיל סליצילית, המרכיב הפעיל באספירין C, בשליש האחרון של הריון אסורה עקב סיכון מוגבר לסיבוכים לאם ולתינוק לפני ובמהלך הלידה כגון סיכון לרעילות בלב, בריאות ובכליות של העובר, ונטייה אפשרית לזמן דימום ממושך יותר באם, עיכוב בתחילת צירי הלידה ומשך לידה ארוך יותר.

הנקה

כמויות קטנות של חומצה אצטיל סליצילית ומטבוליטים שלה עוברות לחלב אם. השפעות מזיקות על התינוק לא דווחו עד כה; לכן אין צורך להפסיק את ההנקה לצורך שימוש אקראי בתרופה במינון המומלץ. לנכח היעדר דיווחים על תופעות לוואי בתינוקות יונקים עד כה, אין צורך להפסיק את ההנקה במידה ונעשה שימוש לא סדיר במינון המומלץ. יחד עם זאת, במקרה של שימוש ממושך או במינון גבוה, יש לגמול את התינוק מהנקה.

פוריות

תרופה זו שייכת לקבוצה של תרופות נוגדי דלקת לא סטירואידים שעלולות לפגוע בפוריות של האישה. אפקט זה הינו הפוך לאחר הפסקת הטיפול בתרופה זו.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

כל טבליה תוססת של אספירין C מכילה 466.4 מ"ג נתרן. כמות זו שוות ערך ל-23% של הצריכת הנתרן המירבית היומית במבוגרים. אם הנך שומר על דיאטה דלת נתרן, יש לקחת זאת בחשבון ולשוחח על כך עם רופא או רוקח במיוחד אם הנך זקוק לטיפול ארוך טווח.

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug>

ניתן לקבל מודפסים ע"י פניה לחברת באייר ישראל, רח' החרש 36 הוד השרון, טלפון: 09-7626700.

בברכה,

באייר ישראל

עמוד 3 מתוך 3