



ASPIRIN[®] PROTECT 100

Patient Information Leaflet
Aspirin[®] Protect 100 mg
Enteric-coated tablets with 100 mg
acetylsalicylic acid

Please read the entire patient information leaflet carefully as it contains important information on using the medicine.

- This medicine is available on a non-prescription basis. To achieve the best possible therapeutic results, you must nonetheless use Aspirin Protect 100mg as directed.
- Keep the patient information leaflet you may wish to read it again later.
- If you have any further questions or need advice, please consult your pharmacist.
- If your condition worsens or has not improved, in any case you must consult a doctor.

In this leaflet

1. What is Aspirin Protect and when is it used
2. What you need to know before you take Aspirin Protect
3. How to take Aspirin Protect
4. Possible Side Effects
5. How to store Aspirin Protect
6. Contents of the Pack and other Information

1. WHAT IS ASPIRIN PROTECT AND WHEN IS IT USED

Aspirin Protect contains the active pharmaceutical ingredient acetylsalicylic acid. It inhibits the coagulation of the blood platelets even in small concentrations. Due to an enteric coating, the tablet dissolves in the small intestine. Therefore, Aspirin Protect is gentle on the stomach lining.

Aspirin Protect may only be taken if prescribed by a physician.

Aspirin Protect serves as:

- Prevention of arterial thromboses after surgeries involving the coronary vessels (bypass and elimination of a constriction of the coronary vessels).
- Prevention of strokes after preliminary stages have occurred (transient ischaemic attacks, TIA).
- Prevention of arterial thromboses (blood clots in coronary vessels) and after a myocardial infarction (reinfarction prophylaxis).
- Prevention of myocardial infarctions in patients after a high risk was determined by a physician. Comorbidities such as high blood pressure, diabetes, elevated blood lipids must be treated at the same time. Smoking should also be stopped.
- Treatment of unstable angina pectoris.
- Treatment of an acute myocardial infarction.
- Prevention of arterial thromboses after surgeries on blood vessels.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU TAKE ASPIRIN PROTECT

Aspirin Protect must not be taken for an extended period of time or in higher doses without consulting a physician.

When must Aspirin Protect not be taken?

You must not take Aspirin Protect in the following cases:

- If you are suffering from a gastric or duodenal ulcer;
- If you have a pathological increased tendency to bleed;
- If you are hypersensitive to the active pharmaceutical ingredient acetylsalicylic acid or other anti-inflammatory drugs (antirheumatic agents) or pain and fever medication. Such a hypersensitivity manifests e.g. in the form of asthma, shortness of breath, circulatory problems, swelling of the skin and mucus membranes or skin rashes (urticaria).

- In the event of serious heart, kidney and liver diseases.
- If you have to take methotrexate concomitantly in a dose of more than 15 mg per week.
- In the last three months of pregnancy

When is caution indicated during the use of Aspirin Protect?

- During treatment with Aspirin Protect, ulcers can occur in the upper gastrointestinal tract. Bleeding can occur in rare cases or perforations (gastric or intestinal perforation) can occur in individual cases. These complications can occur at any time during treatment without any warning symptoms. Contact your physician if you have stomach pain and suspect a connection to the administration of medication.
- Careful monitoring is indicated in the event of a limited renal or cardiovascular function such as volume deficiencies, major surgeries, blood poisoning or major bleeding.
- The drug should be taken only in accordance with strict instructions of the physician in the event of chronic or recurring gastrointestinal disorders and asthma, urticaria, nasal polyps, hay fever or other allergies, a rare disease of the red blood cells, the so-called “glucose-6 phosphate dehydrogenase deficiency” as well as a treatment with anticoagulants (“blood thinners”) or blood pressure reducing agents (antihypertensives).
- Aspirin Protect is not recommended for children and adolescents under the age of 18.
- Children and adolescents with fever, flu, chickenpox or other viral diseases may use Aspirin Protect only as instructed by the physician and only as a second choice agent. Consult the physician immediately if disturbances of consciousness with vomiting occur during these illnesses or after they subsided.
- Taking Aspirin Protect and antidiabetic drugs (e.g. insulin, sulphonylureas) at the same time may lower the blood sugar level.
- You should talk to your physician if you are taking Aspirin Protect concurrently with any pain or anti-inflammatory medication (such as, for example, the active pharmaceutical ingredients ibuprofen or naproxen), as these may weaken the effect of Aspirin Protect.
- The effect of gout medications (probenecid and sulfinpyrazone), diuretics and medications against high blood pressure may be reduced. If antirheumatic agents or methotrexate (which is e.g. taken to treat chronic polyarthritis; see also section “When must Aspirin Protect not be used?”) are used, then the adverse effects may intensified.
- In the event of the concomitant and prolonged use of Aspirin Protect, the effect of cortisone products, anticonvulsants (anti-epileptics), blood thinners, digoxin and lithium preparations against depression may be increased. The adverse effect of these medicinal products may be increased.
- If taken concomitantly with cortisone products, alcohol or medicinal products from the group of the so-called serotonin reuptake inhibitors against depression, Aspirin Protect may increase the risk for bleeding. The concomitant use of Aspirin Protect and cortisone products or alcohol may increase the risk for gastrointestinal ulcers.
- The tendency to bleed may be increased even after minor interventions such as tooth extractions.
- Acetylsalicylic acid reduces the excretion of uric acid even in small dosages. This can induce gout in patients who already exhibit a low uric acid excretion.

Inform your physician or pharmacist if

- you are suffering from other diseases,
- have allergies or
- are using other medicinal products (even over-the-counter medications!).

Ask or inform the physician or dentist about the use of the medication prior to surgical interventions.

May Aspirin Protect be taken during pregnancy and lactation?

You should not use medicinal products during pregnancy and lactation as a precaution. If you continue or start treatment with Aspirin Protect during pregnancy per instruction of the physician, then this may occur only under strict compliance with his or her instructions and only during the first six months of pregnancy. Aspirin Protect must not be taken during the last three months of pregnancy due to a possible risk to the unborn child, the risk for bleeding and a possible delay of the date of the birth.

If higher doses are taken regularly during lactation, then the infant should be weaned.

3. HOW TO USE ASPIRIN PROTECT

If not prescribed otherwise by the physician:

- Prevention of arterial thromboses without bypass surgery on the coronary vessels and after dilation

(balloon dilation) of constricted coronary vessels:

100 mg/day.

- Prevention of arterial thromboses after bypass surgery on the coronary vessels and after dilation (balloon dilation) of constricted coronary vessels: 100–300 mg/day.
- Prevention of strokes:
3 × 100 mg/day.
- Prevention of thromboses after myocardial infarction and treatment of unstable angina pectoris:
1 × 100 mg/day.
- Prevention of heart attacks in patients after a high risk was determined by a physician:
1 × 100 mg/day.

It is recommended to take the tablets with a bit of fluid at least half an hour before a meal. Drink approximately ½ -1 glass of liquid afterward. The tablets should not be crushed, broken or chewed.

- In the event of acute myocardial infarction:

If you suffer of an acute myocardial infarction, at hospital, you will be administered 200-300 mg of acetylsalicylic acid intravenously. Alternatively, you may be administered a rapidly absorbed acetylsalicylic acid preparation (non-enteric-coated form), which you may take by mouth, either crushed or chewed, in order for the active pharmaceutical ingredient to be absorbed more quickly. From the second day onwards, the dose is 100 mg of Aspirin Protect daily.

The treating physician decides on the dosage and the duration of use.

Do not change the prescribed dose by yourself. Talk to your physician or pharmacist if you believe that the medicine acts too mildly or too strongly.

Consult a physician immediately in the event of an uncontrolled administration (overdose). Tinnitus and/or sweating may indicate an overdose.

Aspirin Protect should not be used in children and adolescents under the age of 18.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Stomach problems are a common side effect.

Asthma, digestive problems, nausea, vomiting and diarrhoea were reported occasionally.

Hypersensitivity reactions (such as swelling of the skin and mucous membranes (e.g. stuffy nose), skin rashes, shortness of breath, drop in blood pressure up to shock) as well as gastrointestinal bleeding and gastrointestinal ulcers, which very rarely may lead to perforations may occur in rare cases.

Headaches, dizziness, tinnitus, visual impairment, hearing impairment, states of confusion, anaemia due to iron deficiency as well as renal and hepatic dysfunctions rarely occur.

In rare to very rare cases, serious bleeding, especially in patients with unbalanced hypertension and/or treated concomitantly with “blood thinners” (anticoagulants) were reported, and these can in single cases be potentially life-threatening.

Very rare side effects may include severe skin reactions, low blood sugar, disturbances of the acid base balance as well as Reye’s syndrome in children.

Contusions, nose bleeds, bleeding gums, urogenital bleeding and bleeding after surgical interventions were observed. A prolongation of the bleeding time is possible.

Sudden renal failure was reported.

The medicinal product must be discontinued and the physician must be consulted if signs of a hypersensitivity reaction occur.

If black stool or bloody vomiting occur during the treatment, then the medicinal product should be discontinued and the physician should be consulted immediately.

You should inform your physician or pharmacist if you notice side effects that are not described here.

To report any side effect(s):

National Pharmacovigilance and Drug Safety Center (NPC).

Fax: + 966 - 11 - 205 - 7662.

Call NPC at +966 - 11 - 2038222,

Ext.: 2317 - 2356 - 2353 - 2354 - 2334 - 2340.

Toll - free: 8002490000.

E - mail: npc.drug@sfga.gov.sa.

Website: www.sfga.gov.sa/npc

5. HOW TO STORE ASPIRIN PROTECT

Keep out of the reach and sight of children.

Not to be stored above 25°C.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the container after "EXP".

Your doctor or pharmacist will provide you with more detailed information. They have the detailed information for healthcare professionals.

6. CONTENT OF THE PACK AND OTHER INFORMATION

What Aspirin Protect contains

1 film-coated tablet Aspirin Protect 100 with enteric coating contains:

Active ingredient: 100 mg acetylsalicylic acid.

Other ingredients: Maize starch, cellulose powder, methacrylic acid – ethyl acrylate copolymer (1:1) dispersion 30%, polysorbate 80, sodium dodecylsulfate, talc, triethyl citrate.

Which pack sizes are available

100 mg Enteric-coated tablets: 20 , 30, 60 and 90.

Not all pack sizes may be marketed.

Manufacturer:

Manufactured by Bayer Bitterfeld GmbH, Germany for Bayer Consumer Care AG, Basel, Switzerland.

This leaflet was last reviewed in November 2017.

This is a medicament

- A medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

Keep medicament out of reach of children.

Council of Arab Health Ministers

Union of Arab Pharmacists

Bayer

اسبيرين® للحماية ١٠٠



نشرة المعلومات للمريض

اسبيرين للحماية ١٠٠

أقراص معوية مغلقة تحتوي على ١٠٠ ميليغرام
حامض استيل الساليسليك

الرجاء قراءة نشرة معلومات المريض بالكامل وبعناية لأنها تحتوي على معلومات هامة تخص تناول الدواء.

- هذا الدواء يصرف بدون تذكرة طبية. للحصول على أحسن النتائج العلاجية الممكنة، يجب برغم ذلك تناول اسبيرين للحماية ١٠٠ كما هو مذكور في تعليمات الاستخدام.
- احتفظ بنشرة معلومات المريض قد ترغب في قراءتها مرة أخرى فيما بعد.
- إذا كان لديك أية أسئلة إضافية أو تحتاج لنصيحة، الرجاء استشارة الصيدلي.
- إذا أصبحت حالتك أسوأ أو لم تتحسن، في أي من هذه الحالات يجب عليك استشارة الطبيب.

ماذا تحتوي هذه النشرة:

١. ما هو اسبيرين للحماية ١٠٠ ومتى يُستخدم؟
٢. ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل تناول اسبيرين للحماية ١٠٠
٣. كيفية استخدام اسبيرين للحماية ١٠٠
٤. الآثار الجانبية المحتملة
٥. كيفية تخزين اسبيرين للحماية ١٠٠
٦. محتويات العبوة و معلومات إضافية

١. ما هو اسبيرين للحماية ١٠٠ ومتى يُستخدم؟

اسبيرين للحماية ١٠٠ يحتوي على العنصر الدوائي الفعال حمض استيل الساليسليك، وهو يمنع تجلط (تخثر) الصفائح الدموية حتى في التركيزات الصغيرة، وبسبب التغليف المعوي، فإن القرص يذوب في الأمعاء الدقيقة، لذلك فإن اسبيرين للحماية ١٠٠ لطيف على بطانة المعدة. لا يمكن تناول اسبيرين للحماية ١٠٠ إلا إذا وصفه الطبيب.

اسبيرين للحماية ١٠٠ يعمل على:

- الوقاية من الخثار الشرياني بعد العمليات الجراحية التي تشمل الأوعية التاجية (عملية تحويلية وإزالة لتضييق الأوعية التاجية).
- الوقاية من السكتات الدماغية بعد حدوث المراحل الأولية لها (نوبات إقفارية عابرة، TIA).
- الوقاية من الجلطات الدموية (جلطات الدم في الأوعية التاجية) وبعد احتشاء عضلة القلب (الوقاية من عودة الاحتشاء).
- الوقاية من احتشاء عضلة القلب في المرضى بعد أن قرر الطبيب وجود مخاطر عالية. يجب معالجة الأمراض المصاحبة مثل ارتفاع ضغط الدم والسكري وارتفاع نسبة الدهون في الدم في نفس الوقت؛ وينبغي أيضا التوقف عن التدخين.
- علاج الذبحة الصدرية غير المستقرة.
- علاج احتشاء عضلة القلب الحاد.
- الوقاية من الخثار الشرياني بعد العمليات الجراحية في الأوعية الدموية.

٢. ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل تناول اسبيرين للحماية ١٠٠.

لا ينبغي تناول اسبيرين للحماية ١٠٠ لفترة ممتدة من الوقت أو بجرعات أعلى دون استشارة الطبيب.

متى لا ينبغي تناول اسبيرين للحماية ١٠٠؟

لا ينبغي تناول اسبيرين للحماية ١٠٠ في الحالات التالية:

- إذا كنت تعاني من قرحة في المعدة أو الإثني عشر؛
- إذا كان لديك ميل مرضي متزايد للنزف؛
- إذا كنت مصابا بحساسية شديدة تجاه المادة الدوائية الفعالة حمض استيل الساليسليك أو غيرها من الأدوية المضادة للالتهاب (الأدوية المضادة للروماتيزم) أو أدوية الألم والحمى، وفطر الحساسية هذا يظهر مثلا على شكل ربو، أو ضيق في التنفس، أو مشاكل في الدورة الدموية، أو تورم في أغشية الجلد والخاط أو طفح جلدي (شرى).
- في حالة أمراض القلب والكلى والكبد الخطيرة.
- إذا كان عليك تناول ميثوتريكسيت في نفس الوقت بجرعة تزيد عن ١٥ مجم في الأسبوع.
- في الأشهر الثلاثة الأخيرة من الحمل.

متى ينبغي توخي الحذر أثناء استخدام اسبيرين للحماية ١٠٠؟

• من الممكن أن تحدث قرحة في الجهاز الهضمي العلوي أثناء العلاج باسبيرين للحماية ١٠٠. كما يمكن أن يحدث نزف في حالات نادرة أو انثقاب (انثقاب معدي أو معوي). ويمكن حدوث هذا في حالات فردية. من الممكن أن تحدث هذه المضاعفات في أي وقت أثناء العلاج بدون أي أعراض منذرة.

• اتصل بطبيبك إذا شعرت بألم في المعدة وتشتبه في وجود علاقة بينه وبين تناولك لهذا الدواء.
• يوصى بالمراقبة الدقيقة في حالة وجود قصور في وظائف الكلى أو القلب والأوعية الدموية مثل نقص في الحجم، أو عمليات جراحية كبرى، أو تسمم في الدم أو نزيف كبير.
• يجب أن يؤخذ الدواء فقط وفقاً لتعليمات صارمة من الطبيب في حالة اضطرابات الجهاز الهضمي المزمن أو المتكررة أو الربو، أو الشرى، أو السلائل (اللحميات) الأنفية، أو حمى القش أو غيرها من أنواع الحساسية. أوفي حالة مرض نادر في خلايا الدم الحمراء يسمى بـ "عوز نازعة هيدروجين الجلوكوز - ٦ - فوسفات" وكذلك في حالة العلاج بمضادات التخثر ("مرققات الدم") أو عوامل خفض ضغط الدم (أدوية خفض ضغط الدم المرتفع).

• لا ينصح باستخدام اسبيرين للحماية ١٠٠ للأطفال والمراهقين دون سن ١٨.
• يمكن للأطفال والمراهقين المصابين بالحمى أو الأنفلونزا أو جدري الماء أو أي أمراض فيروسية أخرى استخدام اسبيرين للحماية ١٠٠ فقط وفقاً لتعليمات الطبيب وكخيار ثاني فقط. استشر الطبيب فوراً إذا حدثت اضطرابات في الوعي مع قيء أثناء هذه الأمراض أو بعد أن تهدأ.
• تناول اسبيرين للحماية ١٠٠ في نفس الوقت مع أدوية السكري (مثل الأنسولين، سلفونيل يوريا) من الممكن أن يؤدي إلى انخفاض مستوى سكر الدم.

• ينبغي أن تتحدث مع طبيبك إذا كنت تتناول اسبيرين للحماية ١٠٠ في نفس الوقت مع أي أدوية مسكنة أو مضادة للالتهاب (مثل المكونات الدوائية الفعالة ايبوبروفين أو نابروكسين). لأن هذه الأدوية قد تضعف من تأثير اسبيرين للحماية ١٠٠.
• من الممكن أن يقل تأثير أدوية النقرس (مثل بروبنيسيد وسلفينبيرازون)، ومدرات البول وأدوية خفض ضغط الدم المرتفع؛ وإذا استخدمت الأدوية المضادة للروماتيزم أو ميثوتريكسات (والتي يتم تناولها على سبيل المثال لعلاج التهاب المفاصل المزمن؛ انظر أيضاً قسم "متى لا ينبغي تناول اسبيرين للحماية ١٠٠؟"). فقد تتفاقم التأثيرات العكسية.
• في حالة الاستخدام المتزامن والمطول لاسبيرين للحماية ١٠٠ مع منتجات الكورتيزون ومضادات الاختلاج (مضادات الصرع) ومرققات الدم والديجوكسين ومستحضرات الليثيوم المضادة للاكتئاب. فإن تأثير هذه الأدوية قد يزداد. كما يمكن أن تزداد التأثيرات العكسية لهذه المنتجات الطبية.

• إذا تم تناوله بالتزامن مع منتجات الكورتيزون أو الكحول أو المنتجات الدوائية من مجموعة تسمى بمثبطات إعادة امتصاص السيروتونين المضادة للاكتئاب. فإن اسبيرين للحماية ١٠٠ قد يزيد من خطر النزف. كما أن الاستخدام المتزامن لاسبيرين للحماية ١٠٠ مع منتجات الكورتيزون أو الكحول قد يزيد من خطر الإصابة بالقرحة المعدية المعوية.
• قد يزداد ميل النزف حتى بعد التدخلات البسيطة مثل قلع الأسنان.
• حمض استيل الساليسليك يقلل من إفراز حمض اليوريك حتى في الجرعات الصغيرة. مما قد يحفز حدوث النقرس في المرضى الذين يعانون من إفراز منخفض لحمض اليوريك بالفعل.

أبلغ طبيبك أو الصيدلي إذا

• كنت تعاني من أمراض أخرى.

• كنت مصاباً بالحساسية أو

• كنت تستخدم منتجات طبية أخرى (حتى الأدوية التي تم الحصول عليها بدون وصفه طبية!).

اسأل أو أبلغ الطبيب أو طبيب الأسنان عن استخدام الدواء قبل التدخلات الجراحية.

هل يمكن تناول اسبيرين للحماية ١٠٠ أثناء فترة الحمل والرضاعة؟

يجب عدم استخدام المنتجات الطبية أثناء فترة الحمل والرضاعة كإجراء احترازي. إذا بدأت أو استمرت في العلاج باسبيرين للحماية ١٠٠ أثناء الحمل بحسب تعليمات الطبيب. فإن هذا يمكن فقط في ظل الامتنال الصارم لتعليماته فقط خلال الأشهر الستة الأولى من الحمل. لا ينبغي تناول اسبيرين للحماية ١٠٠ خلال الأشهر الثلاثة الأخيرة من الحمل بسبب الخطر المحتمل على الطفل الذي لم يولد بعد، وخطر حدوث نزيف وتأخر محتمل في موعد الولادة.

إذا تم تناول جرعات أعلى بانتظام أثناء الرضاعة، فيجب أن يُفطم الرضيع.

٣. كيفية استخدام اسبيرين للحماية ١٠٠.

إذا لم يصف الطبيب خلاف ذلك:

• للوقاية من الخثار الشرياني دون إجراء جراحة تحويلية للأوعية التاجية وبعد التوسيع (توسيع بالون) للأوعية التاجية المتضيقة (مصابة بالتضييق):

١٠٠ مجم/يوم.

• للوقاية من الخثار الشرياني بعد إجراء جراحة تحويلية للأوعية التاجية وبعد التوسيع (توسيع بالون) للأوعية التاجية المتضيقة (مصابة بالتضييق):

١٠٠ - ٣٠٠ مجم/يوم.

• للوقاية من السكتات الدماغية:

١٠٠×٣ مجم يوميا.

• للوقاية من الجلطات بعد احتشاء عضلة القلب وعلاج الذبحة الصدرية غير المستقرة:

١٠٠×١ مجم/يوم.

• للوقاية من النوبات القلبية في المرضى بعد أن قرر الطبيب وجود مخاطر عالية:
١٠٠×١ مجم/يوم.

من المستحسن تناول الأقراص مع القليل من السوائل بنصف ساعة على الأقل قبل تناول الطعام. اشرب حوالي نصف إلى ١ كوب من السائل بعد ذلك. لا ينبغي سحق الأقراص، أو كسرها أو مضغها.

• في حالة احتشاء عضلة القلب الحاد:

إذا أصبت بحالة احتشاء عضلة القلب الحاد، في المستشفى، سوف يتم إعطاؤك ٢٠٠ - ٣٠٠ مجم من حمض استيل الساليسليك عن طريق الوريد. وبدلاً من ذلك، قد يتم إعطاؤك مستحضر حمض استيل الساليسليك سريع الامتصاص (شكل غير معوي)، والذي يمكنك أن تتناوله عن طريق الفم، إما بالطحن أو المضغ، لكي يتم امتصاص المكونات الدوائية الفعالة بسرعة أكبر. وبدءاً من اليوم الثاني، ستكون الجرعة ١٠٠ مجم أسبيريين للحماية ١٠٠ يومياً.
سوف يقرر الطبيب المعالج الجرعة ومدة الاستخدام.

لا تغير الجرعة الموصوفة من تلقاء نفسك. تحدث مع طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تعتقد أن تأثير الدواء خفيف جداً أو شديد (قوي) جداً. استشر الطبيب على الفور في حالة وجود تناول غير منضبط (جرعة زائدة)، طنين الإذن و/أو التعرق قد يشير إلى وجود جرعة زائدة. لا ينبغي استخدام أسبيريين للحماية ١٠٠ للأطفال والمراهقين دون سن ١٨.

٤. الآثار الجانبية المحتملة

مشاكل المعدة هي أحد الآثار الجانبية الشائعة.

تم الإبلاغ عن حدوث ربو، ومشاكل في الجهاز الهضمي، وغيثان وقيء وإسهال في بعض الأحيان.

في حالات نادرة قد تحدث تفاعلات فرط الحساسية (مثل تورم الجلد والأغشية المخاطية (مثل انسداد الأنف) والطفح الجلدي وضيق التنفس وانخفاض في ضغط الدم قد يصل إلى الصدمة). وكذلك نزيف في الجهاز الهضمي وقرح معدية معوية، والذي نادراً جداً ما قد يؤدي إلى حدوث انثقابات.

نادراً ما يحدث صداع، ودوخة، وطنين، وضعف البصر، وضعف السمع، وحالات من الارتباك، وفقر الدم (أنيميا) بسبب نقص الحديد، فضلاً عن اختلال وظائف الكبد والكلى.

في حالات نادرة إلى نادرة جداً تم الإبلاغ عن حالات نزيف شديد، خاصة في المرضى الذين يعانون من ارتفاع ضغط الدم غير المتوازن و/أو الذين يعالجون بـ "مرققات الدم" (مضادات التخثر) بالتزامن، ومن الممكن أن تكون هذه الحالات مهددة للحياة في حالات منفردة. قد تتضمن الآثار الجانبية النادرة جداً تفاعلات جلدية شديدة وانخفاض نسبة السكر في الدم واضطرابات في التوازن الحمضي القاعدي بالإضافة إلى متلازمة راي عند الأطفال.

كما لوحظ حدوث كدمات، ونزيف في الأنف، ونزيف في اللثة، ونزيف في الجهاز البولي التناسلي ونزيف بعد التدخلات الجراحية، ومن الممكن أن يحدث إطالة في وقت النزف.

كما تم الإبلاغ عن حالات فشل كلوي مفاجئ.

يجب إيقاف المنتج الطبي واستشارة الطبيب إذا ظهرت أي علامات لتفاعلات فرط الحساسية.

في حالة حدوث براز أسود أو قيء دموي أثناء العلاج، يجب إيقاف المنتج الدوائي واستشارة الطبيب على الفور. ينبغي إبلاغ طبيبك أو الصيدلي إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مذكورة هنا.

للإبلاغ عن أي أعراض جانبية

المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية

فاكس : ٧٦٦٢ - ٢٠٥ - ١١ - ٩٦٦ +

للاتصال بالإدارة التنفيذية للتيقظ وإدارة الأزمات.

هاتف: ٨٢٢٢ - ٢٠٣ - ١١ - ٩٦٦ +

خوبية : ٢٣٤٠ - ٢٣٣٤ - ٢٣٥٤ - ٢٣١٧ - ٢٣٥٦ - ٢٣٥٣

الهاتف المجاني: ٨٠٠٢٤٩٠٠٠٠

البريد الإلكتروني : npc.drug@sfga.gov.sa

الموقع الإلكتروني : www.sfga.gov.sa/npc

٥. كيفية تخزين أسبيريين للحماية ١٠٠

يحفظ بعيداً عن متناول ونظر الأطفال.

يحفظ في درجة حرارة لا تزيد عن ٢٥ درجة مئوية.

لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على العبوة بعد "EXP".

سوف يعطيك طبيبك أو الصيدلي معلومات أكثر تفصيلاً. فليدهم معلومات مفصلة لمتخصصي الرعاية الصحية.

٦. محتويات العبوة ومعلومات إضافية

ما الذي يحتوي عليه أسبيريين للحماية ١٠٠

يحتوي القرص الواحد من أسبيريين للحماية ١٠٠ المغلف بالطلاء المعوي على:

المادة الفعالة: ١٠٠ مجم من حمض استيل الساليسليك.

المكونات الأخرى: نشاء الذرة، مسحوق السليولوز، كوبوليمر حمض الميثاكريليك - إثيل الأكريلات (١:١) تشتتت ٣٠٪، بولييسوريات ٨٠.

دوديسيلسلفات صوديوم، تلك، ترائي إيثيل سيترات.

ما هي أحجام العبوات المتوفرة؟

أقراص معوية مغلقة ١٠٠ مجم: ٢٠، ٣٠، ٦٠ و ٩٠
قد لا يتم تسويق جميع العبوات في الأسواق.

المصنع

باير بيترفيلد جي أم بي أنش. ألمانيا لصالح باير كنسيومر كير ايه جي. بازل. سويسرا.

تمت آخر مراجعة للنشرة في نوفمبر ٢٠١٧.

إن هذا الدواء

- مستحضر طبي يؤثر على صحتك و استعماله خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة 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 طبيبك.

احفظ الدواء بعيدا عن متناول أيدي الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب

اتحاد الصيادلة العرب