Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

ETOPIRYNA
(300 mg + 100 mg + 50 mg), tabletki

Acidum acetylsalicylicum + Ethenzamidum + Coffeinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie kilku dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Etopiryna i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Etopiryna
3. Jak stosować lek Etopiryna
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Etopiryna
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Etopiryna i w jakim celu się go stosuje

Etopiryna jest lekiem stosowanym w leczeniu bólów głowy oraz bólów o umiarkowanym nasileniu, zwłaszcza pochodzenia zapalnego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Etopiryna

Kiedy nie stosować leku Etopiryna
- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas acetylosalicylowy, etenzamid, kofeinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Nadwrażliwość na kwas acetylosalicylowy występuje u 0,3% populacji, w tym u 20% pacjentów z astmą oskrzelową lub przewlekłą pokrzywką. Objawy nadwrażliwości (pokrzywka, a nawet wstrząs) mogą wystąpić w ciągu 3 godzin od chwili przyjęcia kwasu acetylosalicylowego;
- jeśli pacjent ma uczulenie na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, przebiegające z objawami takimi jak: skurcz oskrzeli, zapalenie błony śluzowej nosa, wstrząs;
- jeśli pacjent ma astmę oskrzelową, przewlekłe choroby układu oddechowego, gorączkę sienną lub obrzęk błony śluzowej nosa, gdyż pacjenci z tymi chorobami mogą reagować na niesteroidowe leki przeciwzapalne napadami astmy, ograniczonym obrzękiem skóry i błony śluzowej (obrzęk naczynioruchowy) lub pokrzywką częściej niż inni pacjenci;
- jeśli pacjent ma czynną chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy oraz stany zapalne lub krwawienia z przewodu pokarmowego (może dojść do wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego lub uczynnienia choroby wrzodowej);
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby, nerek lub serca;
- jeśli pacjent ma zaburzenia krzepnięcia krwi (np. hemofilia, małopłytkowość) lub gdy pacjent jest leczony jednocześnie środkami przeciwzakrzepowymi (np. pochodne kumaryny, heparyna);
- jeśli pacjent ma niedobór dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej (rzadka choroba dziedziczna);

- jeśli pacjent jednocześnie otrzymuje metotreksat w dawkach 15 mg na tydzień lub większych, ze względu na szkodliwy wpływ na szpik kostny;
- u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat, zwłaszcza w przebiegu infekcji wirusowych, ze względu na ryzyko wystąpienia zespołu Reye'a, rzadkiej, ale ciężkiej choroby powodującej uszkodzenie wątroby i mózgu;
- w ostatnim trymestrze ciąży i w okresie karmienia piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Etopiryna należy omówić to z lekarzem, w następujących sytuacjach:
- jeśli pacjent przyjmuje doustne leki przeciwcukrzycowe z grupy sulfonylomocznika, ze względu na ryzyko nasilenia działania hipoglikemizującego (zmniejszającego stężenie glukozy we krwi), lub jeśli pacjent przyjmuje leki przeciw dnie;
- u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek oraz z przewlekłą niewydolnością nerek;
- u pacjentów z młodzieńczym reumatoidalnym zapaleniem stawów i (lub) toczniem układowym oraz z niewydolnością wątroby, gdyż zwiększa się toksyczność salicylanów, u tych pacjentów należy kontrolować czynność wątroby;
- w przypadku krwotoków macicznych, nadmiernego krwawienia miesiączkowego, stosowania wewnątrzmacicznej wkładki antykoncepcyjnej, nadciśnienia tętniczego, niewydolności serca;
- u pacjentów pobudzonych psychoruchowo i cierpiących na bezsenność;
- podczas stosowania z metotreksatem w dawkach mniejszych niż 15 mg na tydzień, ze względu na nasilenie toksycznego działania metotreksatu na szpik kostny. Jednoczesne stosowanie z metotreksatem w dawkach większych niż 15 mg na tydzień jest przeciwwskazane;
- na 5 do 7 dni przed planowanym zabiegiem chirurgicznym lek należy odstawić, ze względu na ryzyko wydłużonego czasu krwawienia zarówno w czasie jak i po zabiegu.

Podczas stosowania kwasu acetylosalicylowego występowały poważne reakcje alergiczne, które mogą obejmować ból w klatce piersiowej, a nawet zawał serca (zespół Kounisa) (patrz punkt 4). Należy natychmiast zgłosić się do lekarza, jeśli wystąpi ból w klatce piersiowej wraz z reakcjami alergicznymi (takimi jak wysypka skórna, duszności).

Etopiryna a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Stosowanie leku Etopiryna jest przeciwwskazane z:
- lekami przeciwzakrzepowymi (heparyna, pochodne kumaryny);
- metotreksatem w dawkach 15 mg na tydzień lub większych.

Należy zachować ostrożność, stosując lek Etopiryna z:
- inhibitorami konwertazy angiotensyny (np. enalapryl, kaptopryl), gdyż Etopiryna może zmniejszać działanie przeciwnadciśnieniowe tych leków;
- acetazolamidem, gdyż Etopiryna może zwiększać toksyczność acetazolamidu;
- kwasem walproinowym, gdyż kwas acetylosalicylowy nasila działanie toksyczne kwasu walproinowego, a kwas walproinowy zaś nasila działanie antyagregacyjne (zapobiegające zlepianiu płytek krwi) kwasu acetylosalicylowego;
- lekami moczopędnymi, gdyż Etopiryna może zmniejszyć skuteczność tych leków oraz nasilać ototoksyczność (działanie uszkadzające słuch) furosemidu;
- metotreksatem w dawkach mniejszych niż 15 mg na tydzień, gdyż kwas acetylosalicylowy nasila jego toksyczne działanie na szpik kostny;
- niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (np. ibuprofen), gdyż istnieje zwiększone ryzyko występowania działań niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego;
- glikokortykosteroidami stosowanymi układowo (z wyjątkiem hydrokortyzonu stosowanego jako terapia zastępcza w chorobie Addisona), gdyż zwiększają ryzyko wystąpienia choroby wrzodowej i krwawienia z przewodu pokarmowego oraz zmniejszają stężenie salicylanów w osoczu w trakcie leczenia, zaś po jego zakończeniu zwiększają ryzyko przedawkowania

salicylanów;
- lekami przeciwcukrzycowymi, gdyż Etopiryna może nasilać działanie hipoglikemizujące (zmniejszające stężenie glukozy we krwi) tych leków;
- lekami zwiększającymi wydalanie kwasu moczowego (np. probenecyd, sulfinpirazon), gdyż salicylany osłabiają działanie tych leków. Nie należy stosować jednocześnie kwasu acetylosalicylowego z tymi lekami;
- digoksyną, gdyż Etopiryna może nasilać działanie tego leku;
- lekami trombolitycznymi (rozpuszczające skrzepliny), takie jak streptokinaza i alteplaza, gdyż Etopiryna może nasilać działanie tych leków;
- barbituranami (np. fenobarbital);
- doustnymi środkami antykoncepcyjnymi;
- cymetydyną i disulfiramem;
- ergotaminą i analeptykami (np. niketamid), gdyż Etopiryna może nasilać działanie tych leków;
- omeprazolem i kwasem askorbowym (witamina C) nie wpływają na wchłanianie kwasu acetylosalicylowego.

Stosowanie leku Etopiryna z jedzeniem, piciem i alkoholem
Lek należy przyjmować po posiłku, popijając dużą ilością wody.

W trakcie leczenia nie należy spożywać alkoholu, ze względu na zwiększone ryzyko uszkodzenia błony śluzowej przewodu pokarmowego.

Stosowanie leku u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i (lub) nerek
U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i (lub) nerek istnieje ryzyko nasilenia działań niepożądanych leku, dlatego konieczne może być dostosowanie dawek w zależności od stopnia ciężkości niewydolności wątroby i (lub) nerek.
Lek jest przeciwwskazany w przypadku ciężkiej niewydolności wątroby i (lub) nerek.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku
U pacjentów w podeszłym wieku (powyżej 65 lat) należy stosować lek w mniejszych dawkach i w większych odstępach czasowych, ze względu na zwiększone ryzyko występowania objawów niepożądanych w tej grupie pacjentów.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża
Lek może być stosowany w pierwszym i drugim trymestrze ciąży tylko wtedy, gdy zdaniem lekarza jest to bezwzględnie konieczne.
Lek jest przeciwwskazany w ostatnim trymestrze ciąży.

Jeśli pacjentka kontynuuje lub rozpoczyna leczenie lekiem Etopiryna w czasie ciąży zgodnie z zaleceniami lekarza, powinna stosować lek Etopiryna zgodnie z jego zaleceniami i nie przyjmować większej dawki niż zalecana.

Ciąża - ostatni trymestr
Nie należy stosować kwasu acetylosalicylowego w dawce większej niż 100 mg na dobę w ostatnich 3 miesiącach ciąży, ponieważ może to zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub spowodować komplikacje podczas porodu. Stosowanie leku Etopiryna może spowodować zaburzenia nerek i serca u nienarodzonego dziecka. Może to wpłynąć na skłonność do krwawień u pacjentki i jej dziecka oraz powodować opóźnienie lub wydłużenie okresu porodu.
Jeśli pacjentka przyjmuje kwas acetylosalicylowy w małych dawkach (do 100 mg na dobę włącznie), konieczna jest ścisła kontrola położnicza zgodnie z zaleceniami lekarza.

Ciąża - pierwszy i drugi trymestr

Ze względu na zawartość kwasu acetylosalicylowego nie należy przyjmować tego leku w ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne i zalecone przez lekarza. Jeśli u pacjentki konieczne jest leczenie w tym okresie lub podczas próby zajścia w ciążę, należy zastosować najmniejszą skuteczną dawkę leku przez możliwie najkrótszy czas. Przyjmowanie kwasu acetylosalicylowego przez okres dłuższy niż kilka dni, począwszy od 20. tygodnia ciąży, może powodować zaburzenie nerek u nienarodzonego dziecka, co może prowadzić do niskiego poziomu płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie), lub zwężenie naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka. Jeśli konieczne jest leczenie dłuższe niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe monitorowanie.

Karmienie piersią
Lek jest przeciwwskazany w okresie karmienia piersią.

Płodność
Lek ten należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych, które mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet. Jest to działanie przemijające, które ustępuje po zakończeniu leczenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek nie zaburza sprawności psychofizycznej i nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Etopiryna zawiera laktozę jednowodną
Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Etopiryna

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek należy przyjmować doustnie, najlepiej po posiłku, z dużą ilością wody.
Należy stosować możliwie najmniejsze skuteczne dawki przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Leku nie należy stosować dłużej niż kilka dni.

Zwykle zaleca się następujące dawkowanie:

Stosowanie u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 16 lat
Od 1 do 2 tabletek jednorazowo lub w razie potrzeby tę samą dawkę co 8 godzin.
Nie stosować więcej niż 6 tabletek na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat
Lek jest przeciwwskazany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Etopiryna”).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Etopiryna
W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy **niezwłocznie** zwrócić się do lekarza, a w przypadku ciężkiego zatrucia, pacjenta należy natychmiast przewieźć do szpitala.

Przedawkowanie u osób w podeszłym wieku i u małych dzieci (przyjmowanie dawek większych niż zalecane lub zatrucia przypadkowe) wymagają szczególnej uwagi, gdyż mogą one w tych grupach pacjentów prowadzić do zgonu.

Po przedawkowaniu kwasu acetylosalicylowego mogą wystąpić: nudności, wymioty, przyspieszenie oddechu, szumy uszne.

Obserwowano również inne objawy, takie jak utrata słuchu, zaburzenia widzenia, bóle głowy, pobudzenie ruchowe, senność i śpiączka, drgawki, hipertermia (temperatura ciała powyżej wartości prawidłowej). W ciężkich zatruciach występują zaburzenia gospodarki kwasowo-zasadowej i wodno-elektrolitowej (kwasica metaboliczna i odwodnienie).
Objawami przedawkowania kofeiny są: bezsenność, zmęczenie, drżenie mięśni, majaczenie, tachykardia (przyspieszone bicie serca), skurcze dodatkowe, drgawki.
Łagodne lub średnio ciężkie objawy toksyczności występują po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego w dawce 150-300 mg/kg masy ciała (mc.). Ciężkie objawy zatrucia występują po zażyciu dawki 300-500 mg/kg mc. Potencjalnie śmiertelna dawka kwasu acetylosalicylowego jest większa niż 500 mg/kg mc.

Leczenie przedawkowania:
Nie ma specyficznej odtrutki na kwas acetylosalicylowy. Pacjenta należy przewieźć do szpitala.

Postępowanie w razie zatrucia
- Sprowokować wymioty i płukać żołądek (w celu zmniejszenia wchłaniania leku). Takie postępowanie jest skuteczne w czasie 3-4 godzin po przyjęciu leku, a w razie zatrucia bardzo dużą dawką leku nawet do 10 godzin.
- Podać węgiel aktywny w postaci wodnej zawiesiny (w dawce 50-100 g u osób dorosłych i 30-60 g u dzieci), aby zmniejszyć wchłanianie kwasu acetylosalicylowego.
- W przypadku hipertermii należy obniżyć temperaturę ciała przez utrzymywanie niskiej temperatury otoczenia oraz zastosowanie chłodnych okładów.

W ciężkich zatruciach może być konieczna forsowana diureza alkaliczna (nasilone wydalanie moczu pod wpływem odpowiednich leków), dializa otrzewnowa lub hemodializa.

Pominięcie zastosowania leku Etopiryna
W przypadku pominięcia dawki leku należy przyjąć kolejną dawkę o wyznaczonej porze. Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego
małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi), niedokrwistość wskutek mikrokrwawień z przewodu pokarmowego, niedokrwistość hemolityczna u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej, leukopenia (zmniejszenie liczby leukocytów we krwi), agranulocytoza (brak granulocytów we krwi), eozynopenia (zmniejszenie liczby eozynofili we krwi), zwiększone ryzyko krwawień, wydłużenie czasu krwawienia i (lub) wydłużenie czasu protrombinowego.

Zaburzenia układu immunologicznego
reakcje nadwrażliwości: wysypka, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy (opuchnięcie twarzy, języka i tchawicy, które powodują zaburzenia oddychania), skurcz oskrzeli. W przypadku ich wystąpienia należy natychmiast poinformować lekarza.

Zaburzenia układu nerwowego
szumy uszne (zazwyczaj jako objaw przedawkowania), zaburzenia słuchu, zawroty głowy.

Zaburzenia serca
niewydolność serca; ostre niedokrwienie mięśnia sercowego (bolesna choroba serca spowodowana brakiem dopływu krwi do serca) z zawałem mięśnia sercowego (atak serca) lub bez niego, występujące jako część reakcji alergicznej (zespół Kounisa) (częstość nieznana - częstość nie może

być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia naczyniowe
nadciśnienie tętnicze.

Zaburzenia żołądka i jelit
niestrawność, zgaga, uczucie pełności w nadbrzuszu, nudności, wymioty, brak łaknienia, bóle brzucha, krwawienia z przewodu pokarmowego, uszkodzenie błony śluzowej żołądka, uczynnienie choroby wrzodowej, perforacje.
Owrzodzenie żołądka występuje u 15% pacjentów długotrwale przyjmujących kwas acetylosalicylowy.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych
ogniskowa martwica komórek wątrobowych, tkliwość i powiększenie wątroby, szczególnie u pacjentów z młodzieńczym reumatoidalnym zapaleniem stawów, układowym toczniem rumieniowatym, gorączką reumatyczną lub chorobą wątroby; przemijające zwiększenie aktywności aminotransferaz w surowicy krwi, fosfatazy alkalicznej oraz stężenia bilirubiny.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych
białkomocz, obecność leukocytów i erytrocytów w moczu, martwica brodawek nerkowych, śródmiąższowe zapalenie nerek.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Etopiryna

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.
Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Etopiryna
- Substancjami czynnymi leku są kwas acetylosalicylowy, etenzamid i kofeina. Każda tabletka zawiera 300 mg kwasu acetylosalicylowego, 100 mg etenzamidu i 50 mg kofeiny.

- Pozostałe składniki to: skrobia ziemniaczana i laktoza jednowodna.

Jak wygląda lek Etopiryna i co zawiera opakowanie
Białe, podłużne, obustronnie wypukłe tabletki.

Opakowanie zawiera 2, 6, 10, 30 lub 50 tabletek.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Podmiot odpowiedzialny
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel. + 48 22 364 61 01

Wytwórca
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
Oddział Produkcyjny w Nowej Dębie
ul. Metalowca 2, 39-460 Nowa Dęba

Data ostatniej aktualizacji ulotki: