

نشرة الدواء: معلومات للمريض

أسبيكوت ١٠٠ ملغ أقراص مغلفة بغلاف معوي

حمض الأستيتيل ساليسيليك

اقرأ هذه النشرة بالكامل بعناية قبل القيام بتناول هذا الدواء حيث

أنها تحتوي على معلومات مهمة لك:

– احتفظ بهذه النشرة، فقد تحتاج إليها لاحقًا.

– في حال وجود أي تساؤلات لديك، يفضل استشارة الطبيب المعالج أو الصيدلي.

– لقد وُصف هذا الدواء لك شخصيًا، ولا ينبغي بك أن تعطه لأحد آخر حتى لو ظهرت عليه نفس أعراض مرضك فقد يؤدي ذلك إلى الإضرار به.

– إذا أصبت بأي آثار جانبية غير مذكورة في هذه النشرة، أخبر الطبيب المعالج أو الصيدلي.

ما الذي تحويه هذه النشرة

١. ما هو أسبيكوت وما هي دواعي استعماله

٢. ما الذي يجب عليك معرفته قبل تناول أسبيكوت

٣. ما هي طريقة تناول أسبيكوت

٤. الأعراض الجانبية المحتملة

٥. طريقة تخزين أسبيكوت

٦. محتويات العبوة ومعلومات إضافية أخرى

١. ما هو أسبيكوت وما هي دواعي استعماله

يحتوي أسبيكوت على المادة الفعالة الصيدلانية تُعرف باسم حمض الأسيتيل ساليسيليك والتي تمنع تخثر الصفائح الدموية حتى بالتركيزات الصغيرة.

يفضل الغلاف المعوي، يذوب القرص في الأمعاء الدقيقة ولذلك، يُعتبر أسبيكوت دواء رقيق على بطانة المعدة.

لا يجوز تناول أسبيكوت إلا بوصفة طبية.

يصلح أسبيكوت:

• للوقاية من الخثار الشرياني بعد العمليات الجراحية المتعلقة بالأوعية الناجية (جراحة تحويل مجرى الشريان وإزالة انقباض الأوعية الناجية).

• للوقاية من السكتات الدماغية بعد حدوثها بمراحلها الأولية (النوبات الإقفارية العابرة، TIA).

• للوقاية من الخثار الشرياني (جلطات دموية في الأوعية الناجية) وبعد احتشاء عضلة القلب (الوقاية من حدوث الاحتشاء مجددًا).

• للوقاية من احتشاء عضلة القلب لدى المرضى الأكثر عرضة وفقًا لتقدير الطبيب. يجب معالجة الأمراض المترامنة في الوقت نفسه بما في ذلك ارتفاع ضغط الدم، مرض السكري وارتفاع نسبة الدهون في الدم، كما

يجب التوقف عن التدخين.

• لمعالجة الذبحة الصدرية غير المستقرة.

• لمعالجة احتشاء عضلة القلب الحاد.

• للوقاية من الخثار الشرياني بعد العمليات الجراحية على مستوى الأوعية الدموية.

٢. ما الذي يجب عليك معرفته قبل تناول أسبيكوت

لا يجب تناول أسبيكوت لفترة طويلة أو بجرعات كبيرة من دون استشارة الطبيب.

لا تتناول أسبيكوت

لا يجب تناول أسبيكوت في الحالات التالية:

• إذا كنت تعاني من قرحة أو المعدة أو قرحة الاثني عشر.

• إذا كنت تعاني من نزعة النزف المرضية.

• إذا كان لديك حساسية مفرطة للمكون المضادة للالتهابات الأخرى (أدوية مضادة للأستيتيل ساليسيليك أو للأدوية المضادة للالتهابات الأخرى (أدوية مضادة للروماتيزم) أو لأدوية الألم والحمى. يظهر هذا النوع من الحساسية المفرطة على سبيل المثال على شكل ربو، ضيق في التنفس، مشاكل في الدورة الدموية، تورم الجلد والأغشية المخاطية أو طفح جلدي (شرى).

• إذا كنت تعاني من أمراض خطيرة في القلب والكلى والكبد.

• إذا كنت تتناول في الوقت نفسه جرعة تزيد عن ١٥ ملغ في الأسبوع من الميثوتريكسات.

• في الأشهر الثلاثة الأخيرة من الحمل

التحذيرات والاحتياطات:

• أثناء العلاج بأسبيكوت، قد تحدث تفرحات في الجهاز الهضمي العلوي.

قد يحدث نزيف في حالات نادرة وثقوب (انثقاب معدي أو معوي) في الحالات فريدة. قد تحدث هذه المضاعفات في أي وقت أثناء العلاج من دون أي أعراض تحذيرية. اتصل بالطبيب المعالج إذا كنت تعاني من الأم في المعدة وتعتقد أن لها علاقة بتناول الدواء.

• يكون هناك حاجة للمراقبة الدقيقة في حال كانت وظائف الكلى أو القلب والأوعية الدموية ضعيفة، مثل استنفاد الحجم، العمليات الجراحية الكبرى، تسمم الدم أو نزيف حاد.

• يجب أن تتناول هذا الدواء وفقًا لتعليمات الطبيب المشددة في حال الاضطرابات المعدية المعوية المزمنة أو المتكررة، الربو، الشرى، الأورام الحميدة الأنفية، حمى القش أو الحساسية الأخرى، مرض نادر يصاب خلالها الدم الحمراء ويسمى "نقص نازعة هيدروجين ٦ – فوسفات الغلوكوز" وكذلك العلاج بمضادات التخثر ("مميعات الدم") أو أدوية مخفضة لضغط الدم (الأدوية الخافضة للضغط).

• قد يزداد احتمال حدوث نزيف حتى بعد التدخلات الصغيرة مثل خلع الأسنان.

• يقلل حمض الأسيتيل ساليسيليك من إفراز حمض البوليك حتى لو كانت الجرعات صغيرة. قد يؤدي ذلك إلى النقرس لدى المرضى الذين يعانون أصلًا من انخفاض إفراز حمض البوليك.

أبلغ الطبيب المعالج أو الصيدلي إذا

• كنت تعاني من أمراض أخرى.

• كان لديك حساسية أو

• كنت تستخدم منتجات طبية أخرى (بما فيها الأدوية المتوفرة من دون وصفة طبية).

استشر الطبيب المعالج أو طبيب الأسنان وأبلغه بأنك تستخدم الدواء قبل القيام بالتدخلات الجراحية.

الأدوية الأخرى وأسبيكوت:

• قد يؤدي تناول الأسبيكوت إلى جانب الأدوية المضادة للسكري (مثل الأنسولين والسلفونيل يوريا) إلى خفض مستوى السكر في الدم.

• يجب أن تستشير الطبيب المعالج إذا كنت تتناول أسبيكوت إلى جانب أي دواء للألم أو مضاد للالتهابات (مثل المكوثات الصيدلانية الفعالة إيبوبروفين أو نابروكسين)، لأنها قد تقلل من فعالية أسبيكوت.

• قد ينخفض تأثير أدوية النقرس (البروبيبنسيد والسولفينبيرازون) ومدرات البول والأدوية المخفضة لضغط الدم، إذا تم استخدام الأدوية المضادة للروماتيزم أو الميثوتريكسات (الذي يتم تناوله على سبيل المثال لعلاج التهاب المفاصل المزمن: مراجعة أيضًا قسم "لا تتناول أسبيكوت")، فقد تتفاقم الآثار السلبية.

• قد يزداد تأثير الأدوية التي تحتوي على الكورتيزون ومضادات الاختلاج (مضادات الصرع) ومخففات الدم والديجوكسين والليثيوم المضادة للاكتئاب، في حال تم استخدامها إلى جانب أسبيكوت ولفترة طويلة. قد يزداد التأثير السلبي لهذه المنتجات الطبية.

• إذا تم تناوله بالتزامن مع أدوية الكورتيزون أو الكحول أو المنتجات الطبية التي تنتمي إلى مجموعة تسمى ميثبطات إعادة امتصاص السيروتونين الانتقائية للاكتئاب، فقد يزيد أسبيكوت من خطر حدوث نزيف. قد يؤدي الاستخدام المتزامن لأسبيكوت والكورتيزون أو الكحول إلى زيادة خطر الإصابة بقرح الجهاز الهضمي.

الأطفال والمراهقون:

• لا ينصح باستخدام أسبيكوت للأطفال والمراهقين الذين تقل أعمارهم عن ١٨ عامًا.

• الأطفال والمراهقون الذين يعانون من الحمى، الأنفلونزا، جدري الماء أو أمراض فيروسيية أخرى يمكنهم استخدام الأسبيكوت فقط وفقًا لتعليمات الطبيب وكخبيار ثان فقط. استشر الطبيب فورًا إذا واجهت اضطرابات في الوعي وفي أثناء الحالة المرضية أو بعد انحسارها.

الحمل والرضاعة الطبيعية:

لا يجب استخدام المنتجات الطبية أثناء الحمل والرضاعة كإجراء احترازي. لا يجب بدء العلاج باستخدام أسبيكوت أو مواصلته أثناء الحمل إلا وفقًا لتعليمات الطبيب، ويكون ذلك فقط في ظل متابعة لتعليماته بدقة وخلال الأشهر الستة الأولى من الحمل فقط.

لا يجب تناول أسبيكوت خلال الأشهر الثلاثة الأخيرة من الحمل بسبب وجود خطر محتمل على الجنين، وخطر النزف واحتمال تأجيل تاريخ الولادة.

إذا تم تناول جرعات كبيرة وباستمرار أثناء الرضاعة، يجب فطام الرضيع.

القيادة واستخدام الآلات:

لا يؤثر هذا الدواء على قدرتك على القيادة أو استخدام الآلات.

٣. ما هي طريقة تناول أسبيكوت

ما لم يصف لك الطبيب خلاف ذلك:

• للوقاية من الخثار الشرياني بدون إجراء جراحة لتحويل مجرى الشريان في الأوعية الناجية وبعد توسيع الأوعية الناجية الضيقة (التوسيع بالبالون): ١٠٠ ملغ / يوم.

• للوقاية من الخثار الشرياني بعد إجراء جراحة لتحويل مجرى الشريان في الأوعية الناجية وبعد توسيع الأوعية الناجية الضيقة (التوسيع بالبالون): ١٠٠ – ٣٠٠ ملغ / يوم.

• للوقاية من السكتات الدماغية: ٣ x ١٠٠ ملغ / يوم.

• للوقاية من الجلطات بعد احتشاء عضلة القلب ولمعالجة الذبحة

الصدرية غير المستقرة: ١ x ١٠٠ ملغ / يوم.

• للوقاية من النوبات القلبية لدى المرضى الأكثر عرضة وفقًا لتقدير الطبيب: ١ x ١٠٠ ملغ / يوم.

يوصى بتناول الأقراص مع بعض السوائل قبل نصف ساعة على الأقل من تناول الوجبة، ثم اشرب كمية أو مضعفها.

يجب سحق الأقراص أو كسرها أو مضغها.
في حالة الإصابة باحتشاء حاد في عضلة القلب: إذا كنت تعاني من احتشاء حاد في عضلة القلب، سيتم إعطاؤك في المستشفى ما بين ٢٠٠ و٣٠٠ ملغ من حمض الأسيتيل ساليسيليك عن طريق الوريد. بدلًا عن ذلك،

قد يتم إعطاؤك مستحضر حمض الأسيتيل ساليسيليك سريع الامتصاص (قرص غير مغلف بغلاف معوي)، والذي تتناوله عن طريق الفم، مطحونًا أو تمضغه، حتى يتم امتصاص المكوث الصيدلاني الفعال بسرعة أكبر اعتبارًا من اليوم الثاني، تكون الجرعة ١٠٠ ملغ من أسبيكوت يوميًا. يحدد الطبيب المعالج الجرعة المناسبة ومدة استخدامه.

لا تغير الجرعة الموصى بها من تلقاء نفسك. استشر الطبيب المعالج أو الصيدلي إذا كنت تعتقد أن الدواء يعمل بشكل معتدل أو قوي جدًا. استشر الطبيب على الفور في حال تم تناول الدواء بشكل عشوائي (جرعة زائدة).

قد يشير طنين الأذن و/أو التعرق إلى جرعة زائدة.

لا يجب استخدام أسبيكوت للأطفال والمراهقين الذين تقل أعمارهم عن ١٨ عامًا.

٤. الأعراض الجانبية المحتملة

تعتبر اضطرابات المعدة من الآثار الجانبية الشائعة. تم الإبلاغ عن الربو، مشاكل في الجهاز الهضمي، الغثيان، القيء والإسهال في بعض الأحيان. نادرًا ما تؤدي تفاعلات فرط الحساسية (مثل تورم الجلد والأغشية المخاطية (مثل انسداد الأنف)، الطفح الجلدي، ضيق التنفس، وانخفاض ضغط الدم حتى الصدمة) وكذلك نزيف الجهاز الهضمي وقرح الجهاز الهضمي إلى حدوث ثقوب.

نادرًا ما تحدث آثار مثل الصداع، الدوخة، الطنين، الضعف البصري، الضعف السمعي، حالة من الاضطرابات وفقر دم بسبب نقص الحديد واختلالات وظائف الكلى والكبد.

في حالات نادرة إلى نادرة جدًا، تم الإبلاغ عن نزيف خطير، خاصة لدى المرضى الذين يعانون من ارتفاع ضغط الدم غير المتوازن و/أو الذين تناولوا هذا الدواء بالتزامن مع "مميعات الدم" (مضادات التخثر)، وقد تكون هذه الآثار مهددة للحياة في حالات فريدة.

قد تشمل الآثار الجانبية النادرة جدًا تفاعلات جلدية شديدة، انخفاض نسبة السكر في الدم، اضطرابات في التوازن الحمضي القاعدي وكذلك متلازمة راي عند الأطفال.

لوحظ وجود كدمات، نزيف في الأنف، نزيف في اللثة، نزيف في الجهاز البولي التناسلي ونزيف بعد التدخلات الجراحية، وقد يكون النزف لفترة أطول.

تم الإبلاغ عن فشل كلوي مفاجئ:

يجب التوقف عن استخدام المستحضر الدوائي واستشارة الطبيب في حال ظهرت علامات لتفاعلات تحسسية.

في حال بدا البراز أسود أو القوي دموي أثناء العلاج، يجب التوقف عن الدواء واستشارة الطبيب على الفور.

يجب أن تبلغ الطبيب المعالج أو الصيدلي إذا لاحظت آثارًا جانبية غير مذكورة في هذه النشرة.

٥. طريقة تخزين أسبيكوت

– قم بتخزين هذا الدواء بعيدًا عن مرآى ومتناول الأطفال.

– لا تستعمل هذا الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية والمذكور على العبوة

والغلاف الخارجي. يشير انتهاء تاريخ الصلاحية إلى آخر يوم من الشهر.

– احتفظ هذا الدواء في درجة حرارة لا تزيد عن ٣٠ درجة مئوية، أبعدته عن الرطوبة.

– لا تقم باستعمال هذا الدواء إذا لاحظت علامات تدهور واضحة عليه.

– لا تتخلص من أي أدوية عبر مياه الصرف الصحي. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد بحاجة إليها. ستساعد هذه الإجراءات على حماية البيئة.

٦. محتويات العبوة ومعلومات إضافية أخرى

على ماذا يحتوي أسبيكوت

– المادة الفعالة هي حمض الأسيتيل ساليسيليك.

يحتوي كل قرص مغلف بغلاف معوي على ١٠٠ ملغ من حمض الأسيتيل ساليسيليك.

– المكونات الأخرى هي السيليكًا الغروية اللامائية، نشأ الذرة، السليلوز دقيق التبلور، حمض الستياريك، التلك، مستحلب سيميثيكون، ثلاثي إيثيل سترات، ميثاكريليك حمض إيثيل أكريلات كوبوليمر.

كيف يبدو شكل أسبيكوت وما هي محتويات العبوة

أقراص بيضاء اللون، مستديرة الشكل، مغلفة بتغليف معوي.

أسبيكوت ١٠٠ ملغ متوفر في علب تحتوي على ٣٠/١٠٠ قرص مصحوبة بنشرة دوائية.

الشركة المصنعة ومالكة حق التسويق

فارمالين ش.م.ل - لبنان

الصدوق البريدي ٩٠٦١ جديدة المتن، لبنان

البريد الإلكتروني: pharmaline@maliagroup.com

الموقع الإلكتروني: www.pharmaline.com.lb

رقم تسجيل أسبيكوت ١٠٠ ملغ ٣٠ قرص مغلف بتغليف معوي في لبنان: ٩٧/٢١١٠٨٨

رقم تسجيل أسبيكوت ١٠٠ ملغ ١٠٠ قرص مغلف بتغليف معوي في لبنان: ٩٧/٢١١٠٨٧

إن هذا الدواء:

– الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافًا لتعليمات يعرضك للخطر.

– اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.

– الطبيب والصيدلي «ما الخبيران في الدواء وفي نفعه وضرره.

– لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.

– لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.

مجلس وزراء الصحة العرب

واتحاد الصيادلة العرب

تمت مراجعة هذه النشرة في تشرين الأول/أكتوبر ٢٠٢١.