



ינואר 2018

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון:
Aspirin Cardio
אספירין קרדיו
Enteric coated tablets
Acetylsalicylic acid

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

4.2 Dosage and administration

~~The enteric coated tablets should be swallowed whole with plenty of liquid (e.g. a glass of water), preferably before a meal.~~

The gastro-resistant tablets should be taken with plenty of water possibly at least 30 minutes before a meal. In order to ensure that the active substance is released in the alkaline environment of the intestine, the gastro-resistant tablets should not be split, crushed or chewed.

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 drugs (NSARs) 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 NSARs (see section 4.5).

4.5 Interactions with other substances and other forms of interaction

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

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

Weakening of effects:

NSAIDs: Concomitant use (on the same day) of certain NSARs (acetylsalicylic acid excluded), such as ibuprofen and naproxen, can weaken the irreversible 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).

~~Experimental data suggest that ibuprofen may inhibit the effect of low dose acetylsalicylic acid on platelet aggregation when they are dosed concomitantly. However, the limitations of these data and the uncertainties regarding extrapolation of ex vivo data to clinical situation imply that no firm conclusion can be made for regular ibuprofen use, and no clinically relevant effect is considered to be likely for occasional ibuprofen use (see section 5.1).~~

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~~ suggest an increased risk of miscarriage and of cardiac malformations and gastroschisis after the use of a prostaglandin synthesis inhibitor in early pregnancy.

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

Symptoms of acute intoxication

With severe intoxication (above 400 µg/ml), delirium, tremor, difficult breathing, profuse sweating, dehydration, hyperthermia and coma may occur.

5.3 Preclinical safety data

In animal tests salicylates caused kidney damage and gastrointestinal ulcers ~~but no other organic lesions.~~

העדכונים בעלון לצרכן

2. לפני נטילת אספירין קרדיו

אל תיטול אספירין קרדיו אם:
הנך סובל מכיב חריף בקיבה, או במעי-אז-בתריסרין.

אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש באספירין קרדיו
לפני הטיפול באספירין קרדיו, ספר לרופא שלך אם:

- הינך נוטל תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידים (NSAIDs) כגון איבופרופן או נפרוקסן (תרופות לטיפול בכאב, חום או דלקת) ראה סעיף 2 "תכשירים המחלישים את השפעת התרופה".
- הנך מטופל כבר בתכשירים נוגדי קרישה (כגון נגזרות של קומרין או הפרין, חוץ מאשר הפרין במינון נמוך (low-dose heparin)).

נטילת תרופות אחרות



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

תכשירים המגבירים השפעת התרופה או שעלולים להעלות את הסיכון לתופעות לוואי:
- אלכוהול- עליה בסיכון לכיבים במערכת העיכול ולדימום.

- תכשירים המחלישים אפקט השפעת התרופה:
- תרופות המגבירות את הפרשת השתן (משתנים: אנטגוניסט לאלדוסטרון כגון ספירונולקטון, סולדקטן קנרנאוט, משתני לולאה כגון פורוסמיד).
 - חלק מהתרופות נוגדות הדלקת שאינן סטראואידים (NSAIDs) (למעט חומצה סליצילית), כגון איבופרופן ונפרוקסן: ירידה בהשפעה על עיכוב צימות טסיות הדם וקרישה: עשוי להוריד את ההגנה של התרופה מפני התקפי לב ושבץ.

לפני השימוש בחומצה אצטיל סליצילית, עדכן את הרופא בתרופות האחרות שהינך נוטל. אם הינך משתמש בחומצה אצטיל סליצילית באופן קבוע, היוועץ עם הרופא בטרם נטילה של תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם.

4. תופעות לוואי

- תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות בעד 1 משתמשים מתוך 100):
- תגובות עוריות (פריחה, סרפדת, בצקת, גרד) (במקרים נדירים מאוד, תתכן התפרצות של פריחה בעור עם מעורבות מוקוזיאלית וחום (Erythema exsudativum multiforme)).
 - דימום במערכת העיכול. שימוש ממושך באספירין קרדיו עלול לגרום לאנמיה כתוצאה מאיבוד דם נסתר במערכת העיכול. דימום חמור במערכת העיכול יכול להתבטא בצואה שחורה או בהקאת דם.

יש לפנות מיידית לרופא במידה והנך מבחין בצואה שחורה, דמויית זפת או הקאה דמית (סימנים של דימום רציני במערכת העיכול, אנא ראה סעיף 2 "אל תיטול אספירין קרדיו אם:").

יש להפסיק נטילת אספירין קרדיו במידה והנך חש בתופעות המוזכרות לעיל וליידע את הרופא שיחליט באילו אמצעים יש לנקוט, בהתאם לחומרת תופעת הלוואי.
יש להפסיק נטילת אספירין קרדיו במידה והופיע אפילו סימן אחד המצביע על תגובת רגישות יתר. לאחר מכן, אין ליטול אספירין קרדיו לעולם.

5. כיצד לאחסן אספירין קרדיו?

יש לאחסן בטמפרטורה שאינה עלה על מתחת ל-25°C.

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

<https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp>

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

בברכה,

באייר ישראל