

## تعليمات الاستخدام:

### اسبيرين ٥٠٠

أقراص بها ٥٠٠ ملجم حمض اسيتيل الساليسيليك

### الرجاء قراءة نشرة معلومات المريض بالكامل و بعناية لأنها تحتوي على معلومات هامة حول كيفية استخدام هذا الدواء.

هذا الدواء يصرف بدون وصفة طبية. لتحقيق أفضل النتائج العلاجية الممكنة. يجب مع ذلك تناول اسبيرين ٥٠٠ وفقاً للتوجيهات. احتفظ بنشرة معلومات المريض - قد ترغب في قراءتها مرة أخرى لاحقاً. إذا كان لديك أي أسئلة أخرى أو تحتاج إلى مشورة. الرجاء استشارة الصيدلي. إذا أصبحت حالتك أسوأ أو لم تتحسن في غضون ٤ أيام. يجب استشارة الطبيب. إذا كانت أي من الآثار الجانبية المذكورة تؤثر عليك بشكل خطير أو إذا لاحظت أي آثار جانبية التي لم يتم سردها في نشرة معلومات المريض هذه. أبلغ طبيبك أو الصيدلي.

هذه النشرة تتضمن ما يلي:

- ١ - ما هو اسبيرين ٥٠٠ و ما هو استخدامه؟
- ٢ - ماذا يجب معرفته قبل تناول اسبيرين ٥٠٠؟
- ٣ - كيف يجب تناول اسبيرين ٥٠٠؟
- ٤ - ما هي الآثار الجانبية التي يمكن أن تحدث؟
- ٥ - كيف يجب تخزين اسبيرين ٥٠٠؟
- ٦ - مزيد من المعلومات

### ١ - ما هو اسبيرين ٥٠٠ و ما هو استخدامه؟

اسبيرين ٥٠٠ مادة مسكنة. خافضة للحرارة و مضادة للالتهابات (غير إسترويدي مضادة للالتهابات / مسكن).

### يستخدم اسبيرين ٥٠٠ من أجل:

- ألم خفيف إلى معتدل
- حمى (ارتفاع درجة حرارة الجسم)
- الرجاء ملاحظة التعليمات الخاصة بالأطفال والمراهقين (انظر الجزء ٢ - «الأطفال والمراهقين»).

### ٢ - ماذا يجب معرفته قبل تناول اسبيرين ٥٠٠؟

#### يجب عدم تناول اسبيرين ٥٠٠ في الحالات الآتية:

- إذا كان لديك حساسية زائدة (حساسية) لحمض اسيتيل الساليسيليك. سالييلات أخرى. أو أي من المكونات الأخرى في اسبيرين ٥٠٠.
- إذا كان لديك في تاريخك المرضي تفاعل حساسية زائدة من أدوية خاصة ضد الألم. الحمى أو الالتهاب (السالييلات أو غيرها من الأدوية الغير إسترويدية المضادة للالتهابات) مع نوبات ربو أو ما شابه ذلك.
- إذا كان لديك قرح حادة للمعدة أو لاثني عشر:
- إذا كان لديك زيادة مرضية للميل للنزف:
- إذا كان لديك فشل كبدي أو كلوي:
- إذا كان لديك فشل للقلب شديد و غير مستقر (قصور القلب):
- إذا كنت تتناول في نفس الوقت ١٥ ملجم أو أكثر لميثوتريكسيت في الأسبوع:
- خلال الأشهر الثلاثة الأخيرة من الحمل.

#### مطلوب حذر خاص عند تناول اسبيرين ٥٠٠:

- إذا كان لديك حساسية زائدة لمسكنات أخرى / أدوية مضادة للالتهاب. أدوية خاصة مضادة للروماتيزم أو الالتهاب (أدوية مضادة للروماتيزم) أو ل مواد أخرى مسببة للحساسية:
- إذا كنت تعاني من حساسية (مثل تفاعلات جلدية. الحكة. طفح جلدي للقراص). الربو. وحى القش. الزوائد الأنفية أو التهابات مزمنة للجهاز التنفسي:
- إذا كنت تخضع في نفس الوقت لأدوية مضادة للتجلط:
- إذا كان لديك قرح في المعدة أو الاثني عشر أو تاريخ مرضي لنزف في الجهاز الهضمي:
- إذا كان لديك خلل لوظائف الكبد:
- في المرضى الذين يعانون من اختلال وظائف الكلى أو المرضى الذين يعانون من ضعف الدورة الدموية للقلب والأوعية الدموية (مثل



- أمراض الأوعية الدموية الكلوية. وقصور القلب الاحتقاني. واستنزاف حجم الدم. عملية جراحية كبرى. تعفن الدم (عدوى الدم) أو حالات نزف دم كبرى). لأن حمض اسيتيل السليسيليك قد يسبب زيادة لمخاطرة الخلل الكلوي والفشل الكلوي الحاد:
- قبل الجراحة (بما في ذلك عملية جراحية بسيطة مثل قلع الأسنان). يمكن أن يحدث زيادة في الميل للنزف. الرجاء إبلاغ الطبيب أو طبيب الأسنان إذا كنت قد تناولت اسبيرين ٥٠٠؛
- في المرضى الذين يعانون من نقص حاد لنزعة الجلوكوز - ٦ - فوسفات (G1PD): يمكن لحمض اسيتيل السليسيليك أن يحدث انحلال للدم أو لفقر دم انحلالي. العوامل التي قد تزيد من خطر انحلال الدم هي على سبيل المثال. جرعة مرتفعة. حمى أو عدوى حادة:

### ما هي الاحتياطات الأخرى التي يجب ان تؤخذ؟

يمكن أن يسبب تناول المسكنات على المدى الطويل صداعاً والذي. إذا تم علاجه بتناول مزيد من المسكنات. يمكن أن يؤدي بدوره إلى استمرار الصداع.

الاعتماد على استخدام المسكنات يمكن أن يؤدي إلى إصابة مرضية للكلية دائمة مع مخاطرة حدوث فشل كلوي (اعتلال الكلية بالمسكنات). تزداد المخاطرة خاصة عندما يتم تناول مسكنات عديدة و مختلفة في نفس الوقت. في الجرعات المنخفضة. يقلل حمض اسيتيل السليسيليك من إفراز حمض اليوريك. هذا قد يسبب نوبة النقرس في المرضى الذين لديهم استعداد لذلك.

### الأطفال والمراهقين

لا ينبغي أن يتم تناول اسبيرين ٥٠٠ من الأطفال أو المراهقين الذين يعانون من أمراض تسبب ارتفاع لدرجة حرارة الجسم. إلا إذا صدرت تعليمات لهم بذلك من الطبيب و فشلت تدابير علاجية أخرى. يمكن أن يسبب القيء لفترات طويلة جنباً إلى جنب مع هذه الأمراض أي يكون علامة على متلازمة راي. وهو مرض نادر جداً ولكنه مهدد للحياة. الأمر الذي يتطلب عناية طبية فورية.

### التفاعلات مع أدوية أخرى

الرجاء إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول / تستخدم أدوية أخرى أو تناولت / استخدمت أدوية أخرى في الآونة الأخيرة. حتى لو كانوا أدوية تصرف بدون وصفة طبية.

قد تتأثر آثار الأدوية أو مجموعات المواد التالية من تناول اسبيرين ٥٠٠ في نفس الوقت من العلاج.

### تعزيز تأثيرات العلاج التي تتراوح إلى ما يصل إلى زيادة مخاطرة الآثار الجانبية:

- مضادات التجلط (مثل الكومارين. الهيبارين) و أدوية إذابة الجلطة:
- يمكن لحمض اسيتيل السليسيليك أن يزيد من مخاطرة النزف إذا ما تم تناوله قبل علاج إذابة الجلطة. يجب الانتباه إلى علامات النزف الداخلي أو الخارجي (على سبيل المثال الكدمات) إذا كنت تخضع لعلاج من هذا القبيل:
- الأدوية التي تمنع تكثر الصفائح الدموية مع بعضها (مثبطات تكديس الصفائح). على سبيل المثال تيكلوبيدين. كلويدوقرل: يتسببوا في زيادة مخاطرة النزف:
- الأدوية الأخرى ضد الألم أو الالتهاب (المسكنات الغير إسترويدية / الأدوية المضادة للالتهابات) في جرعة ٦ أقراص اسبيرين وأكثر يومياً. تسبب لزيادة المخاطرة لقرح الجهاز الهضمي والنزف:
- المستحضرات الدوائية التي تحتوي على الكورتيزون أو المواد المثيلة للكورتيزون. (باستثناء المنتجات التي يتم استخدامها موضعياً أو علاج استعاضة الكورتيزون لمرض أديسون): يسبب زيادة مخاطرة الآثار الجانبية على الجهاز الهضمي:
- الكحول: يسبب ارتفاع مخاطرة الإصابة بقرحة المعدة والأمعاء والنزف:
- الديجوكسين (دواء لتقوية عضلة القلب):
- أدوية تخفيض الجلوكوز في الدم (علاج مرض الداء السكري): يمكن خفض مستوى السكر في الدم:
- الميتوتريكسيت (دواء لعلاج أمراض السرطان وأمراض معينة من الروماتيزم):
- حمض فالبرويك (دواء لعلاج التشنجات من الدماغ [الصرع]):
- مثبطات إعادة امتصاص السيروتونين الانتقائي (SSRIs): زيادة مخاطرة النزف المعوي.

### يضعف تأثير الأدوية الآتية:

- مدرات البول (الأدوية التي تسبب زيادة إخراج البول) عند جرعة ٦ أقراص اسبيرين ٥٠٠ وأكثر من ذلك يومياً:
- مثبطات ACE (فئة من أدوية تخفيض ضغط الدم) في جرعة ٧ أقراص اسبيرين ٥٠٠ وأكثر من ذلك يومياً:
- علاجات النقرس التي تشجع على إفراز حمض اليوريك (مثل البروبينيسيد. بنزبرومارون):

### الحمل والرضاعة الطبيعية

قبل تناول أية أدوية استشر طبيبك أو الصيدلي.

لا ينبغي تناول اسبيرين ٥٠٠ خلال الستة شهور الأولى من الحمل. من الضرورة. استشر طبيبك قبل تناول اسبيرين.

يجب عدم تناول اسبيرين ٥٠٠ خلال الأشهر الثلاثة الأخيرة من الحمل بسبب زيادة مخاطر حدوث مضاعفات للأم والطفل قبل وأثناء الولادة.

هذا الدواء هو واحد من مجموعة من الأدوية (غير الستيرويدية مضاد الالتهاب) التي يمكن أن يضعف خصوبة المرأة. هذا التأثير يترد (يعود للحالة التي كان عليها) بعد التوقف عن الدواء.

حمض اسيتيل السليسيليك و مشتقاته لهم خاصية المرور بكميات قليلة في الحليب. حتى الآن. لم يتم الإبلاغ عن آثار ضارة على الأطفال الرضع. بالتالي. ليس من الضروري التوقف عن الرضاعة الطبيعية في حالة الاستخدام أحياناً في الجرعات الموصى بها. مع ذلك. في حالة الاستخدام الممتد أو تناول جرعات عالية. ينبغي التوقف عن الرضاعة الطبيعية

### قيادة و تشغيل الآلات



لا توجد احتياطات خاصة ضرورية.

### ٣ - كيف يجب تناول اسبيرين ٥٠٠؟

دائماً يتم تناول اسبيرين ٥٠٠ بالضبط وفقاً لتوجيهات نشرة معلومات المريض. من فضلك اسأل طبيبك أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد من كيفية تناول هذا الدواء.

#### الجرعة

ما لم ينص طبيبك على خلاف ذلك، الجرعة المعتادة هي:

العمر	جرعة واحدة فقط	الجرعة اليومية الكلية
الأطفال * العمر أكثر من ١٢ سنة	١ قرص	حتى ٣ أقراص
المراهقين* و البالغين	١ - ٢ قرص	٣ - ٦ أقراص

\* الرجاء ملاحظة التعليمات الخاصة بالأطفال والمراهقين (انظر الجزء ٢ - ,,الأطفال والمراهقين").

#### طريقة تناول الدواء

تناول أقراص اسبيرين ٥٠٠ مع الكثير من السائل (كوب من الماء). يؤدي ذلك إلى تحسين بدء المفعول. لتسهيل تناول القرص، يجب تفتيت القرص على ملعقة في بعض الماء. الرجاء شرب الكثير من السوائل بعد ذلك. يجب أن لا تتناول اسبيرين على معدة فارغة.

#### مدة تناول الدواء

يمكن أن يتم تناول جرعة واحدة على فترات زمنية فاصلة من ٤ إلى ٨ ساعات إذا لزم الأمر. بحد أقصى ٣ جرعات في اليوم. يجب عدم تجاوز الجرعة اليومية القصوى.

لا تتناول اسبيرين ٥٠٠ لمدة أطول من ٤ أيام بدون استشارة طبيبك أو طبيب الأسنان.

#### ماذا يجب ان تفعل إذا كنت قد تناولت جرعة زائدة من اسبيرين ٥٠٠؟

الطنين، الشعور بضعف السمع، التعرق، الغثيان، التقيؤ، الصداع و الدوار، خاصة في الأطفال و المرضى المسنين، يمكن أن تشير لتسمم خطير.

الرجاء إبلاغ طبيبك إذا كنت تشبه بتناولك جرعة زائدة من اسبيرين ٥٠٠. سوف يقرر طبيبك التدابير الضرورية التي يتعين اتخاذها اعتماداً على خطورة الحالة.

#### ٤ - ما هي الآثار الجانبية التي يمكن أن تحدث؟

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب اسبيرين ٥٠٠ آثاراً جانبية. لا تحدث لدى كل شخص.

الآثار الجانبية التالية تشمل جميع الآثار الجانبية التي تم التبليغ عنها بعد العلاج بحمض اسيتيل الساليسيليك، بما في ذلك الآثار الجانبية التي حدثت بعد تناول جرعة عالية لمدة طويلة من العلاج لدى المرضى الذين يعانون الروماتيزم. تستند هذه الأرقام على حدوث آثار جانبية تتجاوز الحالات المعزولة، و ذلك بعد تناول جرعات يومية لا تتجاوز ٣ جرامات من حمض اسيتيل الساليسيليك لفترة علاجية قصيرة.

يستخدم التصنيف الآتي لتقييم تكرار حالات الآثار الجانبية:

شائع جداً: أكثر من ١ مريض في ١٠ مرضى يعالجون
شائع: من ١ إلى ١٠ مرضى في ١٠٠ مرضى يعالجون
غير شائع: من ١ إلى ١٠ مرضى في ١٠٠٠ مرضى يعالجون
نادر: من ١ إلى ١٠ مرضى في ١٠٠٠٠ مرضى يعالجون
نادر جداً: أقل من ١ مريض في ١٠٠٠٠ مرضى يعالجون
غير معروف: لا يمكن تقدير التكرار من البيانات المتوفرة

#### شائع:

اضطرابات الجهاز الهضمي مثل حرقة، غثيان، التقيؤ، ألم في البطن.

#### غير شائع:

تفاعلات حساسية زائدة مثل تفاعلات جلدية.

#### نادر:

نزف حاد مثل النزف الدماغي (خاصة في المرضى الذين يعانون من ارتفاع ضغط الدم الغير مستقر و / أو العلاج في نفس الوقت بعوامل مضادة للتجلط). يمكن في حالات منفردة يكون مهدد للحياة. نزيف معوي، الذي في حالات نادرة جداً يمكن أن يؤدي إلى أنيميا نقص الحديد. إذا كان لون البراز أسود أو القوي يحتوي على دم (علامات لنزف خطير في المعدة). يجب إبلاغ طبيبك فوراً. قرح للمعدة والأمعاء التي يمكن في حالات نادرة جداً أن تؤدي إلى ثقب.

تفاعلات حساسية زائدة في الجهاز التنفسي. الجهاز الهضمي. القلب و الأوعية الدموية. خاصة في المصابين بالربو. قد تحدث الأعراض التالية: انخفاض في ضغط الدم. نوبات من صعوبة في التنفس. التهاب الأنف. احتقان الانف. صدمة الحساسية. تورم في الوجه. اللسان والحنجرة (وذمة وعائية [تراكم غير سوي لسائل مائي]). تفاعلات حساسية زائدة مثل تفاعلات جلدية شديدة (يصل إلى طفح جلدي شديد محموم مع مشاركة الغشاء المخاطي [نضجات(افرازات) حمامية متعددة الأشكال]). التهاب المعدة والأمعاء.

#### **نادر جداً:**

ارتفاع قيم الكبد.

#### **تكرار غير معروف:**

تم الإبلاغ عن انحلال الدم وفقر الدم الانحلالي في المرضى الذين يعانون من أشكال حادة من الجلوكوز - 1 - فوسفات إنزيم نازعة الهيدروجين (G1PD).

خلل كلوي و فشل كلوي حاد.

النزف. على سبيل المثال نزف من الأنف. نزف اللثة. نزف من الجلد أو النزف البولي التناسلي. ربما مع إطالة زمن النزف. هذا التأثير يمكن أن يستمر لمدة 4 إلى 8 أيام بعد تناول.

صداع. دوخة. ضعف قدرة السمع؛ يمكن للطنين والتشوش الذهني أن يكونا من علامات الجرعة الزائدة.

إذا كنت تواجه أي من الآثار الجانبية المذكورة أعلاه. لا تتناول مزيداً من اسبيرين 500.

أبلغ طبيبك حتى يتمكن من تحديد مدى خطورة الأثر الجانبي / الآثار الجانبية و اتخاذ قرار بشأن أي عمل إضافي ضروري.

أبلغ طبيبك أو الصيدلي إذا لاحظت أي آثار جانبية لم يتم سردها في نشرة معلومات المريض هذه.

#### **5 - كيف يجب تخزين اسبيرين 500؟**

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.

تم طباعة تاريخ انتهاء فاعلية هذا المستحضر على شرائط الأقراص. و على العبوة الكرتونية للعبوة. لا تستخدم هذا المستحضر بعد هذا التاريخ.

#### **يحتفظ في درجة حرارة لا تزيد عن 25 درجة مئوية.**

#### **6 - مزيد من المعلومات**

#### **ماذا يحتوي اسبيرين 500؟**

المكونات الفعالة هي: حمض اسيتيل الساليسيليك

1 قرص يحتوي على 500 ملجم حمض اسيتيل الساليسيليك.

المكونات الأخرى هي: مسحوق السليلوز. نشاء الذرة.

#### **شكل الجرعة و محتويات العبوة:**

قرص الاسبيرين 500 لونه أبيض و متوفر في عبوة تحتوي على 20 قرص.

#### **المصنع:**

باير بيترفيلد جي ام بي اتش - ألمانيا

لصالح باير كونسيومر كير آج - بازل - سويسرا

تاريخ المعلومات: اغسطس 2011

#### **إن هذا الدواء**

- مستحضر طبي يؤثر على صحتك و استعماله خلاف التعليمات يعرضك للخطر.
  - اتبع بدقة استشارة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرف لك الدواء.
  - فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وبنفعه وضرره.
  - لا تقطع العلاج قبل المدة المحددة لك من تلقاء نفسك.
  - لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
- احفظ الدواء بعيداً عن متناول أيدي الأطفال**

مجلس وزراء الصحة العرب

اتحاد الصيادلة العرب