

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

ETOPIRYNA tabletki od bólu głowy (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 zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
- 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 tabletki od bólu głowy i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Etopiryna tabletki od bólu głowy
3. Jak stosować lek Etopiryna tabletki od bólu głowy
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Etopiryna tabletki od bólu głowy
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Etopiryna tabletki od bólu głowy i w jakim celu się go stosuje

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Etopiryna tabletki od bólu głowy

Kiedy nie stosować leku Etopiryna tabletki od bólu głowy:

- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas acetylosalicylowy, etenzamid, kofeinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).
Nadwrażliwość na kwas acetylosalicylowy występuje u 0,3% populacji, w tym u 20% chorych na astmę oskrzelową lub przewlekłą pokrzywkę. 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 schorzenia układu oddechowego, gorączkę sienną lub obrzęk błony śluzowej nosa, gdyż pacjenci z tymi schorzeniami 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 dehydrogenazy glukozy-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 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

W następujących sytuacjach, przed rozpoczęciem przyjmowania leku Etopiryna tabletki od bólu głowy należy zwrócić się do lekarza:

- jeśli pacjent przyjmuje doustne leki przeciwcukrzycowe z grupy sulfonilomocznika, 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) toczeniem 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/tydzień, ze względu na nasilenie toksycznego działania metotreksatu na szpik kostny. Jednoczesne stosowanie z metotreksatem w dawkach większych niż 15 mg/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.

Inne leki i Etopiryna tabletki od bólu głowy

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Stosowanie leku Etopiryna tabletki od bólu głowy jest przeciwwskazane z następującymi lekami:

- leki przeciwzakrzepowe (heparyna, pochodne kumaryny);
- metotreksat w dawkach 15 mg na tydzień lub większych.

Należy zachować ostrożność stosując lek Etopiryna tabletki od bólu głowy z następującymi lekami:

- inhibitory konwertazy angiotensyny (np. enalapryl, kaptopryl), gdyż Etopiryna tabletki od bólu głowy może zmniejszać działanie przeciwnadciśnieniowe tych leków;
- acetazolamid, gdyż Etopiryna tabletki od bólu głowy może zwiększać toksyczność acetazolamidu;
- kwas walproinowy, gdyż kwas acetylosalicylowy nasila działanie toksyczne kwasu walproinowego, a kwas walproinowy zaś nasila działanie antyagregacyjne (zapobiegające zlepianiu płytek krwi) kwasu acetylosalicylowego;
- leki moczopędne, gdyż Etopiryna tabletki od bólu głowy może zmniejszyć skuteczność tych leków oraz nasilać ototoksyczność (działanie uszkadzające słuch) furosemidu;
- metotreksat w dawkach mniejszych niż 15 mg/tydzień, gdyż kwas acetylosalicylowy nasila jego toksyczne działanie na szpik kostny;
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (np. ibuprofen), gdyż istnieje zwiększone ryzyko występowania działań niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego;
- glikokortykosteroidy stosowane 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;
- leki przeciwcukrzycowe, gdyż Etopiryna tabletki od bólu głowy może nasilać działanie hipoglikemizujące (zmniejszające stężenie glukozy we krwi) tych leków;
 - leki zwiększające wydalanie kwasu moczowego (np. probenecyd, sulfipirazon), gdyż salicylany osłabiają działanie tych leków. Nie należy stosować jednocześnie kwasu acetylosalicylowego z tymi lekami;
 - digoksyna, gdyż Etopiryna tabletki od bólu głowy może nasilać działanie tego leku;
 - leki trombolityczne (rozpuszczające skrzepliny), takie jak streptokinaza i alteplaza, gdyż Etopiryna tabletki od bólu głowy może nasilać działanie tych leków;
 - barbiturany (np. fenobarbital);
 - doustne leki antykoncepcyjne;
 - cymetydyna i disulfiram;
 - ergotamina i analeptyki (np. niketamid), gdyż Etopiryna tabletki od bólu głowy może nasilać działanie tych leków;
 - omeprazol i kwas askorbowy (witamina C) nie wpływają na wchłanianie kwasu acetylosalicylowego.

Stosowanie leku Etopiryna tabletki od bólu głowy z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek należy przyjmować po posiłku, popijając dużą ilością wody.

W trakcie leczenia nie należy pić 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

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

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.

Karmienie piersią

Lek jest przeciwwskazany w okresie karmienia piersią.

Wpływ na 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 obsługiwanie maszyn.

Lek Etopiryna tabletki od bólu głowy zawiera laktozę

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Etopiryna tabletki od bólu głowy

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań 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 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 tabletki od bólu głowy”).

Stosowanie u dorosłych i dzieci 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.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Etopiryna tabletki od bólu głowy

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 śpiączkę, drgawki, hipertermię (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

- Sprovokować 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 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 tabletki od bólu głowy

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.

Zaburzenia naczyniowe:

nadciśnienie.

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.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

5. Jak przechowywać lek Etopiryna tabletki od bólu głowy

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Nie stosować leku po terminie ważności zamieszczonym na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Etopiryna tabletki od bólu głowy

- Substancjami czynnymi leku są kwas acetylosalicylowy, etenzamid i kofeina.
1 tabletkę zawiera 300 mg kwasu acetylosalicylowego, 100 mg etenzamidu i 50 mg kofeiny.
- Pozostałe składniki to: skrobia ziemniaczana i laktoza jednowodna.

Jak wygląda lek Etopiryna tabletki od bólu głowy i co zawiera opakowanie

Białe, podłużne, obustronnie wypukłe tabletki.

Opakowanie zawiera 2, 6, 10, 30 lub 50 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.
ul. Bobrowiecka 6
00-728 Warszawa
tel. 022 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: