

## أسبيرين C أقرص فوّارة

يحتوي كل قرص على:

حمض أسيتيل ساليسيليك 400 ملغ، Acetylsalicylic Acid 400 mg

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

الموادّ غير الفعّالة ومُسببات الحساسية: انظر البند "معلومات مهمّة عن قسم من مركّبات الدواء" في الفصل 2 والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدّواء. 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.

هذا الدواء مُعدّ للبالغين. لا يجوز استعمال الدواء لدى الأطفال والمراهقين من دون استشارة الطبيب.

### (1) لم أعد هذا الدّواء؟

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

الفصيلة العلاجية: مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية (NSAIDs).

### (2) قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (لديك حساسية) لحمض أسيتيل ساليسيليك، حمض الأسكوربيك، للساليسيلات الأخرى أو لأحد المركّبات الأخرى التي يحتويها الدواء (لقائمة المركّبات غير الفعّالة، انظر الفصل 6 "معلومات إضافية").
- كان لديك في الماضي رد فعل من نوبات الربو أو أي رد فعل آخر من فرط الحساسية تجاه أدوية معينة مضادة للآلام، حمى أو التهاب (ساليسلات أو مضادات التهاب غير ستيروئيدية).
- لديك ميل متزايد بشكل استثنائي إلى النزيف.
- كنت تعاني من قصور كبدي أو كلوي.
- كنت تعاني من قصور حاد في عمل القلب الذي لم يُعالج كما ينبغي.
- كنت تتناول في الوقت ذاته ميثوتريكسات بجرعة 15 ملغ/في الأسبوع أو أكثر.
- كنت في الثلث الأخير من الحمل.
- كنت تعاني من تقرحات حادة في المعدة أو في الإثني عشر.

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 (مضادة للنقرس) 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 مرض مزمن في المسالك التنفسية.
- تتلقى في الوقت ذاته علاجاً بمستحضرات مضادة للتخثر.
- تعاني من قرح في المعدة أو الأمعاء أو إذا كان لديك ماضٍ من الأنزفة في المعدة أو الأمعاء.
- 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، ضعف في عضل القلب، انخفاض حجم الدم، عملية جراحية كبيرة، تعفن الدم أو نزيف حاد): قد يزيد حمض أسيتيل الساليسيليك أكثر خطر حدوث ضرر في الكلى أو قصور عمل الكلى الحاد.
- مقدماً على اجتياز عملية جراحية (تتضمن 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 ساليسيليك انحلالاً سريعاً أو تفتت خلايا الدم الحمراء أو نوع معين من فقر الدم. العوامل التي ترفع الخطر هي، مثلاً: جرعة دوائية مرتفعة، حمى، وحالات عدوى حادة.
- ذو ميل أو كنت تعاني من حصى في الكلى (حصى أكسالات الكالسيوم).
- تعاني من أمراض احتباس الحديد (مثل الثلاسيميا، داء ترسب الأصبغة الدموية).

#### تحذيرات إضافية:

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

#### الأطفال والمراهقون

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 التقيؤ المستمر المصحوب بمرض كهذا مؤشراً على متلازمة راي، وهو مرض نادر جداً، لكنه يشكل خطراً على الحياة ويتطلب علاجاً طبياً فوراً.

#### 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 ممّعة للدم: قد يزيد حمض الأسيتيل ساليسيليك خطر حدوث نزيف إذا تم تناوله قبل علاج كهذا. يجدر الانتباه إلى علامات النزيف الداخلي أو الخارجي (مثل الكدمات)، إذا كنت تتناول علاجاً كهذا.
- أدوية تعيق تكسب الصفائح الدموية (مثل تيكلوبيدين، كلويدوچريل): زيادة خطر حدوث نزيف.
- تناول أدوية أخرى مضادة للآلام أو التهاب (مُسكّنات الآلام/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 التي تُستعمل للعلاج الخارجي، أو كعلاج ببدائل الكورتيزون لداء آديسون): 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.
- ميثوتريكسات (دواء يُستخدم لعلاج السرطان وبعض اضطرابات الروماتيزم).
- 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 بروبيبيسيد، بنزبرومارون).
- ديفيروكسامين (مضاد السم (antidote) في حال التسمّم بالحديد) - قد يسبب استعماله في الوقت ذاته مع حمض الأسكوربيك (فيتامين C) انخفاض أداء القلب.

#### استعمال الدواء والغذاء

يُمنع تناول الدواء على معدة فارغة.

#### استعمال الدواء واستهلاك الكحول

يزيد الكحول خطر حدوث تقرحات ونزيف في المعدة والجهاز الهضمي.

#### الحمل، الإرضاع والإخصاب

إذا كنتِ حاملاً أو مرضعة، تطنين أنك حامل، أو تخططين للحمل، عليكِ استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال هذا الدواء.

### الحمل

لا يجوز تناول أسبيرين C في الثلث الأول والثاني من الحمل بسبب الخطر المرتفع لحدوث إجهاض وبعض العاهات الخلقية. عليك استشارة الطبيب قبل البدء بتناول أسبيرين C. لا يجوز تناول حمض أسيتيل الساليسيليك، المركب الفعال في أسبيرين C، في الثلث الأخير من الحمل بسبب الخطر المتزايد لحدوث مضاعفات لدى الأم والطفل قبل الولادة وخلالها، مثل: خطر تسمم القلب، الرئتين والكليتين لدى الجنين، وميل محتمل إلى إطالة وقت النزيف لدى الأم، تأخر بدء طلق الولادة، وإطالة فترة الولادة. هناك لهذا المستحضر عارض جانبي محتمل من حدوث ضرر في الكلى لدى الجنين ونقص السائل السلوي بدءاً من الأسبوع الـ 20 للحمل. يوصى بتجنب استعمال مستحضرات من مجموعة NSAIDs بدءاً من الأسبوع الـ 20 للحمل، واستشارة أحد أفراد الطاقم الطبي عند الحاجة.

### 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 بشكل غير منتظم. بالإضافة إلى ذلك، في حال استعمال الدواء بشكل متواصل أو بجرعة عالية، يجب فطام الطفل عن الرضاعة.

### الإخصاب

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 فوّارة من أسبيرين C على 466.4 من الصوديوم. تعادل هذه الكمية لـ 23% من الحد الأقصى للاستهلاك اليومي للصوديوم لدى البالغين. إذا كنت تتبع حمية غذائية قليلة الصوديوم، يجب أخذ هذه الحقيقة بالحسبان والتحدث عن ذلك مع الطبيب أو الصيدلي، لا سيما إذا كنت تحتاج إلى علاج طويل الأمد.

## **(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 فوّار واحد، حتى 3 مرات في اليوم.

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

**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 استعمال الدواء

قم بإذابة الأقراص كلياً في كأس من الماء واشرب كل المحتويات 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 طبيبك، الذي سيقم خطورة الجرعة المفرطة/التسمم، وسيقرر استعمال وسائل علاج ملائمة. قد يظهر: طنين في الأذنين (رنين)، ضرر في السمع، تعرق، غثيان، تقيؤ، 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! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية تتعلق باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

## 4) الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال أسبيرين C أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تفرع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيٍّ 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 النقرس. فيما عدا حالات فردية، تستند بيانات الانتشار على استعمال جرعة يومية على الأمد القصير، بحد أقصى من 3 غرامات من حمض أسيتيل الساليسيليك.

يجب التوقف عن الاستعمال والتوجه إلى الطبيب فوراً في حال حدوث:

- ردود فعل فرط الحساسية في المسالك التنفسية، الجهاز الهضمي وجهازي القلب والأوعية الدموية، لا سيما لدى مرضى الربو. قد تظهر الأعراض التالية: هبوط ضغط الدم، صعوبات في التنفس، زكام، احتقان في الأنف، صدمة تحسسية، 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 بحمى). 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 تحدث لدى 1-10 مستعملين من أصل 100:

- اضطرابات في الجهاز الهضمي، مثل حرقة، 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 تحدث لدى 1-10 مستعملين من أصل 10,000:

- حالات نزيف خطيرة مثل أنزفة في الدماغ (لا سيما لدى المرضى الذين يعانون من ضغط دم مرتفع وغير متوازن و/أو الذين يتلقون علاجاً بأدوية مضادة لتخثر الدم). قد تكون هذه الحالات أحياناً مهددة للحياة.
- نزيف في الجهاز الهضمي، قد يسبب في حالات نادرة جداً نقص الحديد (فقر الدم). إذا ظهر لديك براز أسود أو تقيؤ دموي (علامات على نزيف حاد في المعدة)، توجه إلى الطبيب فوراً.
- تقرحات في المعدة والأمعاء يمكن أن تسبب في حالات معينة انتقاباً.
- ردود فعل فرط الحساسية في المسالك التنفسية، الجهاز الهضمي وجهازي القلب والأوعية الدموية، لا سيما لدى مرضى الربو.
- ردود فعل فرط الحساسية، مثلاً: ردود فعل جلدية حادة (حتى طفح جلدي حاد يؤثر في غشاء مخاطي، ويكون مصحوباً بحمى [exudative erythema multiforme]).
- التهاب في الجهاز الهضمي.

أعراض جانبية نادرة جداً (very rare) - أعراض تحدث 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 خثير في نازعة الهيدروجين الجلوكوز 6 فوسفات (G6PD).
- ضرر كلوي وقصور عمل الكلى الحاد.

- نزيف، مثلاً: نزيف من الأنف، نزيف من اللثة، نزيف من الجلد، نزيف من الأعضاء التناسلية والمسالك البولية، وقد تحدث إطالة وقت النزيف. قد يستمر هذا التأثير 4-8 أيام بعد الاستعمال.
- دوخة، طنين في الأذنين (رنين)، صداع، تشوش السمع، ارتباك ذهني - قد تكون هذه علامات على جرعة مفرطة.
- 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 منطقة الجهاز الهضمي، آلام في البطن.
- ردود فعل فرط الحساسية، صدمة تحسسية.

إذا ظهر أي عارض جانبي من الأعراض المذكورة أعلاه، توقف عن تناول الدواء وتوجه إلى الطبيب ليحدد مدى الخطورة، ويقرر كيف يجب متابعة العلاج. 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 الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

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

## (5) كيف يُخزن 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.
- لا يجوز لك إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي كيف عليك التخلص من الأدوية غير المستعملة. هكذا تساعد في الحفاظ على البيئة.

## (6) معلومات إضافية

- بالإضافة إلى المواد الفعّالة، يحتوي الدواء، أيضاً على:  
Sodium hydrogen citrate, sodium hydrogen carbonate, anhydrous citric acid, anhydrous sodium carbonate
- كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة؟  
أسبيرين C هو قرص مذاب 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: 057 86 24955 00.
- تم تحريرها في حزيران 2021 وفق تعليمات وزارة الصحة.
- لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.