

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (בתכשירים) התשמ"ו – 1986** התרופה משווקת ללא מרשם רופא

## אספירין C טבליות תוססת

כל טבליה מכילה:

חומצה אצטיל סליצילית (אספירין) 400 מ"ג Acetylsalicylic Acid (Aspirin) 400 mg
חומצה אסקורבית (ויטמין C) 240 מ"ג Ascorbic Acid (Vitamin C) 240 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה טעיף 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.

התרופה מיועדת למבוגרים. אין להשתמש בתרופה בילדים ובמתבגרים ללא התייעצות עם רופא.

### 1) למה מיועדת התרופה?

אספירין C מיועדת להקלה על כאבים, להורדת חום, לטיפול אנטי-ראומטי.

**קבוצה תרופוטית:** נוגדי דלקת לא סטרואידים (NSAIDs)

### 2) לפני השימוש בתרופה

**⊠ אין להשתמש בתרופה אם:**

- הינך רגיש (אלרגי) לחומצה אצטיל סליצילית, חומצה אסקורבית, לסליצילטים אחרים או לכל אחד מהמרכיבים של אספירין C (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה טעיף 6 "מידע נוסף").
- הייתה לך בעבר תגובה של התקפי אסתמה או כל תגובת רגישות יתר אחרת לתרופות מסוימות נגד כאבים, חום או דלקת (סליצילטים או נוגדי דלקת שאינם סטרואידים).
- יש לך נטייה לדימומים.
- הינך סובל מאי ספיקת כבד או כליות.
- הינך סובל מאי ספיקת לב שאינה נשלטת באמצעות תרופות.
- הינך נוטל בו זמנית מתוטרקסט במינון של 15 מ"ג/לשבוע או יותר.
- הינך במהלך השליש האחרון להיריון.
- הינך סובל מכיב חרוף בקיבה או בתריסרון.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

**⊠ לפני התחלת הטיפול באספירין C, ספר לרופא אם:**

- הינך סובל מליקוי בתפקוד: הכליות או זרימת דם מופחתת ללב ו/או בכלי הדם (למשל מחלה בכלי הדם של הכליות, אי ספיקת לב, ירידה בנפח הדם, ניתוח גדול, אלח-דם או דימום חמור): חומצה אצטיל סליצילית עלולה להגביר עוד יותר את הסיכון לפגיעה בכליות ואי ספיקת כליות חריפה.
- הינך בעל נטייה או סובל מהישנות של אבנים בכליות (אבני סידן אוקסלאט).
- הינך סובל ממחלות אקרות ברזל (כגון תלסמיה, המוכרומטוזיס).
- הינך סובל מאלרגיות (כגון תגובות עוריות, גרד, סרפדת [אורטיקריה]), אסתמה, קדחת השחת, פולפיס באף או מחלה כרונית של דרכי הנשימה.
- הינך רגיש לתרופות אחרות המשככות כאב, נוגדות דלקת, תרופות אנטי-ראומטיות (נגד שיגרון) או לחומרים אלרגניים אחרים.
- הינך מטופל בו זמנית בתכשירים נוגדי קרישה.
- הינך סובל מכיב בקיבה או בתריסרון או שיש לך היסטוריה של דימומים במערכת העיכול.
- הינך סובל מליקוי בתפקוד הכבד.
- הינך לפני ניתוח, כולל ניתוח מיוזר כגון עקירות שניים - עלייה בנטייה לדימום עלולה להתרחש. ספר לרופאך או לרופא השיניים שלך אם נטלת אספירין C.
- הינך סובל מחסר חמור של גלוקוז-6 פוספט-דהידרוגנז (G6PD). חומצה אצטיל סליצילית עלולה לגרום לתפרקות מואצת או התפוררות של תאי הדם האדומים או לסוג מסוים של אנמיה. גורמים המגבירים את הסיכון הם, למשל: מינון גבוה, חום וזיהום חרוף.
- ⊠ אזהרות נוספות:** צריכה ממושכת של משככי כאבים יכולה לגרום לכאבי ראש. שימוש במשככי כאבים אחרים לצורך הטיפול בכאב הראש עלול לגרום לכאב ראש מתמיד.
- צריכה קבועה של משככי כאבים, ובייחוד צריכה בו זמנית של משככי כאבים מסוגים שונים עלולה לגרום לפגיעה כלילית עם סיכון לאי ספיקת כליות.

במיונים נמוכים חומצה אצטיל סליצילית מפחיתה הפרשת חומצת שתן. הדבר עלול לגרום להתקף שיגרון (גאוס) אצל חולים עם נטייה מוקדמת לכך.

### ⊠ ילדים ומתבגרים:

אין להשתמש באספירין C בילדים או מתבגרים עם מחלות חום ללא הוראה מהרופא ואם אמצעי טיפול אחרים כשלו. הקאה מתמשכת בשילוב עם מחלה כזו עלולה להוות סימן לתסמונת רי, מחלה מאוד נדירה אך מסכנת חיים הדרשת טיפול רפואי מיד.

**⊠ 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 מעגבירות את ההשפעה של אספירין C, לרבות תרופות סיכון לתופעות לוואי, או תרופות שמחלישות את השפעתה.

**תרופות המגבירות את פעילות אספירין C, לרבות העלאת סיכון לתופעות לוואי:**

- תרופות נגד קרישת דם (כגון הפרין, קומרון) ותרופות הממיסות קרישי דם: חומצה אצטיל סליצילית עלולה להגביר את הסיכון לדימום אם נלקחת לפני טיפול כזה. יש לשים לב לסימנים של דימום פנימי או חיצוני (כגון חבורות) אם הינך מקבל טיפול כזה.
- תרופות המעכבות צימות טסיות דם (כגון טיקלופידין, קלופיידוגרל): הגברת סיכון לדימום.
- תרופות אחרות נוגדות כאבים או דלקת (משככי כאבים/נוגדי דלקת שאינם סטרואידים) במקביל למינון אספירין C של 7 טבליות ביום או יותר: הגברת סיכון לכיב או לדימום במערכת העיכול.
- תרופות המכילות קורטיזון או דמוי קורטיזון (פרט למוצרים לשימוש חיצוני, או טיפול בתחילפי קורטיזון למחלת אידסון): הגברת הסיכון לתופעות לוואי במערכת העיכול.
- תרופות המורידות את רמות הסוכר בדם - רמת הסוכר בדם עלולה לרדת בצורה משמעותית.
- חומצה ואלפרואית (תרופה לטיפול בהתקפים במוח - אפילפסיה [כפינו]).
- תרופות נגד דיכאון (מקבוצת מעכבי ספיגה חוזרת סלקטיבית של סרוטונין SSRIs): הגברת סיכון לדימום במערכת העיכול.
- מתוטרקסט (תרופה המשמשת לטיפול בסרטן והפרעות ראומטיות מסוימות).
- דיגוקסין (תרופה המחזקת את התכווצות הלב).
- תרופות המחלישות את ההשפעה:**
- משתנים (תרופות המגבירות את הפרשת השתן) במינון אספירין C של 7 טבליות או יותר ליום.
- תרופות לטיפול ביתר לחץ דם מקבוצת מעכבי ACE במינון אספירין C של 7 טבליות או יותר ליום.
- תרופות לטיפול בשיגרון (גאוס) המגבירות הפרשה של חומצה אורית (כגון פרובנציד, במזרמורון).
- דפרוקסמין (לטיפול בעודף ברזל) - שימוש במקביל לחומצה אסקורבית (ויטמין C) עלול להוביל להידרדרות תפקוד הלב.

### ⊠ שימוש בתרופה ומזון

אין ליטול את התרופה על קיבה ריקה.

### ⊠ שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אלכוהול מגביר את הסיכון לכיבים ודימום במערכת העיכול.

### ⊠ היריון והנקה

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

### היריון

אין ליטול אספירין C בשליש הראשון והשני של היריון. יש להתייעץ עם הרופא לפני נטילת אספירין C.

נטילת חומצה אצטיל סליצילית, המרכיב הפעיל באספירין C בשליש האחרון של היריון אסורה עקב סיכון מוגבר לסיבוכים לאם ולתינוק לפני ובמהלך הלידה.

### 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.

### פזריות

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

**⊠ מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:**

כל טבליה תוססת של אספירין C מכילה 466.4 מ"ג נתרן. אם הינך שומר על דיאטה דלת נתרן, יש לקחת זאת בחשבון.

### 3) כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

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 9-12 שנים הוא טבליה מסיסה אחת, עד 3 פעמים ביום.

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

### אין לעבור על המנה המומלצת

### אופן השימוש בתרופה

המס את הטבליות לחלוטין בכוס מים ושתה את כל התוכן מיד. אין ליטול את התרופה על קיבה ריקה.

### משך השימוש בתרופה

ניתן ליטול מנה בודדת במרווחים של 4 עד 6 שעות לפי הצורך, אך אין ליטול יותר מ-8 טבליות ביממה.

אין ליטול אספירין C יותר מ-4 ימים ללא התייעצות עם הרופא/רופא השיניים.

אין מידע לגבי כתישה/חציה/לעיסה.

**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: צלולים באוזניים (טטאנו), פגיעה בשמיעה, זעזעה, בחילה, הקאה, כאב ראש וסחרחורת. סימנים אלו עלולים להצביע על הרעלה חמורה, בעיקר בילדים וקשישים.

אין ליטול תרופות בחושף! 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 C 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 השכיחות מבוססים על שימוש קצר-טווח במינון יומי מירבי של 3 גרם חומצה אצטיל סליצילית.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם הופיעו:

- תגובות רגישות יתר של דרכי הנשימה, מערכת העיכול ומערכת הלב וכלי הדם, במיוחד בחולי' אסתמה. התסמינים הבאים עלולים להופיע: צניחה בלחץ הדם, קשיי נשימה, נזלת, 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).

תופעות אלו מופיעות לעיתים נדירות (יכולות להופיע ב- 10-1 משתמשים מתוך 10,000).

יש לפנות מיד לרופא אם הופיעו:

- צואה שחורה או הקאות דמיות (סימנים של דימום חמור בקיבה) - מופיעים לעיתים נדירות (יכול להופיע ב- 10-1 משתמשים מתוך 10,000).

תופעות לוואי שכיחות (common) - תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 100 - הפרעות במערכת העיכול כגון: בחילות, הקאות, כאבי בטן, צרבת.

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 מסוימים הם עלולים להיות מסכני חיים.

- דימום במערכת העיכול כשבמקרים נדירים מאוד יכול להוביל לחוסר בברזל (אנמיה).

במקרה של צואה שחורה או הקאות דמיות (סימנים של דימום חמור בקיבה), פנה מיד לרופא.

- כיבים במערכת העיכול אשר בנסיבות מסוימות מלווים בהתקביוות.

- תגובות רגישות יתר של דרכי הנשימה, מערכת העיכול ומערכת הלב וכלי הדם, במיוחד בחולי' אסתמה.

- תגובות רגישות יתר כגון תגובות עוריות חמורות (עד לפריחה חמורה בעור עם מעורבות רירית, המלווה בחום).

- דלקת במערכת העיכול.

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) - תופעות מופיעות בנפחות ממשמש אחד מתוך 10,000.

- עלייה בערכי אנזימי הכבד.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה

התפרקות מואצת או התפוררות של תאי הדם האדומים וסוג מסוים של אנמיה בחולים' הכוללים מחסר חמור של האנזים גלוקוז-6-פוספט-דהידרוגנז.

- פגיעה כליליתת ואי ספיקת כליות חריפה.

- דימום, כגון דימום מהאף, דימום מהחניכיים, דימום מהעור, דימום של איברי המין ודרכי השתן, יתכן עם העלאת זמן הדיומום. השפעה זו יכולה להמשך 4-8 ימים לאחר השימוש.

- סחרחורת, טנטון, כאב ראש, שיבוש בשמיעה, בלבול מנטלי - יכולים להיות סימנים למינון יתר.

תופעות הלוואי הבאות כוללות את כל תופעות הלוואי שדווחו בעקבות שימוש בחומצה אסקורבית (ויטמין C).

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה

- שלשול, בחילות, הקאות, כאבים באיזור מערכת העיכול, כאבי בטן.

- תגובות רגישות יתר, שוק אלרגי.

אם הופיעה תופעת לוואי כלשהי מהמוזכרות לעיל, הפסק את נטילת התרופה ופנה אל הרופא שלך 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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

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

### 5) איך לאחסן את התרופה?

• מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.

• אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

• יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל- 25°C.

• 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 החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:

Sodium hydrogen citrate (1206 mg), sodium hydrogen carbonate (914 mg), anhydrous sodium carbonate, anhydrous citric acid.

• כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

• אספירין C הינה טבליה תוססת לבנה עם הבלטה של Bayer בצד אחד.

• הטבליות ארזות במגשיית (בליסטרים) של 10 או 20 טבליות.

• יתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

• בעל הרישום וכתובתו: באייר ישראל בע"מ, רח' החרש 36, הוד השרון 45240.

• שם היצרן וכתובתו: באייר ביטרפלד, גרפין, גרמניה.

• עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות במאי 2017.

• מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 057 86 24955 00.

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