

AZERA® 100

Acetylsalicylic acid

Description:

AZERA® 100 (Acetylsalicylic acid) is a non-steroidal anti-inflammatory drug, which possesses analgesic, anti-inflammatory and antipyretic properties. It inhibits the enzyme cyclo-oxygenase, which results in the direct inhibition of the biosynthesis of prostaglandins and thromboxanes from arachidonic acid.

Acetylsalicylic acid also inhibits platelet aggregation.

Indications:

AZERA® 100 is indicated for the relief of:

- Mild to moderate pain.
- Fever.

Dosage and administration:

AZERA® 100 tablets should be taken whole with plenty of liquid and not on an empty stomach.

Unless otherwise prescribed, infants and children should take the following:

Age	Single dose
½ - 1 year	½ - 1 tablet
1 - 3 years	1 tablet
4 - 6 years	2 tablets
7 - 9 years	3 tablets

The single dose may, if required, be taken up to 3 times daily at intervals of 4 - 8 hours between doses.

Formulations with a higher active ingredient content are recommended for older children.

Notes:

- In patients with liver or kidney function disturbances the dose must be reduced or the interval between doses increased.
- To treat pain and fever, do not take Acetylsalicylic acid for longer than 3 - 4 days without the doctors or dentists advice.

Contraindications:

- Known hypersensitivity to Acetylsalicylic acid and to salicylates.
- Stomach and duodenal ulcers.

- Pathologically increased tendency to bleed.

Precautions:

• The patient may only take Acetylsalicylic acid with particular caution (i.e. with longer intervals between doses or at a reduced dose) and under medical supervision in the presence of:

- Hypersensitivity to other analgesic, anti-inflammatory or anti-rheumatic drugs or the presence of other allergies.
- Simultaneous treatment with anticoagulants (e.g. coumarin derivatives or heparin (except low-dose heparin therapy)).
- Bronchial asthma.
- Chronic or recurring gastric or duodenal ulcers.
- Previous kidney damage.
- Severe liver function disturbances.

• Owing to the possibility of Reyes syndrome, Acetylsalicylic acid should be used only on the doctor's advice and then only if other measures have proved ineffective in children and adolescents with febrile diseases. Persistent vomiting in these conditions can be a sign of Reyes syndrome, a very rare but potentially fatal illness, which requires immediate medical treatment.

• Acetylsalicylic acid should not be used for a prolonged period or in high doses without consulting the doctor or dentist.

• Patients who suffer from asthma, hay fever, swelling of the nasal mucosa (nasal polyps), or chronic respiratory tract infections (especially when combined with hay-fever-like symptoms) and patients known to be hypersensitive to analgesics and anti-rheumatics of any kind run the risk of asthma attacks when using Acetylsalicylic acid (so-called analgesics intolerance/analgesics asthma). They should consult their doctor before taking the product. The same applies to patients who react hypersensitivity (allergically) to other substances, e.g. with skin reactions, itching, or nettle rash. If you are taking Acetylsalicylic acid, the doctor or dentist must be informed and consulted before any surgery.

• Prolonged improper use of analgesics at high doses may cause headaches which cannot be treated by increased doses of the drug.

• Very generally, prolonged use of analgesics, particularly combinations of several analgesically active ingredients, can lead to permanent kidney damage with the risk of renal failure (analgesic nephropathy).

Effects on ability to drive and use machines:

No special precautions are necessary in driving, operating machinery and work of a precise and demanding nature.

Use during pregnancy and lactation:

Pregnancy category C (1st & 2nd trimester) / D (3rd trimester)

Pregnancy: If pregnancy is established during long-term use of Acetylsalicylic acid a doctor must be consulted. During the first and second trimester, Acetylsalicylic acid should only be taken after consultation with the doctor.

Acetylsalicylic acid must not be used in the last three months of pregnancy because of the increased risk of complications for mother and infant at birth. Lactation: The active ingredient Acetylsalicylic acid and its degradation products pass in small quantities into breast milk. Since no side effects on the infant have been observed, interruption of breastfeeding is usually unnecessary in the case of short-term use at the recommended dose for pain relief or fever. However, in individual cases where longer-term use or higher doses (more than 3 tablets per day) have been prescribed, early weaning should be considered.

Drug interaction:

Acetylsalicylic acid should not be taken with any of the below-mentioned drugs unless it has been expressly prescribed by the doctor.

- The following have intensified action with Acetylsalicylic acid:
 - The action of anticoagulants (e.g. coumarin derivatives and heparin).
 - The risk of gastrointestinal hemorrhage during concomitant treatment with drugs containing Cortisone or substances similar to Cortisone or on simultaneous consumption of Alcohol.
- The action of certain hypoglycemic drugs (sulfonylureas).
- The desirable and undesirable effects of Methotrexate.
- The plasma concentrations of Digoxin, barbiturates and Lithium.
- The desirable and undesirable effects of a specific group of analgesics and anti-rheumatics non steroidal analgesics anti-inflammatories; the effect of certain antibiotics sulfonamides and sulfonamide combinations (e.g. Sulfamethoxazole / Trimethoprim).
- The action of Triiodothyronine, a drug for the treatment of thyropenia.

• Acetylsalicylic acid reduces the effects of the following:

- Certain drugs which increase urinary output (so-called aldosterone antagonists and loop diuretics).
- Drugs which reduce blood pressure.
- Drugs used in gout treatment which promote excretion of uric acid (e.g. Probenecid, Sulfipyrazone).
- Whilst taking Acetylsalicylic acid, Alcohol should be avoided as far as possible.

Side effects:

Common side effects are gastrointestinal complaints such as stomach pain and minor losses of blood from the gastrointestinal system (micro-hemorrhages).

Occasionally, nausea, vomiting and diarrhea occur.

In rare cases gastric bleeding and gastric ulcers and, mainly in asthmatic patients, hypersensitivity reactions (attacks of difficult breathing, skin reactions) occur.

Liver and kidney function disturbances, lowering of blood glucose (hypoglycemia), and particularly severe skin reactions (right through to erythema

multiform) have been described in isolated cases.

Even at low doses, Acetylsalicylic acid reduces the excretion of uric acid, and this can trigger gout in predisposed patients.

Central nervous system disturbances such as headaches, dizziness, vomiting, tinnitus, visual disturbances, drowsiness and anemia due to Iron deficiency (Iron deficiency anemia) may occur with prolonged or chronic use. In exceptional cases anemia due to occult gastrointestinal blood losses can develop after long-term use of Acetylsalicylic acid.

If the patient notices the above-mentioned side effects, Acetylsalicylic acid should no longer be taken and he should inform the doctor so that he can determine the severity and decide upon the further course of action.

At the first sign of hypersensitivity reaction Acetylsalicylic acid must not longer be taken.

On passage of black stools (tarry stools, a sign of severe gastric bleeding) the doctor must be informed immediately.

Overdosage:

Dizziness and tinnitus may appear as symptoms of serious intoxication, especially in children and elderly patients.

If an overdose with Acetylsalicylic acid is suspected please inform your doctor, in accordance with the degree of intoxication, he can decide upon the further course of action.

Storage conditions:

Store up to 30° C.

Presentation:

AZERA® 100: Each enteric coated tablet contains Acetylsalicylic acid 100 mg in jars of 90 tablets.

This is a medicament

- 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.
- Keep medicament out of the reach of children.

COUNCIL OF ARAB HEALTH MINISTERS
UNION OF ARAB PHARMACISTS

The United Pharmaceutical Manufacturing Co. Ltd.
P.O. Box 69 Amman 11591, Jordan

أزيرا® ١٠٠ (حامض أستيتايل سالياساليك) هو دواء لاستيرويدي مضاد للإلتهاپ، له خواص مسكنة، مضادة للإلتهاپ وخافضة للحرارة. تعمل على تثبيط إنزيم سايلكو أوكسينجينيز مما يؤدي إلى تثبيط مباشر لتخليق البروستاجلاندينز وثروميوكسان من حمض أراكيدونيك. يمنع حامض أستيتايل سالياساليك، أيضاً، تجلط الصفائح الدموية.

يجب تناول أقراص أزيرا® ١٠٠ كاملة مع الكثير من السوائل ولا تؤخذ على معدة فارغة.

يجب على الأطفال تناول الجرعات التالية، إلا إذا وصفت بطريقة مختلفة:

العمر	الجرعة المفردة
٢/١ – ١ سنة	١/٢ – ١ قرص
١ – ٣ سنوات	قرص واحد
٤ – ٦ سنوات	قرصين
٧ – ٩ سنوات	٣ أقراص

يمكن تناول الجرعة المفردة، عند الحاجة، حتى ٣ مرات يومياً ومدى علاج ٤ – ٨ ساعات بين الجرعات.

التوليفات ذات التركيزين الأعلى من المادة الفعالة هي مخصصة للأطفال الأكبر سناً.

ملاحظات:

– يجب تقليل الجرعة أو زيادة الفترة بين الجرعات في المرضى الذين يعانون من إختلالات في وظائف الكبد أو الكلى.

– يجب عدم تناول حامض أستيتايل سالياساليك لفترة أطول من ٣ – ٤ أيام بدون استشارة الطبيب أو طبيب الأسنان وذلك في حالة علاج الألم والحمى.

موانع الإستعمال:

– فرط الحساسية المعروف لحامض أستيتايل سالياساليك ومجموعة الساليسالات.

– قرحة المعدة والأثني عشر.

– وجود إستعداد مرضي للإصابة بالنزيف الدموي.

محددات الإستعمال:

• يمكن أن يتناول المريض حامض أستيتايل سالياساليك بحذر شديد (مقلاً بزيادة الفترة بين الجرعات أو بجرعة مخفضة) وتحت المراقبة الطبية بوجود:

– فرط الحساسية للأدوية المسكنة الأخرى، الأدوية المضادة للإلتهاپ أو الأدوية المضادة للروماتيزم أو بوجود أنواع أخرى من التمسس.

– العلاج المتزامن مع مضادات التخثر (مثل مشتقات الكومارين أو الهيبارين (ما عدا المعالجة بإستعمال جرعة مخفضة من الهيبارين)).

– الربو القصبي.

– القرحة الزمزمة أو معاودة الإصابة بقرحة المعدة أو الأثني عشر.

– تلف في الكلى سابق.

– إختلالات شديدة في وظائف الكبد.

• لا يجب إعطاء حامض أستيتايل سالياساليك للأطفال والمراهقين لعلاج الأمراض الحمية إلا بعد إستشارة الطبيب و فقط إذا أثبتت مقاييس العلاج الأخرى عدم فاعليتها وذلك بسبب احتمالية الإصابة بمتلازمة راين. إن القيء المستمر في هذه الحالات قد يكون من أعراض متلازمة راين، والذي يعتبر مرض نادر ولكنه خطير، والذي يتطلب العلاج الطبي الفوري.

• يجب عدم تناول حامض أستيتايل سالياساليك لفترة طويلة أو بجرعات كبيرة بدون إستشارة الطبيب أو طبيب الأسنان.

• إن المرضى الذين يعانون من الربو، حمى القش، تضخم أغشية الأنف المخاطية (السيليلة الأنفية)، إبتاتات المجاري التنفسية الزمزمة (خاصة إذا كانت مترافقة مع أعراض شبيهة بأعراض حمى القش) والمرضى المعروف عنهم أنهم يعانون من حساسية مفرطة للمسكنات والإدوية المضادة للروماتيزم من أي نوع معرضين لإحتمالية الإصابة حدوث نوبات ربو عند إستعمال حامض أستيتايل سالياساليك (ما يسمى بعدم إحتمال المسكنات / ربو المسكنات). يجب على هؤلاء المرضى إستشارة الطبيب قبل إستعمال المستحضر. ينطبق ذلك أيضاً على المرضى الذين يظهرون أعراض فرط الحساسية مثل التفاعلات الجلدية، حكة، أو الشرى الإحتكائي.

إذا كنت تأخذ حامض أستيتايل سالياساليك، يجب إبلاغ وأستشارة الطبيب أو طبيب الأسنان قبل أي عملية جراحية.

• الاستخدام غير السليم لفترة طويلة من المسكنات بجرعات عالية قد يسبب الصداق والتي لا يمكن علاجها بواسطة جرعات متزايدة من الدواء.

• عموماً جداً، الإستعمال لفترة طويلة من المسكنات، وبخاصة تركيبات العديد من المكونات الفعالة المسكنة، يمكن أن يؤدي إلى تلف الكلى الدائم مع خطر الفشل الكلوي (اعتلال الكلىة بسبب المسكن).

التأثير على القدرة على القيادة واستعمال الآلات:

لا توجد إحتياطات خاصة ضرورية عند قيادة السيارات، وتشغيل الآلات والعمل ذو الطبيعة الدقيقة.

الإستعمال خلال فترتي الحمل والإرضاع:

فئة الحمل C (الثلاثين الأول والثاني) / D (الثالث الثالث)

الحمل: إذا تم الحمل أثناء استخدام حامض أستيتايل سالياساليك على المدى الطويل يجب استشارة الطبيب. خلال الثلثين الأول والثاني، يجب فقط أن يؤخذ حامض أستيتايل سالياساليك بعد التشاور مع الطبيب. يجب ألا يستخدم حامض أستيتايل سالياساليك في الأشهر الثلاثة الأخيرة من الحمل

بسبب زيادة خطر حدوث مضاعفات للألم والرضيع عند الولادة.

الرضاعة: المادة الفعالة حامض أستيتايل سالياساليك ومتنجات تحلله تمر بكميات قليلة في حليب الأم، لأن ليس له آثار جانبية قد تؤثر على الرضع فإن انقطاع الرضاعة الطبيعية عادة لا يكون غير ضروري في حالة استخدامه على المدى القصير عند الجرعة الموصى بها لتخفيف الألم أو الحمى.

ومع ذلك، في حالات فردية حيث يستخدم على المدى الطويل أو بجرعات أعلى (أكثر من ٣ حبات يوميا) قد تم وصفها، الغطام المبكر ينبغي أخذه بعين الاعتبار.

التداخلات الدوائية:

لا ينبغي أن يؤخذ حامض أستيتايل سالياساليك مع أي من الأدوية المذكورة أدناه إلا إذا تم وصفه صراحة من قبل الطبيب.

• الأدوية التالية تتداخل بشكل كبير مع حامض أستيتايل سالياساليك:

– تأثير مضادات التخثر (مثل مشتقات الكومارين والهيبارين).

– خطر النزف الهضمي خلال فترة العلاج مع ما يصاحب ذلك الأدوية التي تحتوي على الكورتيزون أو مواد مشابهة للكورتيزون أو أستهلاك الكحول في وقت واحد.

– وعمل بعض الادوية التي تخفف سكر الدم (السلفونيل يوريا).

– التأثيرات المرغوبة وغير المرغوبة من الميثوتريكسيت.

– تركيبات البلازما الديوكسين، الليثيوم والباربيتورات.

– التأثيرات المرغوبة وغير المرغوبة من مجموعة معينة من المسكنات و الأدوية المضادة

للإلتهاپ غير الستيرويدية المسكنات المضادة للإلتهاپات ومسكنات التهاب المفاصل. تأثير بعض المضادات الحيوية السلفوناميدات ومجموعات السلفوناميد (مثل: سلفاميثوكسازول / ترايميثوبريم).

– تأثير ثلاثي يودو ثيرونين، وهو دواء لعلاج قلة الإفراز الدرقي.

• حامض أستيتايل سالياساليك يقلل من آثار ما يلي:

– بعض الأدوية التي تزيد من كمية البول (ما يسمى مضادات الألدوستيرون ومدرات البول الإلترائية).

• الأدوية التي تقلل ضغط الدم،

• الأدوية المستخدمة في علاج الفقرس التي تعزز إفراز حمض اليوريك (مثل البروبيبنسيدي، سلفينبيرازون).

• لا يجب أخذ حامض أستيتايل سالياساليك ، الكحول يجب تجنبها قدر الإمكان.

الأعراض الجانبية:

الأثار الجانبية الشائعة هي الشكاوى في الجهاز الهضمي مثل آلام في المعدة والساخرات الطفيفة من الدم من الجهاز الهضمي (نزيف صغير) في بعض الأحيان يحدث غثيان، تقئؤ وإسهال. في حالات نادرة نزيف في المعدة وقرحة المعدة، ويشكل رئيسي في مرضى الربو، تفاعلات فرط الحساسية (حجماص من صعوبة في التنفس، ردود فعل الجلد) تحدث.

الكبد واضطرابات ووظائف الكلى، وتخفيض السكر في الدم (نقص سكر الدم)، وتفاعلات جلدية شديدة خاصة (من خلال الحمى متعددة الأشكال) تم وصفه في حالات معزولة. حتى في الجرعات المنخفضة، وحامض أستيتايل سالياساليك يقلل من إفراز حمض البوليك، وهذا يمكن

أن تؤدي إلى الفقرس في المرضى الذين لديهم استعداد لذلك. اضطرابات الجهاز العصبي المركزي مثل الصداق والدوخة والقيء و فنتين، واضطرابات بصرية، والنعاس وفقر الدم بسبب نقص الحديد (أنيميا نقص الحديد) قد تحدث مع الاستخدام الطويل أو الزمن. في حالات استثنائية

فقر الدم بسبب نزيف الدم الغامض من الجهاز الهضمي يمكن تطوير تغيير استخدام على المدى الطويل من حامض أستيتايل سالياساليك. إذا لاحظ المريض الآثار الجانبية المذكورة أعلاه،

حامض أستيتايل سالياساليك لا ينبغي استخدامه و يجب إبلاغ الطبيب حتى يتمكن من تحديد مدى الخطورة وكيفية تغادي الأمر وعلاجه. عند ظهور أول رد فعل بسبب فرط حامض أستيتايل سالياساليك، لا يجب استخدامه بعدها. إذا ظهر براز أسود (براز قطني)، علامة على نزيف حاد في

المعدة يجب إبلاغ الطبيب فوراً.

فرط الجرعة:

قد تظهر علامات فرط الجرعة مثل الشعور بدوخة أو طنين في الأذن، خاصة عند الأطفال وكبار السن.

إذا كان هناك شك في فرط جرعة حامض أستيتايل سالياساليك فإنه يجب إبلاغ الطبيب، الذي سيقدر المطلوب عمله إعتماًداً على حدة درجة التسمم.

ظروف الحفظ:

يحفظ حتى درجة ٣٠ °م.

كيفية التزويد:

أزيرا® ١٠٠: يحتوي كل قرص مغلف مغربوا على حامض أستيتايل سالياساليك ١٠٠ ملغم في

عبوات سعة ٩٠ قرصاً.

إن هذا دواء
• الدواء مستحضر يؤخذ على صحتك وإستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر
• إتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
• إن الطبيب والصيدلاني هما العبيران الذين ينفقه وينسقه وضرره.
• لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
• لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
• إحتفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال.
مجلس وزراء الصحة العرب إتحاد الصيدالة العرب

الشركة المتحدة لصناعة الأدوية ذ.م.م

ص.ب ٦٩ عمان ١١٥٩١ الأردن