Asper Enteric Coated Tablets

Composition:
Each Asper-81 Enteric Coated Tablet contains: Aspirin (Acetylsalicylic acid) 81 mg.
Each Asper-100 Enteric Coated Tablet contains: Aspirin (Acetylsalicylic acid) 100 mg.
Each Asper-162 Enteric Coated Tablet contains: Aspirin (Acetylsalicylic acid) 162 mg.

Mechanism of Action:
Aspirin inhibits platelet aggregation by inactivation of platelet cyclo-oxygenase, It is the enzyme responsible for the production of precursor thromboxane A2.

Pharmacokinetics:
Following oral administration, Aspirin is absorbed rapidly and completely from the gastro-intestinal. During and after absorption Aspirin is converted into its main active metabolite, salicylic acid. Maximal plasma levels are reached after 10-20 minutes for Aspirin and after 0.3-2 hours for salicylic acid, respectively. Both Aspirin and salicylic acid are extensively bound to plasma proteins and are rapidly distributed throughout the body.
Salicylic acid is excreted predominantly by hepatic metabolism. The elimination kinetics of salicylic acid is dose-dependent, as metabolism is limited by liver enzyme capacity.
The excretion half-life therefore varies from 2 to 3 hours after low doses to up to about 15 hours at high doses. Salicylic acid and its metabolites are excreted mainly via the kidneys.

Indications:
Asper is indicated for the following cardiovascular diseases:
- To reduce the risk of myocardial infarction in patients with unstable angina or in patients who have had a previous myocardial infarction.
- To reduce the risk of recurrent transient ischaemic attacks or stroke in men who have had transient ischaemia of the brain due to fibrin platelet emboli.
- To reduce the risk of graft occlusion following aortocoronary by-pass surgery.
- For reducing the risk of myocardial ischaemic events in people with cardiovascular risk factors.

Contraindications:
- Hypersensitivity to Aspirin, to other salicylates, or to any other components of the product
- A history of asthma induced by the administration of salicylates or substances with a similar action, notably non-steroidal anti-inflammatory medicines.
- Patients at risk of hemorrhagic, acute gastro-intestinal ulcer.
- Severe renal or hepatic impairment.
- Severe cardiac failure.
- Last trimester of pregnancy.

Warnings & Precautions:
● Asper should be used with particular caution in the following cases:
- Hypersensitivity to analgesics / anti-inflammatory agents/ antirheumatic medicinal products and in the presence of other allergies.
- History of gastro-intestinal ulcers including chronic or recurrent ulcer disease or history of gastro-intestinal bleedings.
- Use of other anticoagulants.
- Impairment of kidney and/or liver function.
● Asper may precipitate bronchospasm and induce asthma attacks and other hypersensitivity reactions.
● Due to its inhibitory effect on platelet aggregation which persists for several days after administration. Asper may lead to an increased bleeding tendency during and after surgical operations (including minor surgeries, e.g. dental extractions).
● Aspirin, when taken in low doses, reduces uric acid excretion, and can trigger gout attacks in patients with hyperuricemia.
● Asper should not be used in children and adolescents for viral infections with or without fever without consulting a physician. There is a risk of Reye's syndrome, a very rare but possibly life-threatening illness requires directly medical procedures.

Pregnancy & Lactation:
Pregnancy:
Low doses (up to 100 mg/day): Clinical studies indicate that doses up to 100 mg/day for use in pregnant, which require specialised monitoring, appear safe.
High doses: During the first and second trimester of pregnancy, Aspirin containing medicines are not recommended. During the third trimester of pregnancy Aspirin is contraindicated during the third trimester of pregnancy.
Lactation: Salicylates and their metabolites (the safety of which is not established in the nursing infant) may pass into breast milk in small amounts. Therefore, breastfeeding should be discontinued upon regular use of Aspirin.

Drug Interactions:
- Methotrexate: Concomitant use with Aspirin may increase the hematological toxicity of methotrexate, therefore doses greater than 15 mg/week of methotrexate are contraindicated.
- Ibuprofen: Treatment with ibuprofen in patients at increased risk of cardiovascular disease may limit of Asper the protective effects cardioprotective.
- Anticoagulants and other platelet aggregation inhibitors: Increased risk of bleeding.
- Other non-steroidal anti-inflammatory medicines with salicylates at high doses: Increased risk of ulcers and gastrointestinal bleeding due to synergistic effect.
- Selective Serotonin Reuptake Inhibitors (SSRIs): Increased risk of upper gastrointestinal - bleeding due to possibly synergistic effect.
Digoxin: Plasma concentrations of digoxin are increased due to a decrease in renal excretion.
- Medicines used to treat diabetes such as sulfonylureas: The hypoglycemic effects are increased when used concomitantly with Aspirin in high doses.
- Diuretics in combination with Aspirin at higher doses: Decreased glomerular filtration via decreased renal prostaglandin synthesis.
- Antiepileptics: Aspirin enhances the effects of antiepileptics e.g. phenytoin and valproate.

Side Effects:
- Blood and lymphatic system disorders: Increased bleeding tendencies, thrombocytopenia, granulocytosis, aplastic anaemia.
- Immune system disorders: Hypersensitivity reactions, skin rashes, urticarial, asthma, bronchospasm, angio-oedema, allergic oedema, anaphylactic reactions including shock.
- Metabolic disorders: High concentration of uric acid in the blood.
- Nervous system disorders: Intracranial haemorrhage.
- Vascular disorders: Hemorrhagic vasculitis.
- Gastrointestinal disorders: Dyspepsia. Rare: Severe gastrointestinal haemorrhage, nausea, vomiting, gastritis.
- Renal and urinary tract disorders: Impaired renal function, salt and water retention.
- Skin and subcutaneous tissue disorders: Steven-Johnsons syndrome, purpura, erythema nodosum, erythema multiforme.

Driving & Using Machines:
Asper does not usually affect the ability to drive or operate machinery.

Dosage & Administration:
Asper tablets should be taken with a sufficient amount of water. Do not chew or crush the tablets.
Adults:
- Aspirin can be used at a dose of 75-160 mg once daily in the following cases:
● Secondary prevention of myocardial infarction.
● Prevention of cardiovascular morbidity in patients suffering from stable angina pectoris.
● History of unstable angina pectoris, except during the acute phase.
● Prevention of graft occlusion after Coronary Artery Bypass Grafting (CABG).
● Coronary angioplasty, except during the acute phase.
- The recommended dose is 75 -300 mg once daily in the following cases:
Secondary prevention of Transient Ischaemic Attacks (TIA) and ischaemic Cerebrovascular Accidents (CVA), provided intracerebral haemorrhages have been ruled out.
- Acute myocardial infarction: The recommended loading dose is 150-300 mg followed by a lower dose (75-160 mg) daily thereafter.
Aspirin should not be used at higher doses unless advised by a doctor, and the dose should not exceed 300 mg a day.
Older people:
In general, Aspirin should be used with caution in elderly patients who are more prone to adverse events. Treatment should be reviewed at regular intervals.
Children:
Aspirin should not be administered to children and adolescents younger than 16 years, except on medical advice where the benefit outweighs the risk.

Overdose:
Caution should be exercised in the event of poisoning, especially in the elderly and in young children (therapeutic overdose or repeated accidental poisoning) that may be fatal.
Symptoms:
Moderate poisoning: Nausea, vomiting, tinnitus, hearing impairment, headache, dizziness and mental confusion have been observed in the event of an overdose. These symptoms may be controlled by reducing the dose.
Severe poisoning: fever, hyperventilation, elevated levels of ketone in the blood, metabolic acidosis, coma, cardiovascular shock, acute hypoglycemia.
Treatment:
If a toxic dose has been ingested, hospital admission is required. In the event of moderate intoxication, inducing the patient to vomit should be attempted.
If this fails, gastric lavage may be attempted during the first hour after ingestion of a substantial amount of the medicine. Afterwards, active charcoal is given within one hour of poisoning and sodium sulfate (as a laxative). Alkalisation of the urine whilst checking urine pH levels.
In the event of severe intoxication, haemodialysis is to be preferred. Other symptoms to be treated symptomatically.
The toxic dose of aspirin is about 100 mg/kg in children and about 200 mg/kg in adults.

Storage:
Keep out of reach of children. Store below 25 °C, protect from heat and moisture.

Packaging:
Each Asper (81-100-162) carton box contains 20 or 30 Enteric Coated Tablets in two or three Alu\Alu blisters.

•A medicament is a product which affects your health, and it's consumption contrary to instructions is dangerous for you.
• Follow strictly the doctors prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
•The doctor and the pharmacist experts in medicine, it's benefits and risks.
•Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
KEEP THE MEDICAMENTS OUT OF REACH of CHILDREN
Council of Arab Health Ministers& Union of Arab Pharmacists

p00832 / R02
Reva Pharma for Pharmaceutical Industries - Idlib - Syria

أسـبير
مضغوطات ملبسة معوياً

ريفا فارما

التّركيب:
كل مضغوطة أسبير-٨١ ملبسة معوياً تحتوي على: أسبيرين (أستيل ساليسيليك أسيد) ٨١ ملغ.
كل مضغوطة أسبير-١٠٠ ملبسة معوياً تحتوي على: أسبيرين (أستيل ساليسيليك أسيد)١٠٠ ملغ .
كل مضغوطة أسبير-١٦٢ ملبسة معوياً تحتوي على: أسبيرين (أستيل ساليسيليك أسيد)١٦٢ ملغ .

آليّة التّأثير:
يمنع الأسبيرين تراكم الصفائح الدموية عن طريق تثبيط إنزيم الأكسدة الحلقية الموجود في الصفائح الدموية، وهو الإنزيم المسؤول عن إنتاج طلائع الثرومبوكسان A2.

الحرائك الدّوائيّة:
بعد تناوله عن طريق الفم، يُمتص الأسبيرين بسرعة وبشكل كامل من الجهاز الهضمي. أثناء وبعد امتصاص الأسبيرين يتم تحويله إلى مستقلبه الرئيسي النشط، حمض الصفصاف. يتم الوصول إلى مستويات البلازما القصوى بعد ١٠-٢٠ دقيقة للأسبيرين وبعد ٠,٣-٢ ساعة لحمض الصفصاف، على التوالي. يرتبط كل من الأسبيرين وحمض الصفصاف على نطاق واسع ببروتينات البلازما ويتم توزيعهما بسرعة في جميع أنحاء الجسم.
يتم إطراح حمض الصفصاف في الغالب عن طريق الاستقلاب الكبدي. تعتمد حركيات إطراح حمض الصفصاف على الجرعة، لأن عملية الاستقلاب محدودة بقدرة إنزيم الكبد. لذلك يختلف العمر النصفي للإطراح من ٢ إلى ٣ ساعات بعد تناول جرعات منخفضة، إلى حوالي ١٥ ساعة في حال تناول الجرعات العالية. يُطرح حمض الصفصاف ومستقلباته بشكل رئيسي عن طريق الكلية.

الاستطبابات:
يستعمل أسبير في تدبير أمراض القلب والأوعية الدموية التالية:
- للحد من خطر احتشاء عضلة القلب عند المرضى الذين يعانون من الذبحة الصدرية غير المستقرة أو لدى المرضى الذين لديهم احتشاء عضلة قلب سابق.
- للحد من خطر حدوث نوبات إقفارية عابرة متكررة أو السكتة الدماغية لدى الرجال الذين يعانون من نقص تروية عابرة في الدماغ بسبب الصمّات الليفية الصفيحية.
- لتقليل مخاطر عودة انسداد الأوعية بعد جراحة إعادة تطعيم الشريان التاجي.
- للحد من مخاطر حدوث نقص تروية عضلة القلب لدى الأشخاص الذين يعانون من عوامل الخطر القلبية الوعائية.

مضادّات الاستطباب:
- فرط الحساسية تجاه الأسبيرين أو الساليسيلات الأخرى أو لأي من مكونات المستحضر.
- وجود تاريخ من الربو الناجم عن إعطاء الساليسيلات أو المواد المشابهة، لا سيما مضادات الالتهاب غير الستيرويدية.
- المرضى الذين لديهم احتمال لحدوث النزف، القرحة المعدية المعوية الحادة.
- القصور الكلوي أو الكبدي الحاد.
- فشل القلب الحاد.
- الثلث الأخير من الحمل.

التحذيرات والاحتياطات:
● يجب استخدام أسبير بحذر شديد في الحالات التالية:
- فرط الحساسية للمسكنات / مضادات الالتهاب / الأدوية المضادة للروماتيزم ووجود حالات تحسس أخرى.
- وجود إصابة سابقة بالقرحة المعدية المعوية بما في ذلك القرحة المزمنة أو المتكررة أو تاريخ من النزيف المعوي.
- استعمال مضادات تخثر أخرى.
- اختلال وظائف الكلى و/أو الكبد.
● قد يزيد أسبير من التشنج القصبي ويسبب نوبات من الربو وتفاعلات فرط التحسس الأخرى.
● بسبب تأثيره المثبط لتراكم الصفائح الدموية والذي يستمر لعدة أيام بعد تناوله، قد يؤدي أسبير إلى زيادة النزف أثناء وبعد العمليات الجراحية (بما في ذلك العمليات الجراحية الصغيرة، مثل قلع الأسنان).
● يقلل الأسبيرين عند تناوله بجرعات منخفضة من إطراح حمض البول، يمكن أن يؤدي إلى حدوث هجمات النقرس لدى المرضى الذين يعانون من ارتفاع حمض البول في الدم.
● لا ينبغي استخدام أسبير عند الأطفال والمراهقين في حالات العدوى الفيروسية المترافقة مع الحمى أو بدونها دون استشارة الطبيب. هناك خطر الإصابة بمتلازمة راي، وهو مرض نادر جداً ولكنه ربما يهدد الحياة ويتطلب إجراءات طبية بشكل مباشر.

الحمل والإرضاع:
الحمل: في الجرعات المنخفضة (حتى ١٠٠ ملغ / يوم): تشير الدراسات السريرية إلى أن الجرعات التي تصل إلى ١٠٠ ملغ / يوم للاستخدام المحدود عند الحوامل، والتي تتطلب مراقبة متخصصة، تبدو آمنة.
في الجرعات العالية: خلال الثلث الأول والثاني من الحمل، لا ينصح بالأدوية التي تحتوي على الأسبيرين. أما خلال الثلث الثالث من الحمل، فيُمنع استخدام الأسبيرين في هذه الفترة من الحمل.
الإرضاع: يمكن أن تنتقل الساليسيلات ومستقلباتها (والتي تعتبر سلامتها غير مثبتة على الطفل الرضيع) إلى حليب الأم بكميات صغيرة. لذلك يجب التوقف عن الرضاعة الطبيعية عند الاستخدام المنتظم للأسبيرين.

التّداخلات الدّوائيّة:
- ميثوتريكسات: يمكن أن يؤدي الاستخدام المتزامن مع الأسبيرين الى زيادة السمية الدموية للميثوتريكسات، لذلك الجرعات التي تزيد عن ١٥ ملغ \ الأسبوع من الميثوتريكسات تعتبر مضاد استطباب.
- الإيبوبروفين : العلاج المتزامن مع إيبوبروفين في المرضى المعرضين لخطر متزايد للإصابة بأمراض القلب والأوعية الدموية قد يحد من تأثير أسبير الوقائي للقلب.
- مضادات التخثر ومثبطات تراكم الصفيحات الدموية الاخرى: زيادة خطر النزيف.
- مضادات الالتهاب غير الستيرويدية التي تحتوي على الساليسيلات بجرعات عالية: زيادة خطر الإصابة بتقرح ونزيف الجهاز الهضمي بسبب التأثير التآزري.
- مثبطات عودة التقاط السيروتونين الإنتقائية: زيادة خطر نزيف الجهاز الهضمي العلوي بسبب التأثير التآزري المحتمل.
الديجوكسين: تزداد تراكيز الديجوكسين في البلازما نتيجة لانخفاض الإطراح الكلوي.
- الأدوية المستعملة لمعالجة داء السكري مثل السلفونيل يوريا: تزداد تأثيرات خافضات سكر الدم عند الاستخدام المتزامن مع الأسبيرين بجرعات عالية.
- المدرات البولية مع الأسبيرين بالجرعات المرتفعة: انخفاض الترشيح الكبيبي عن طريق تقليل اصطناع البروستاغلاندين الكلوي.
- مضادات الصرع: يعزز الأسبيرين من تأثير مضادات الصرع مثل الفينيتوئين والفالبروات.

التأثيرات الجانبيّة:
- اضطرابات الدم والجهاز اللمفاوي: زيادة حوادث نزف الدم، قلة الصفيحات، كثرة المحببات، فقر الدم اللاتنسجي.
- اضطرابات الجهاز المناعي: تفاعلات فرط الحساسية، طفح جلدي، شرى، ربو، تشنج قصبي، وذمة وعائية، وذمة تحسسية، تفاعلات تأقية بما في ذلك الصدمة.
- اضطرابات الاستقلاب: ارتفاع تركيز حمض البول في الدم.
- اضطرابات الجهاز العصبي: نزف داخل الجمجمة.
- اضطرابات الأوعية الدموية: التهاب الأوعية الدموية النزفية.
- اضطرابات الجهاز الهضمي: عسر الهضم. نادر: نزف معدي معوي حاد ، غثيان ، قيء ، التهاب المعدة.
- اضطرابات الكلى والمسالك البولية: اختلال وظائف الكلى، احتباس الماء والملح.
- اضطرابات الجلد والأنسجة تحت الجلد: متلازمة ستيفن جونسون، فرفرية، الحمامى العقدة، حمامى متعددة الأشكال.

القيادة واستخدام الآلات:
من غير المتوقع أن يؤثر أسبير على المقدرة على القيادة أو تشغيل الآلات.

الجرعة والاستعمال:
يجب تناول مضغوطات أسبير مع كمية كافية من الماء، لا تقم بمضغ أو بسحق المضغوطات.
البالغون:
- يمكن استخدام الأسبيرين بجرعة ٧٥- ١٦٠ ملغ مرة واحدة يومياً في الحالات التالية:
● الوقاية الثانوية من احتشاء عضلة القلب.
● الوقاية من أمراض القلب والأوعية الدموية لدى المرضى الذين يعانون من الذبحة الصدرية المستقرة.
● وجود تاريخ للذبحة الصدرية غير المستقرة، باستثناء المرحلة الحادة.
● منع عودة انسداد الأوعية بعد جراحة إعادة تطعيم الشريان التاجي.
● رأب الأوعية التاجية، باستثناء المرحلة الحادة.
- الجرعة الموصى بها ٧٥ - ٣٠٠ ملغ مرة واحدة يومياً في الحالات التالية:
الوقاية الثانوية من النوبات الإقفارية العابرة والحوادث الدماغية الوعائية (CVA)، شريطة استبعاد حدوث نزيف داخل الجمجمة.
- في احتشاء عضلة القلب الحاد: جرعة التحميل الموصى بها هي ١٥٠-٣٠٠ ملغ تليها جرعة أقل (٧٥-١٦٠ ملغ) يومياً بعد ذلك.
لا يجب استخدام الأسبيرين بجرعات أعلى إلا إذا نصح به الطبيب، ويجب ألا تتجاوز الجرعة ٣٠٠ ملغ في اليوم.
كبار السن: بشكل عام ، يجب استخدام الأسبيرين بحذر عند المرضى المسنين لأنهم أكثر عرضة للآثار الجانبية. يجب إجراء تقييم للمعالجة خلال فترات منتظمة.
الأطفال: لا ينبغي إعطاء الأسبيرين للأطفال والمراهقين الذين تقل أعمارهم عن ١٦ عاماً، إلا بناءً على المشورة الطبية حيث تفوق الفائدة المخاطر.

فرط الجرعة:
يجب الحذر من حوادث التسمم خاصة عند كبار السن وعند الأطفال الصغار (جرعة زائدة علاجية أو تسمم عرضي متكرر) قد يكون مميتاً.
الأعراض:
تسمم معتدل: لوحظ الغثيان والقيء وطنين الأذن وضعف السمع والصداع والدوار وارتباك ذهني في حال الجرعة الزائدة، يمكن التحكم في هذه الأعراض من خلال تقليل الجرعة.
تسمم حاد: حمى، فرط تهوية، ارتفاع مستويات الكيتون في الدم، حماض استقلابي، غيبوبة، صدمة قلبية وعائية، هبوط حاد في سكر الدم.
المعالجة:
إذا تم تناول جرعة سامة، فيجب دخول المستشفى، في حالة التسمم الخفيف، يجب مساعدة المريض على التقيؤ.
إذا فشل ذلك، تتم محاولة غسل المعدة خلال الساعة الأولى بعد تناول جرعات كبيرة من الدواء. بعد ذلك، يتم إعطاء الفحم الفعال خلال ساعة واحدة من التسمم وكبريتات الصوديوم (كملين). كما يمكن أن تتم قلونة البول باستعمال بيكربونات الصوديوم مع إجراء فحص درجة حموضة البول.
في حالات التسمم الشديد، يفضل إجراء غسيل كلوي (اجراء التحال الدموي) وإجراء المعالجات العرضية اللازمة.
تبلغ الجرعة السامة للأسبيرين حوالي ١٠٠ ملغ \ كغ لدى الأطفال وحوالي ٢٠٠ ملغ \ كغ لدى البالغين.

الحفظ:
يحفظ بعيداً عن متناول أيدي الأطفال. يُحفظ في درجة حرارة أقل من ٢٥ درجة مئوية بعيداً عن الحرارة والرطوبة.

التّعبئة:
كل عبوة كرتونية أسبير (٨١ - ١٠٠ - ١٦٢) تحتوي على ٢٠ أو ٣٠ مضغوطة ملبسة معوياً ضمن شريطين أو ثلاث شرائط Alu\Alu.

الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستعماله خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر
اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي
الذي صرفها لك ، فالطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء وبفعله وضرره.
لاتكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
لاتتركه لأطفالك الأدوية بمتناول أيدي الأطفال.
مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيادلة العرب.

p00832 / R02

ريفا فارما للصناعات الدوائية .إدلب . سوريا