

תוכן עלון זה עוזדך בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך אוקטובר 2017 עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986 התרופה משווקת ללא מרשם רופא

אספירין קרדיו 100 מ"ג

טבליות בציפוי אנטרי

כל טבליה מכילה:

חומצה אצטיל סליצילית 100 מ"ג, Acetyl salicylic acid 100 mg
לרשימה של החומרים הבדלי פעילים, ראה סעיף 6.1 "מה אספירין קרדיו מכיל?".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

- עלון זה מכיל מידע תמציתי על אספירין קרדיו. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא אל הרקוח.
- התרופה מיועדת למבוגרים מעל גיל 18. מתחת לגיל זה יש לפנות לרופא. עלי לטויל אותה בצורה כנוכה. היוועץ ברקוח אם הנך זקוק למידע נוסף.

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 תרופוית: נוגדי קרישה, מעכב הצמנת טסיות דם.

2. לפני נטילת אספירין קרדיו

2.1 אל טיטול אספירין קרדיו אם:

- הנך רגיש (אלרגי) לחומצה אצטיל סליצילית, סליציאלטים או לכל אחד מהמרכיבים האחרים של אספירין קרדיו (לרשימת המרכיבים הבדלי פעלים, ראה סעיף 6.1).
- הייתה לך בעבר תגובה אלרגית לתרופות מסוימות נגד כאבים, חום או דלקת (סליציאלטים או תרופות אחרות נוגדות דלקת שאינן סטרואידים) המתבטאת בהתקפי אסתמה או תגובות אלרגיות אחרות.
- הנך סובל מכיב חרף בקיבה, או במעי.
- יש לך נטייה לדיוממים.
- הנך סובל מאי ספיקת כליות או כבד.
- הנך סובל מאי ספיקת לב חריפה שאינה מטופלת כיאות.
- הנך נטול במקביל מתוטרקסאט במינון של 15 מ"ג או יותר בשבוע.
- הנך בשליש האחרון להיריון, במינון יומי של 150 מ"ג ומעלה (ראו סעיף 2.5 "היריון והנקה").

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

- הנך רגיש לתרופות אחרות המשככות כאב, נוגדות דלקת, תרופות אנטי-רואטיות (נגד שיגרון) או לחומרים אלרגניים אחרים.
- הנך נטל 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 סובל מאלרגיות אחרות (עם תופעות כגון תופעות עוריות, גרד או סטרפד).
- הנך סובל מאסתמה ברונכיאלית, קדחת השחת (נזלת אלרגית), נפיחות של רירית האף (פוליפים באף) או מחלה נשימתית כרונית.
- הנך מטופל כבר בתכשירים נוגדי קרישה כגון נוגדות של קורמין או הפריין, חוץ מאשר הפריין במינון נמוך (low-dose heparin).
- יש לך היסטוריה של כיב בקיבה או במעי או דימום במערכת העיכול.
- הנך סובל מלקיין בתפקוד הכבד.
- הנך סובל מלקיין בתפקוד הכליתי, מערכת הלב וכלי דם (כגון מחלת כלי דם בכליות, אי ספיקת לב, ירידה בנפח הדם, ניתוח גדול, אלה דם או אירועי דמם משמעותיים), כיוון שחומצה אצטיל סליצילית עשויה להגדיל עוד יותר את הסיכון לפגיעה בכליות ולאי ספיקת כליות חריפה.
- אם הנך עומד לעבור ניתוח, כולל ניתוח קטן (לדוגמא ניתוח של עקרית שניים) עשויה להיות עליה בנטייה לדיומם. ספר לרופאך לרופא השיניים שלך כי הנך נטול אספירין קרדיו.
- ידוע לך על חוסר חמור באנזים G6PD. חומצה אצטיל סליצילית עלולה לגרום להתפרקות מואצת או התפוררות של תאי הדם האדומים או לסוג מסוים של אנתמיה, גורמים שעלולים להעלות את הסיכון למושל: מינון גבוה, חום או יזומים חריפים.
- במינונים נמוכים, חומצה אצטיל סליצילית מפחיתה את הפרשת חומצת השתן, מצב זה עלול לעורר התקף גאוס (שיגרון) בחולים עם נטייה מוקדמת לכך.
- אם הנך נחתך או נפצע ייתכן והדימום ימשך יותר זמן מהרגיל. הדבר קשור לפעילות התרופה. חתכים או פציעות קלות (כגון בזמן גילוח) בדרך כלל אינם משמעותיים. אם הנך חש בדימום יוצא דופן (במקום או אופיין או למשך זמן לא רגיל), התייעץ עם רופאך.
- אין ליטול תרופות המכילות חומצה אצטיל סליצילית לתרופות ארוכות או במינונים גבוהים מבלי להתייעץ עם רופא.

לידים ומתבגרים

אין להשתמש באספירין קרדיו בולדים או במתבגרים עם מחלות חום ללא הוראה מהרופא ואומצע טיפול אחרים כשלנו. הקאה מתמשכת בשילוש עם מחלה כזו עלולה להוות סימן לתסמנת ריי, מחלה מאוד נדירה אך מסכנת חיים הדורשת טיפול רפואי מיד.

2.3 נטילת תרופות אחרות

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

תכשירים המגבירים את השפעת התרופה או שעלולים להיעיל את הסיכון לתופעות לוואי:

תרופות נגד קרישת דם (כגון קורמין, הפריין) ומפרקי קרישת דם: חומצה אצטיל סליצילית עלולה להגביר את הסיכון לדיומם אם לוקחים לפני טיפול במפרקי קרישי דם. יש לשים לב לסימני דמם. חיזויים ופסימים (למשל בחורות) אם הנך מטופל בטיפול כזה. תרופות אחרות המעכבות צימות טסיות כגון טיקלופידין, קלופידוגרל: עליה בסיכון לדיומם.

קורטיקוסטרואידים: תכשירים המכילים קורטיזון או תכשירים דמויי קורטיזון (למעט כאלו המשמשים לטיפול מקומי או טיפול בתחליפי קורטיזון למחלת אדיסון) עליה בסיכון לתופעות לוואי במערכת העיכול.

אלכוהול: עליה בסיכון לכיבים במערכת העיכול ולדיומם.

תרופות אחרות המשככות כאבים ונוגדות דלקת (נוגדי דלקת שאינם סטרואידים). תרופות אחרות נגד שיגרון באופן כללי: עליה בסיכון לכיבים במערכת העיכול ולדיומם.

תרופות נגד סוכרת: רמת הגלוקוז בדם עלולה לרדת בצורה משמעותית.

דיאוקסין: תרופה הגורמת להגברת עוצמת כיווץ שריר הלב.

מתוטרקסאט לטיפול בסרטן והפרעות שיגרוניות מסוימות.

חומצה ואלפרואית לטיפול באפילפסיה.

תרופות לטיפול בדיכאון מקבוצת ה-SSRI: עליה בסיכון לדימום במערכת העיכול.

תכשירים המחלישים את השפעת התרופה:

תרופות המגבירות את הפרשת השתן (משתנים): אנטגוניסט לאלדוסטרון כגון ספירונולקטון, קרנאואט, משתני לולאה כגון פורוסמיד.

תרופות לטיפול ביתר לחץ דם (במיוחד מעכבי ACE).

תרופות לטיפול בגאוס (שיגרון) המגבירות הפרשה של חומצה אורית (כגון פרובנציד, בנזברומארון).

חלק מהתרופות נוגדות הדלקת שאינן סטרואידים (NSAIDs) (למעט חומצה אצטיל סליצילית, כגון איבופרופן ונפרוקסן: ירידה בהשפעה על עיכוב צימות טסיות דדם וקרישה; עשוי להוריד את ההגנה של התרופה מפני התקפי לב ושכץ.

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

אין ליטול אספירין קרדיו יחד עם אחת מהתרופות הנזכרות לעיל ללא הנחיה מפורשת מרופא.

2.4 נטילת אספירין קרדיו וצריכת אלכוהול

אין לצרוך אלכוהול בתקופת הטיפול בתרופה.

2.5 היריון והנקה

אם הנך בהיריון או מניקה, אם את חושדת שאת בהיריון, או אם הנך מתכוונת להיכנס להיריון, יש להיוועץ ברופא או ברקוח לפני שימוש בתרופה זו.

היריון

בשליש הראשון והשני של ההיריון יש ליטול אספירין קרדיו רק בהוראת רופא.

במהלך השליש השלישי להיריון, אין ליטול חומצה אצטיל סליצילית, החומר הפעיל באספירין קרדיו, במינון העולה על 150 מ"ג ליום, בשל סיכון מוגבר לסיכונים לאם ולילד לפני ובמהלך הלידה (ראה גם סעיף "אל ליטול אספירין קרדיו אם:"). במהלך השליש השלישי להיריון, ניתן ליטול אספירין קרדיו במינון של עד 150 מ"ג ליום, בהוראת רופא בלבד.

הנקה

חומצה אצטיל סליצילית והמטבוליטים שלה עוברים בכמויות קטנות לחלב אם. לא דווחו עד היום השפעות על התינוק ולכן אין צורך להפסיק להניק אם המינון היומי אינו עולה על 150 מ"ג. יחד עם זאת בצריכה של מינונים גבוהים (מעל 150 מ"ג ליום), יש להפסיק את ההנקה.

נהיגה ושימוש במכוונת

אין צורך לנקוט באמצעי זהירות מיוחדים.

3. כיצד תשתמש באספירין קרדיו?

עליך לבדוק עם הרופא או הרקוח אם אינך בטוח.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

טבליה אחת ליום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

- יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם הרבה מים לפחות חצי שעה לפני ארוחה.
- אין ללעוס או לשבור את הטבליה כיוון שהתרופה בעלת ציפוי אנטרי (מגן).
- אין להחזיק את התרופה בפה מעבר לזמן הדרוש לבליעתה.

אם נטלת יותר אספירין קרדיו מכפי שהיית צריך

סחרחורת וצולצולים באוזניים יכולים להיות סימנים להרעלה חמורה, במיוחד בילדים ובחולים מבוגרים.

יש לייצע את הרופא מיידית אם אתה חושש שנטלת מנת יתר. הרופא יחליט לגבי אלו אמצעים יש לנקוט לפי מידת מנת היתר שנלקחה. אם בטעות בלע ליד מן התרופה, יש לפנות מיד לחדר מיון של בית חולים ולהביא אריות התרופה איתך.

אם שכחת ליטול אספירין קרדיו

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן קצוב, יש ליטול מנה כפי שזומלץ מעלה. אם כפי שנקבע על ידי הרופא, אם בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד כדי לפצות על מנה שנשכחתי.

אם אתה מפסיק ליטול אספירין קרדיו

אין להפסיק ליטול אספירין קרדיו ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושיך יש לבדוק התוויה והמנה **כל פעם** שהנך נוטל תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הנך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו כל תרופה, השימוש באספירין קרדיו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אין תיבה למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

אם אתה חווה אחת מתופעות הלוואי המפורטות להלן, הפסק ליטול אספירין קרדיו וידע את הרופא, יש מנת שיוכל להעריך את דרגת החומרה של תופעת הלוואי ולהחליט כיצד לפעול.

יש להפסיק את השימוש באספירין קרדיו מיד עם הופעת סימנים ראשוניים של רגישות יתר (ראה להלן) בתופעות לוואי נדירות).

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך 10:)

- צרבת
- בחילות והקאות, כאבי בטן
- שלשול

איבדו דם קל ממערכת העיכול

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך 100):

תגובות עוריות (במקרים נדירים מאוד, תתכן התפרצות של פריחה בעור עם מעורבות מוקוזיאלית וחום [Erythema exsudativum] (Multi-forme)).

דיומם במערכת העיכול. שימוש ממושך באספירין קרדיו עלול לגרום לאנמיה כתוצאה מאיבוד דם נסתר במערכת העיכול. דיומם חמור במערכת העיכול יכול להלכסב בצואה שחורה או בהקאת דם. כיבים בקיבה או במעי, שבמקרים נדירים מאוד עלולים לגרום לניקוב.

דלקת במערכת העיכול.

יש לפנות מיידית לרופא במידה הנך מבחין בצואה שחורה, דמויות זרפת או הקאה דמית (סימנים של דיומם רציני במערכת העיכול, אנא ראה סעיף 3 "אל ליטול אספירין קרדיו אם:").

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך 1,000):

תגובות של רגישות יתר בעור, במערכת הנשימה, במערכת העיכול ובמערכת הלב וכלי הדם, ביחוד בחולים אסתמטיים. הסימנים יכולים להיות: ירידה בלחץ הדם, תהקפי קושי בנשימה, דלקת של רירית האף, אף סתום, תגובות אלרגיות (הלם), נפיחות של הפנים, הלשון והגרונן (אנגיוזדמה).

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

5. כיצד לאחסן אספירין קרדיו?

- מנע הרעלה! תרופה זו, כמו כל תרופה אחרת, יש לשמור במקום בטוח מחוץ להישג ידם וראייתם של ילדים ו/או תינוקות, ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש באספירין קרדיו לאחר תאריך התפוגה (exp. date) אשר מצוין על האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש המצויין.
- **תנאי אחסון:** יש לאחסן מתחת ל-25°C.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

6.1 מה אספירין קרדיו מכיל? נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם מרכיבים בלתי פעילים:
Cellulose powdered, maize starch, methacrylic acid-ethyl acrylate copolymer (1:1), polysorbate 80, sodium lauryl sulphate, talc, triethyl citrate.

6.2 כיצד נראה אספירין קרדיו ותכולת האריזה

טבליות אספירין קרדיו מצופות הינן לבנות ועגולות. גודל האריזות:

הטבליות ארזות בבליסטרים באריזות של 30 ו- 90 טבליות. ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

בעל הרישום וכתובתו:

באייר ישראל בע"מ, רח' החרש 36, הוד השרון 45240.

יצרן: באייר ביטרפלד GmbH, גרפין, גרמניה.
עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות במאי 2017.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות 143 06 31982 00

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

ASPI CARD CTAB PL SH 271117

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך 10,000):

- עליה בערכי הכבד.
- ליקוי בתפקודי כליות ואי ספיקת כליות חריפה.
- ירידה ברמות הסוכר בדם (היפוגליקמיה).
- במינונים נמוכים חומצה אצטיל סליצילית מקטינה את הפרשת החומצה האורית. מצב זה יכול לעורר התקף גאוס (שיגדון) בחולים עם נטייה מוקדמת לכך.

תופעות לוואי ששכיחותן המדויקת אינה ידועה:

- כאבי ראשי, סחרחורת, בלבול, ירידה ביכולת השמיעה וטינטון (צלצולים באוזניים) יכולים להיות סימנים למינון יתר, במיוחד בילדים ובמטופלים מבוגרים (ראה "אם נטלת יותר אספירין קרדיו מכפי שהיית צריך").
- דווחו מקרים של דימומים חמורים כגון דימום במום (במיוחד בחולים עם יתר לחץ דם בלתי מבוקר ו/או טיפול משולב עם נוגדי קרישה). מדובר בדיווחים בשכיחות נדירה עד נדירה מאוד, כאשר חלק מהמקרים היו מסכני חיים.
- התפרקות מואצת או התפוררות של תאי הדם האדומים ואנמיה מסוג מסוים בחולים הסובלים מחוסר חמור ב- G6PD.
- אירועי דימומים: דימום מהאף, דימום מהחניכיים, דימום בעור או דימומים בדרכי השתן ואברי המין, ויתכן הארכה של זמן הדימום. השפעה זו יכולה להימשך 4 עד 8 ימים לאחר שימוש.

יש להפסיק נטילת אספירין קרדיו במידה והנך חש בתופעות המוזכרות לעיל ולידע 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.

אם הופיעה תופעת לוואי, 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: