

אספירין® 500

טבליות

כל טבליה מכילה:

חומצה אצטיל סליצילית 500 מ"ג, Acetylsalicylic Acid 500mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה פרק 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 500 מיועדת לשיכוך כאבים, להורדת חום.

קבוצה תרפויטית: נוגדי דלקת לא סטרואידים (NSAIDs).

(2) לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- הנך רגיש (אלרגי) לחומצה אצטיל סליצילית, לסליצילטים אחרים או לכל אחד מהמרכיבים של אספירין 500 (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6 "מידע נוסף").
- היתה לך בעבר תגובת רגישות יתר אשר נגרמה עקב חשיפה לתרופות מסוימות נגד כאבים, חום או דלקת (סליצילטים או נוגדי דלקת שאינם סטרואידים) עם התקפי אסתמה או תגובות אחרות המעידות על רגישות יתר.
- הנך סובל מכיב חריף בקיבה או במעי.
- יש לך נטייה מוגברת לדימומים.
- הנך סובל מאי ספיקת כבד או כליות.
- הנך סובל מאי ספיקת לב חמורה ובלתי מיוצבת.
- הינך במהלך השליש האחרון להריון.
- הנך נוטל בו זמנית מתוטרקסאט במינון של 15 מ"ג/ג'לשבוע או יותר.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני התחלת הטיפול באספירין 500, ספר לרופא אם:

- הנך רגיש לתרופות משככות כאב, תרופות נוגדות דלקת אחרות, תרופות אנטי-ראומטיות (נגד שיגרון) או לחומרים אלרגניים אחרים.
- הנך סובל מאלרגיות (תגובות עוריות, גרד, סרפדת [אורטיקריה]), אסתמה, קדחת השחת, נפיחות של רירית האף (פוליפים באף) או מחלות כרוניות בדרכי הנשימה.
- הנך מטופל במקביל בתכשירים נוגדי קרישה (ראה מטה "תרופות המגבירות את פעילות התרופה עד כדי העלאת סיכון לתופעות לוואי").
- יש לך היסטוריה של דימומים או כיבים במעי.
- הנך סובל מליקוי בתפקודי הכבד.
- הנך סובל מליקוי בתפקוד הכליות או מזרם דם מופחת בלב ו/או כלי הדם (כגון: מחלה בכלי הדם של הכליות, אי ספיקת לב, ירידה בנפח הדם, ניתוחים גדולים, אלח-דם או אירועי דימום גדולים), חומצה אצטיל סליצילית עלולה להגביר עוד יותר את הסיכון לפגיעה בתפקוד כליות ואי ספיקת כליות חריפה.
- הנך לפני ניתוח, כולל ניתוח מינורי כגון עקירות שיניים. עלייה בנטיה לדימום עלולה להתרחש. ספר לרופאך או לרופא השיניים שלך אם נטלת אספירין 500.
- הנך סובל מחסר חמור של גלוקוז-6-פוספט-דהידרוגנז (G6PD). חומצה אצטיל סליצילית עלולה לגרום להתפוררות מואצת של תאי הדם האדומים או סוג מסויים של אנמיה. גורמים המגבירים את הסיכון לכך הם למשל מינון גבוה, חום או זיהומים חריפים.

אזהרות נוספות

צריכה ממושכת של משככי כאב יכולה לגרום לכאבי ראש המוביל לצריכה מחודשת וכתוצאה מכך עלול לגרום לכאב ראש מתמשך.

צריכה קבועה של משככי כאב, עלולה לגרום נזק בלתי הפיך לכליות עם סיכון של אי ספיקת כליות (analgesic nephropathy). סיכון זה גבוה במיוחד בנטילת שילוב של כמה תרופות משככות כאב שונות. במינונים נמוכים, חומצה אצטיל סליצילית מפחיתה הפרשת חומצת שתן. הדבר עלול לגרום להתקף שיגדון (גאוט) בחולים עם נטייה מוקדמת לכך.

ילדים ומתבגרים:

התרופה מיועדת למבוגרים. אין להשתמש בתרופה בילדים ובמתבגרים ללא התייעצות עם רופא. אין להשתמש באספירין 500 בילדים או מתבגרים עם מחלות חום ללא הוראה מהרופא או אם אמצעי טיפול אחרים כשלו. אם ילד או מתבגר עם מחלה שכזו חווים הקאה מתמשכת, זה עלול להוות סימן לתסמונת ריי, מחלה מאד נדירה אך מסכנת חיים הדורשת טיפול רפואי מיידי.

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. במיוחד אם אתה לוקח תרופות שמגבירות את ההשפעה של אספירין 500, לרבות העלאת סיכון לתופעות לוואי, או תרופות שמחלישות את השפעתה.

תרופות המגבירות את פעילות התרופה עד כדי העלאת סיכון לתופעות לוואי

- תרופות נגד קרישת דם (כגון הפרין, קומרין) ותכשירים תרומבוליטיים (מפרקי קרישי דם). חומצה אצטיל סליצילית עלולה להגביר את הסיכון לדימום אם היא נלקחת לפני טיפול תרומבוליטי. יש לשים לב לסימנים של דימום פנימי או חיצוני (כגון חבורות) אם הנך מקבל טיפול כזה.
- תרופות מעכבות צימות טסיות כגון טיקלופידין, קלופידוגרל: סיכון מוגבר לדימום.
- תרופות אחרות נוגדות כאבים או דלקת (משככי כאבים / נוגדי דלקת לא סטירואידים) במקביל למינון אספירין 500 של 6 טבליות ביום או יותר: סיכון מוגבר לכיב או לדימום במערכת העיכול.
- תרופות המכילות קורטיזון או חומרים דמויי קורטיזון (פרט למוצרים למריחה על העור, או טיפול בתחליפי קורטיזון למחלת אדיסון): סיכון מוגבר לתופעות לוואי במערכת העיכול.
- דיגוקסין (תרופה המחזקת את התכווצות שריר הלב).
- תרופות המורידות את רמות הסוכר בדם - רמת הסוכר בדם עלולה לרדת בצורה משמעותית.
- מתוטרקסאט (תרופה המשמשת לטיפול בסרטן והפרעות ראומטיות מסוימות). ראה לעיל בפרק "אין להשתמש בתרופה אם:".
- חומצה ולפרואית (תרופה לטיפול בהתקפים במוח (אפילפסיה [כפיון])).
- תרופות נגד דיכאון (מקבוצת מעכבי ספיגה חוזרת של סרטונין סלקטיביים (SSRIs)): סיכון מוגבר לדימום במערכת העיכול.

תרופות המחלישות את השפעת התכשיר

- משתנים (תרופות המגבירות את הפרשת השתן) במינון אספירין 500 של 6 טבליות או יותר ליום.
- תרופות לטיפול ביתר לחץ דם מקבוצת מעכבי ACE במינון אספירין 500 של 6 טבליות או יותר ליום.
- תרופות לטיפול בשיגדון (גאוט) המגבירות הפרשה של חומצה אורית (כגון פרובנציד, בנזברורון).

שימוש בתרופה ומזון:

אין ליטול את התרופה על קיבה ריקה.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול:

אלכוהול מגביר את הסיכון לכיבים ודימום בקיבה ובמע.

פוריות, היריון והנקה:

אם הינך בהריון או מניקה, או אם את חושדת שאת בהריון, או אם הינך מתכוונת להיכנס להריון, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני שימוש בתרופה זו, או בתרופות בכלל.

היריון

אין ליטול אספירין 500 בשליש הראשון והשני של הריון בשל סיכון מוגבר להפלה ומומים מולדים בעובר, אלא אם נטילתו נחוצה מאוד ולכן יש תמיד להתייעץ עם הרופא לפני נטילת אספירין 500.

נטילת אספירין 500 בשליש האחרון של הריון אסורה עקב סיכון מוגבר לסיבוכים לאם ולתינוק לפני ובמהלך הלידה. לתכשיר זה קיימת תופעת לוואי אפשרית של פגיעה כלייתית בעובר ומיעוט מי שפיר החל משבוע 20 להריון. מומלץ להימנע משימוש בתכשירים ממשפחת ה- NSAIDs החל משבוע 20 להריון ולהיוועץ באיש צוות רפואי במידת הצורך.

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. יחד עם זאת, במקרה של שימוש או צריכה ממושכת של מינון גבוה, יש לגמול את התינוק מהנקה.

פוריות

תרופה זו שייכת לקבוצה של תרופות נוגדי דלקת לא סטרואידים שעלולות לפגוע בפוריות של האישה. אפקט זה הינו הפיך לאחר הפסקת הטיפול התרופתי.

נהיגה ושימוש במכונית:

לחומצה אצטיל סליצילית אין השפעה על יכולת הנהיגה או על השימוש במכונית.

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

ילדים ומתבגרים:

השימוש בתרופה בילדים יהיה בהתייעצות עם רופא בלבד.

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא. המינון המקובל בדרך כלל בילדים בגילאי 12 שנה ומעלה הוא טבליה אחת, עד 3 פעמים ביום.

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

מטופלים הסובלים מליקוי בתפקוד הכבד והכליות:

יש לעשות שימוש זהיר בחומצה אצטיל סליצילית במטופלים הסובלים מליקוי בתפקוד הכבד והכליות (ראה לעיל 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 500 יותר מ-4 ימים ללא התייעצות עם הרופא / רופא שיניים.

צורת הנטילה

יש לבלוע את התרופה עם הרבה נוזלים (כוס מים). זה משפר את תחילת ההשפעה של התרופה. ניתן לפורר את הטבליה במעט מים על גבי כפית על מנת להקל על נטילתה. יש לשתות לאחר מכן כמות גדולה של נוזלים. אין ליטול את התרופה על קיבה ריקה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, עליך לשוחח מיד עם הרופא שלך, שיעריך את חומרת מינון היתר/ ההרעלה ויחליט על אמצעי טיפול מתאימים. עלולים להופיע: טנטון, פגיעה 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 מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

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

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

(4) תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באספירין 500 עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא 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 מירבי של 3 גרם חומצה אצטיל סליצילית.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם הופיעו:
תופעות אלו מופיעות לעיתים נדירות (יכול להופיע ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000).

- תגובות רגישות יתר של דרכי הנשימה, מערכת העיכול ומערכת לב וכלי דם, במיוחד בחולי אסתמה. התסמינים הבאים עלולים להופיע: צניחה בלחץ הדם, התקפים של קשיי נשימה, דלקת של רירית האף, גודש באף, שוק אלרגי, התנפחות הפנים, הלשון והלוע (אנגיואדמה).
- תגובות רגישות יתר כגון תגובות עוריות חמורות (עד לפריחה חמורה בעור עם מעורבות רירית, המלווה בחום - erythema multiforme exudativum).

- דימום במערכת העיכול כשבמקרים נדירים מאד יכול להוביל לחוסר בברזל (אנמיה). במקרה של צואה שחורה או הקאות דמיות (סימנים של דימום חמור בקיבה), **פנה מיד לרופא**.

- תופעות לוואי שכיחות (common) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100
 - הפרעות במערכת העיכול כגון צרבת, 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 דימומים מוחיים (בייחוד בחולים עם יתר לחץ דם לא מאוזן ו/או המטופלים בתרופות נגד קרישת דם). במקרים מסויימים הם עלולים להיות מסכני חיים.
 - כיבים במערכת העיכול, אשר במקרים נדירים יכולים להוביל להתנקבויות.
 - דלקת במערכת העיכול.
- תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) - תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000
 - עליה בערכי אנזימי הכבד.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה

- התפוררות מואצת של תאי דם האדומים וסוג מסויים של אנמיה בחולים הסובלים מחסר חמור של האנזים גלוקוז-6-פוספט-דהידרוגנז.
- פגיעה כלייתית ואי ספיקת כליות חריפה.
- דימום, כגון דימום מהאף, דימום מהחניכיים, הופעת חבורות, דימום של איברי המין ודרכי השתן, יתכן עם העלאת זמן הדימום. השפעה זו יכולה להמשך 4-8 ימים לאחר השימוש.
- כאבי ראש, סחרחורת, קשיי שמיעה, טנטון ובלבול 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).

אם הופיעה תופעת לוואי כלשהי מהמוזכרות לעיל, הפסק את נטילת התרופה ופנה אל הרופא כדי שיקבע את חומרתה ויחליט על המשך הטיפול. 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 ע"י 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 מהרופא.
- 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. יש להגן מלחות.
- אל תשליך תרופות לביוב או לאשפה הביתית. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאין לך צורך בהן יותר. באופן זה תסייע בשמירה על הסביבה.

(6) מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Maize starch, powdered cellulose

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה
אספירין 500 הינה טבליה לבנה. הטבליות ארוזות במגשיות (בליסטרים) של 20 טבליות.
 - בעל הרישום וכתובתו: באייר ישראל בע"מ, רח' החרש 36, הוד השרון 45240.
 - שם היצרן וכתובתו: באייר ביטרפלד, גרפין, גרמניה.
 - נערך ביוני 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
 - מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 025 43 21130 00
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.