

## Package leaflet: Information for the patient

# Aspicot

## Enteric-Coated Tablets

### Acetylsalicylic Acid

**Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.**

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

### What is in this leaflet

1. What Aspicot is and what it is used for
2. What you need to know before you take Aspicot
3. How to take Aspicot
4. Possible side effects
5. How to store Aspicot
6. Contents of the pack and other information

#### 1. What Aspicot is and what it is used for

This medicine contains the active substance acetylsalicylic acid. It belongs to a group of medicines called antiplatelet agents that help prevent your blood cells sticking together and forming a blood clot.

This medicine is principally used to prevent blood clots forming following a heart attack or stroke or to help prevent heart attacks and strokes in patients who have previously suffered from these conditions. This medicine may have been prescribed to you if you have recently had a by-pass surgery.

This medicine is also indicated in the long term prevention of migraine.

The tablets have been specially coated (enteric coating) to help minimize stomach upset and feeling sick (sometimes experienced as side effects of these tablets – see Section 4).

#### 2. What you need to know before you take Aspicot

##### Do not take Aspicot:

- if you are allergic (hypersensitive) to acetylsalicylic acid or other non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) e.g. ibuprofen, or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- An allergic reaction may be recognized as a rash, itching, swollen face or lips, shortness of breath or runny nose.
- if you are or have been suffering from a stomach ulcer, duodenal ulcer or other stomach disorders
- if you are already taking acetylsalicylic acid or any other NSAIDs
- if you have a hereditary bleeding disease where your blood does not clot properly (e.g. haemophilia)
- if you have or have had gout
- if you are taking anti-coagulant drugs to thin your blood such as warfarin

##### Warnings and precautions:

Talk to your doctor or pharmacist before taking Aspicot.

Take special care with Aspicot:

- if you are starting long-term therapy following a heart attack or stroke
- if you suffer from asthma, or other allergies
- if you have problems with your kidneys or liver

Please consult your doctor or pharmacist even if these statements were applicable to you at any time in the past.

You should let your doctor know you are taking this medicine, particularly if you are going to have an operation, as you may need to stop taking your tablets several days before the operation.

### **Childrens and adolescents:**

This medicine is not intended for children under 16 years of age as there is a risk of Reye's syndrome. Reye's syndrome is a very rare disease that can be fatal.

### **Other medicines and Aspicot:**

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

The effects of treatment may be influenced if Aspicot is taken at the same time as other medicines for:

- Thinning of the blood or prevention of clots (e.g. warfarin, heparin and phenindione)
- Organ rejection after transplantation (e.g. ciclosporin, tacrolimus)
- High blood pressure (e.g. diuretics and ACE-inhibitors)
- Pain and inflammation (e.g. anti-inflammatory medicines such as ibuprofen or steroids)
- Gout (e.g. probenecid)
- Cancer or rheumatoid arthritis (e.g. methotrexate)
- Iron salts (for treatment of iron deficiency anemia), carbonates (treatment of peptic ulcer and reflux), alkali hydroxides (antacids)
- Phenytoin or sodium valproate (use in the treatment of epilepsy)
- Insulin and sulphonylurea hypoglycemic agents (used in the treatment of diabetes)
- Digoxin (used to treat heart problems)
- Corticosteroids
- Alcohol

### **Pregnancy and breast-feeding:**

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

### **Driving and using machines:**

This medicine has no influence on your ability to drive or use machines.

### **3. How to take Aspicot**

Always take this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

#### **Taking this medicine:**

- For adults (including elderly and children over 16 years), the usual dose for the long-term management of cardiovascular disease (disease affecting the blood supply to the heart), cerebrovascular disease (disease affecting the blood supply to the brain) or following by-pass surgery is one or two tablets once daily.
- In some circumstances your doctor may advise a higher dose of up to three tablets daily.
- This medicine is intended for oral use.
- The tablets should be swallowed whole with water.
- Do not chew, crush or break the tablets.

#### **If you take more Aspicot than you should**

If you take more of this medicine than your doctor has prescribed go to your nearest hospital or contact your doctor immediately. Take the medicine or this leaflet with you.

Symptoms of an overdose include: vomiting, dehydration, ringing in the ear (tinnitus), vertigo, headache, nausea, dizziness, restlessness, heart failure, breathing failure, deafness, sweating, warm extremities with racing pulse, increased breathing rate and hyperventilation.

#### **If you forget to take Aspicot**

If you forget to take a dose, take it as soon as you remember unless it is time for your next dose. In that case, just carry on with the next dose as normal. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

#### **4. Possible side effects**

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Stop taking this medicine and contact your doctor immediately if you experience any of the following:

- allergic reaction (hypersensitivity) which may include itching, skin rash, swelling of the hands, feet, ankles, face, lips, mouth or throat which may cause difficulties in swallowing or breathing.
- severe or persistent indigestion, nausea or fainting, stomach upset or pain, you may develop ulcers or bleeding from the stomach which can cause severe stomach pain, bloody or black tarry stools or blood vomiting.
- salt and water retention, worsening of kidney function.
- unusual or excessive bleeding.

Other possible side effects:

Anemia and other blood disorders, mouth ulcers, increased tendency to infections, bruising more easily, diarrhea, blood in the urine, Stevens-Johnson syndrome (fever, rash, sore mouth and eyes, joint and muscle aches), liver problems (particularly with high doses).

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

## 5. How to store Aspircot

- Keep this medicine out of the sight and reach of children.
- Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the blister and the outer packaging. The expiry date refers to the last day of that month.
- Store below 30°C. Keep away from light and humidity.
- Do not use this medicine if you notice visible signs of deterioration.
- Do not throw away any medicines via wastewater. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

## 6. Contents of the pack and other information

### What Aspircot contains

- The active substance is acetylsalicylic acid. Each enteric-coated tablet contains 100 mg of acetylsalicylic acid.
- The other ingredients are colloidal anhydrous silica, maize starch, microcrystalline cellulose, stearic acid, talc, simethicone emulsion, triethyl citrate, methacrylic acid-ethyl acrylate copolymer.

### What Aspircot looks like and contents of the pack

White, round, enteric-coated tablets.  
Aspircot is available in boxes containing 30 tablets.

### Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

Pharmaline, sal - Lebanon  
P.O.Box 90201 Jdeidet El Metn, Lebanon  
Contact us: [pharmaline@maliagroup.com](mailto:pharmaline@maliagroup.com)

Reg. No. Lebanon 261088/97

#### 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 for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

Council of Arab Health Ministers  
Union of Arab Pharmacists

Aspircot is a Registered Trademark

This leaflet was last revised in October 2012.

دليل استخدام الدواء: معلومات مخصصة للمريض

## أقراص أسبيكوت المغلفة

حمض أسيتيل الساليسيليك

يرجى قراءة هذا الدليل بعناية قبل البدء باستخدام هذا الدواء لأنه يحوي معلومات هامة بالنسبة إليكم

- على المريض الاحتفاظ بهذا الدليل إذ قد يحتاج إلى قراءته مرة أخرى.
- إذا كانت لدى المريض أي أسئلة إضافية، ينبغي عليه أن يطرحها على الطبيب أو الصيدلي.
- تم وصف هذا الدواء للمريض فقط، لذا عليه ألا يصفه للآخرين لأنه قد يؤديهم حتى وإن كانوا يعانون من الأعراض عينها التي يعاني منها.
- في حال أصيب المريض بأي آثار جانبية، يرجى إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بها ويشمل ذلك أي آثار جانبية لم تذكر في هذا الدليل.

في هذا الدليل:

1. ما هو أسبيكوت ولماذا يُستخدم
2. ما عليك معرفته قبل استخدام أقراص أسبيكوت
3. كيفية استخدام أقراص أسبيكوت
4. الآثار الجانبية المحتملة
5. كيفية حفظ أقراص أسبيكوت
6. محتويات العبوة وغيرها من المعلومات

1. ما هو أسبيكوت ولماذا يُستخدم  
يحتوي هذا الدواء على مادة حمض أسيتيل الساليسيليك النشطة وهو ينتمي إلى مجموعة الأدوية المعروفة بمضادات الالتهاب التي تساعد على منع تالصق كريات الدم وتخثرها.

يُستخدم هذا الدواء بشكل أساسي لمنع تخثر الدم إثر نوبة قلبية أو سكتة دماغية أو للمساعدة على الحماية من التلويحات القلبية والسكتات الدماغية لدى المرضى الذين سبق أن عانوا من هذه المشاكل.  
قد يكون هذا الدواء قد وُصف لك إذا كنت قد خضمت لعملية جراحية مؤخرًا.

تم تغليف هذه الأقراص بشكل خاص (غلاف غشاء معوي) للمساعدة على الحد من اضطراب المعدة والشعور بالمرض (ما يشهده المرضى أحياناً كأعراض جانبية لهذه الأقراص الرجاء مراجعة القسم 4).

2. ما عليك معرفته قبل استخدام أقراص أسبيكوت

لا تستخدم أقراص أسبيكوت:

- إذا كنت تعاني من الحساسية (فرط الحساسية) من حمض أسيتيل الساليسيليك أو غيره من مضادات الالتهاب الستيرويدية، مثل الأيبوبروفين أو أي من مكونات هذا الدواء الأخرى (الدرجة في القسم 6).
- يمكن التعرف على الحساسية من خلال التطفح الجلدي والحكاك، تورم الوجه أو الشفتين، وضيق في التنفس أو سيلان الأنف.
- إذا كنت تعاني أو عانيت سابقاً من قرحة المعدة أو قرحة الاثني عشر أو اضطرابات معوية أخرى.
- إذا كنت تتناول حمض أسيتيل الساليسيليك أو أي أدوية لاستيرويدية أخرى مضادة للالتهاب.
- إذا كنت تعاني من مرض نزيف وراثي بحيث لا يتخثر دمك بشكل سليم (مثلاً الهيموفيليا).
- إذا كنت تعاني أو عانيت سابقاً من النقرس/داء المفاصل.
- إذا كنت تتناول مضادات التخثر /موانع التجلط لتميع الدم مثل الوارفارين.

التحذيرات والاحتياطات:

عليك استشارة طبيبك المعالج أو الصيدلي قبل استخدام أسبيكوت.

خاصة:

- إذا كنت تبدأ بعلاج طويل الأمد بعد تعرضك لدبحة قلبية أو سكتة دماغية.

- إذا كنت تعاني من الربو أو أنواع أخرى من الحساسية.

- إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى أو الكبد.

الرجاء مراجعة الطبيب المعالج أو الصيدلي حتى وإن كانت الحالات السابقة تطبق عليك في أي مرحلة سابقة من حياتك.

عليك إعلام طبيبك بأنك تتناول هذا الدواء لا سيما إذا كنت سوف تخضع لعملية إذ قد تحتاج إلى التوقف عن تناول الأقراص قبل أيام عديدة من العملية.

الأولاد والمراهقون

لا يوصف هذا الدواء للأطفال ما دون الـ 16 سنة بسبب خطر إصابتهم بمتلازمة راي وهي داء نادر جداً قد يكون مميتاً.

أدوية أخرى وأقراص أسبيكوت:

ينبغي على المريض إطلاع الطبيب أو الصيدلي على أي أدوية أخرى يتناولها أو تناولها في الفترة الأخيرة أو قد يتناولها بما فيها الأدوية التي حصل عليها بدون وصفة طبيب.

قد يتأثر مفعول العلاج إذا تم تناول أسبيكوت بالتزامن مع أدوية أخرى لـ:

- تميع الدم أو منع تخثره (مثلا الوارفارين، الهيبارين والفينينديون)
- رفض الجسم للعصو الجديد بعد عملية زرع أعضاء (مثلاً السيكلوسبورين، التاكروليموس)
- ارتفاع ضغط الدم (مثلاً مدرات البول ومثبطات إين)
- الألم والالتهاب (مثلاً الأدوية المضادة للالتهاب مثل الأيبوبروفين والستيرويدات)
- التقرس/ داء المفاصل (مثلاً البروبيسيدي)
- السرطان أو داء المفاصل الروماتويدي (مثلاً الميتوتريكسات)
- أملاح الحديد (لمعالجة أنيميا نقص الحديد)، الكربونات (لمعالجة القرحة الهضمية والجزر)، هيدروكسيدات الفلزات (مضادات الحموضة)
- الفينيتوين وفالبروات الصوديوم (المستعملة لمعالجة داء الصرع)
- الأسولين وعامل سولفونيلوريا سكر الدم (المستعملة لمعالجة مرضى السكري)
- الديجوكسين (المستخدم لمعالجة مشاكل القلب)
- الكورتيكوستيرويدات
- الكحول

الحمل والرضاعة:

إذا كنت حاملاً، تقومين بالإرضاع، تعتقدين أنك حامل، أو تخططين لإنجاب طفل، عليك استشارة طبيبك أو الصيدلي قبل البدء بتناول هذا الدواء.

القيادة واستخدام المكنات

لا يؤثر هذا الدواء على قدرة المريض على القيادة واستخدام المكنات.

٣. كيفية استخدام أقراص أسبيكوت

يتعين على المريض تناول كبسولات أسبيكوت تماماً حسب وصفة الطبيب وعليه استشارته أو استشارة الصيدلي إذا لم يكن أكيداً.

تناول هذا الدواء

- بالنسبة إلى الراشدين (بمن فيهم الشيوخ والأولاد ما فوق الـ ١٦ عاماً)، الجرعة الاعتيادية للمعالجة الطويلة الأمد لأمراض القلب الوعائية (مرض يؤثر على دفق الدم إلى القلب)، ومرض الأوعية الدماغية (مرض يؤثر على دفق الدم إلى الدماغ)، أو بعد الخضوع لعملية جراحية هي قرص واحد أو قرصان يوميا.

- في بعض الحالات، يمكن أن يصف الطبيب جرعة أكبر قد تصل إلى ٢ أقراص يوميا.

- يتم تناول هذا الدواء عبر الفم.

- يتم ابتلاع حبة الدواء كاملة مع الماء.

- لا يُمضغ هذا الدواء ولا يُطحن ولا يُكسر.

في حال تناول المريض جرعة من أقراص أسبيكوت أكثر مما يجب في حال تناول المريض جرعات من هذا الدواء أكثر مما وصفه الطبيب عليه الإتصال بطبيبه مباشرة أو التوجه إلى أقرب مستشفى أخذاً الدواء أو هذا الدليل معه.

تشمل أعراض الجرعة الزائدة: تقيؤ، نقص الماء في الجسم، نين في الأذن (طنين)، دوّار، ألم في الرأس، غثبان، دوخة، أرق، نوبة قلبية، ضيق تنفس، صمم/طرش، تعرّق، أطراف دافئة مع تسارع في النبض، تزايد وتيرة التنفس، وفرط التنفس.

في حال نسي المريض تناول أقراص أسبيكوت

في حال نسي المريض تناول إحدى الجرعات، عليه تناولها حالما يتذكر إلا إذا اقترب موعد الجرعة التالية. ففي هذه الحالة، عليه أن ينسى أمر الجرعة التي لم يتناولها ويتابع جدول الجرعات المعتاد. لا يجب تناول جرعة مضاعفة للتبويض عن الجرعة التي لم يتم تناولها.

إذا كانت لدى المريض أي أسئلة إضافية حول استخدام هذا الدواء، عليه مراجعة الطبيب أو الصيدلي.

٤. الآثار الجانبية المحتملة

شأن أسبيكوت شأن كافة الأدوية فقد يتسبب بأثار جانبية على الرغم من أنها لا تصيب الجميع.

إذا واجه المريض أيا مما يلي، عليه التوقف عن تناول هذا الدواء وإطلاع طبيبه مباشرة:

- حساسية (حساسية مفردة) قد تشمل الحكاك، الطغج الجليدي، انتفاخ اليدين، القدمين، الكاحلين، الوجه، الشفتين، الفم أو الحلق مما قد يسبب صعوبة في الإبتلاع أو التنفس.

- عسر هضم شديد أو مستمر، غثيان أو إغماء، اضطرابات أو ألم في المعدة، كما قد يتعرض المريض إلى حصول قرحة أو نزيف من المعدة يمكن أن يسبب ألاماً حاداً في المعدة، خروج براز أسود اللون أو فيه دم أو إلى تقيؤ دم.

- احتفاظ الجسم بالأملح أو المياه، وتدهور وظيفة الكلى.

- نزيف غير اعتيادي أو مفرط.

آثار جانبية محتملة أخرى:

- فقر دم واضطرابات أخرى في الدم، تقرحات في الفم، ميل أكبر للإصابة بالعدوى، ظهور كدمات بسرعة أكبر، إسهال، دم في البول، متلازمة ستيفنس جونسون (حمى، طفح جلدي، التهاب في الفم والعينين، آلام في المفاصل والعضلات)، مشاكل في الكبد (لا سيما لدى تناول الجرعات الكبيرة).

إذا تعرضت لأي من الآثار الجانبية هذه، عليك استشارة طبيبك أو الصيدلي. يشمل هذا أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذا الدليل.

ه. كيفية حفظ أقراص أسبيكوت

- يجب إبقاء هذا الدواء بعيداً عن متناول الأطفال وعن مرأهم.

- يجب ألا يُستخدم هذا الدواء بعد انتهاء تاريخ صلاحيته المذكور على النُظفة وعلى العلبة من الخارج والذي يُشير إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور.

- يجب أن تُحفظ أقراص أسبيكوت في درجة حرارة أقل من ٣٠ درجة مئوية كما يجب إبقاء الدواء بعيداً عن الضوء والرطوبة.

- لا تستخدم هذا الدواء في حال لاحظت أي علامات فساد فيها بشكل واضح.

- لا تتخلص من أي أدوية عبر رميها في المجاري. أسأل الصيدلي عن طريقة التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها، لأن هذه الإجراءات سوف تساعد في حماية البيئة.

٦. محتويات العلبة وغيرها من المعلومات

ماذا تحوي أقراص أسبيكوت

- مادة حمض أسيتيل الساليسيليك النشطة كل كبسولة مغلقة تحتوي

على ١٠٠ مغ من حمض أسيتيل الساليسيليك

- المكونات الأخرى هي: السيليكات الغروية اللامائية، نشاء الذرة،

ميكروكريستالين سيلولوز، الحامض الدهني، الطلق، مستحلب

سيميثيكون، ثلاثي إيثيل السيراترات، حمض ميثاكريليك - كوبوليمر إيثيل

أكريلات.

كيف تبدو أقراص أسبيكوت ومحتويات العلبة

هي أقراص مستديرة بيضاء مغلقة بغشاء.

أسبيكوت متوفر في علب تحوي ٣ قرص.

حامل الترخيص بالتسويق والمصنع

فارمالين ش.م.ل. - لبنان

صندوق بريد ٩٠٢٠١ جديدة المتن، لبنان

اتصلوا بنا: [pharmaline@maliagroup.com](mailto:pharmaline@maliagroup.com)

رقم التسجيل لبنان: ٤٧/٢٦١٠٨٨

إن هذا المنتج هو دواء

• إن الدواء منتجٌ يؤثر على صحتكم ويمكن أن يشكّل خطراً عليكم عند استعماله عكس التعليمات.

• يجب اتباع وصفة الطبيب وتعليماته بشكل صارم ودقيق، وكذلك يجب اتباع طريقة الاستعمال وتعليمات الصيدلاني الذي باعكم الدواء.

• إن الأطباء والصيدالاه هم خبراء في الأدوية ومنافعها ومخاطرها.

• لا توقف فترة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.

• لا تقم بتكرار الوصفة الطبية من دون استشارة الطبيب.

مجلن وزراء الصحة العرب واتحاد الصيدالاه العرب

تمت الموافقة على هذا الدليل لاستخدام الدواء في شهر كانون الأول من العام ٢٠١٣.