

Etopiryna Extra (250 mg+200 mg+50 mg) x 10 tabletek



Cena: 5,49 zł

Opis słownikowy

Dawka	0,25g+0,2g+0,05g
Opakowanie	10 tabl.
Postać	tabl.
Producent	ZAKŁ. FARMACEUTYCZNE POLPHARMA S.A.
Rejestracja	LEK
Substancja czynna	Acidum acetylsalicylicum, Paracetamolum, Coffeinum

Opis produktu

Opis leku:

Etopiryna Extra jest lekiem wieloskładnikowym, który łączy działanie przeciwbólowe, przeciwzapalne i przeciwgorączkowe kwasu acetylosalicylowego i paracetamolu. Kofeina nasila działanie przeciwbólowe kwasu acetylosalicylowego i paracetamolu.

Lek zaleca się stosować w następujących wskazaniach:

- bóle głowy, w szczególności bóle migrenowe, oraz inne bóle o umiarkowanym nasileniu, zwłaszcza pochodzenia zapalnego.

Kiedy nie stosować leku Etopiryna Extra:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na kwas acetylosalicylowy, paracetamol, kofeinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6 ulotki).
- 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 (nadwrażliwość) na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, przebiegające z objawami takimi jak: skurcz oskrzeli, nieżyt nosa, pokrzywka, 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 rytmu serca.
- Jeśli pacjent cierpi na bezsenność.
- Jeśli pacjent ma zaburzenia krzepnięcia krwi (np. hemofilia, małopłytkowość) oraz gdy pacjent jest leczony jednocześnie środkami

przeciwzakrzepowymi (np. pochodne kumaryny, heparyna).

- Jeśli pacjent ma niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (rzadka choroba dziedziczna).
- Jeśli pacjent jednocześnie otrzymuje metotreksat w dawkach 15 mg tygodniowo 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 okresie ciąży i karmienia piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Etopiryna Extra należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Etopiryna Extra:

- jeśli pacjent stosuje inne leki zawierające w składzie paracetamol, kwas acetylosalicylowy i kofeinę;
- u pacjentów z nieswoistym zapaleniem jelit, zaburzeniami krzepnięcia krwi, astmą lub chorobą alergiczną w wywiadzie - powinni skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem leczenia.
- jeśli pacjent przyjmuje doustne leki przeciwcukrzycowe z grupy pochodnych sulfonilomocznika, ze względu na ryzyko nasilenia działania hipoglikemizującego (zmniejszającego stężenie glukozy we krwi), oraz jeśli pacjent przyjmuje leki przeciw dnianom moczanowej;
- jeśli u pacjenta stwierdzono hipoprotrombinemię w wywiadzie, niedobór witaminy K, trombocytopenię lub pacjent był leczony lekami działającymi przeciwzakrzepowo;
- jeśli pacjent ma młodzieńcze reumatoidalne zapalenie stawów i (lub) toczeń układowy oraz niewydolność wątroby, gdyż zwiększa się toksyczność salicylanów;
- jeśli pacjentka ma krwotoki maciczne, nadmierne krwawienia miesiączkowe lub stosuje wewnątrzmaciczną wkładkę antykoncepcyjną;
- u pacjentów z krwawieniem wewnątrzczaszkowym;
- jeśli pacjent ma nadciśnienie tętnicze lub niewydolność serca;
- jeśli pacjent przyjmuje metotreksat w dawkach mniejszych niż 15 mg na tydzień, ze względu na nasilenie toksycznego działania metotreksatu na szpik. Jednoczesne stosowanie z metotreksatem w dawkach większych niż 15 mg na tydzień jest przeciwwskazane;
- przed planowanym zabiegiem chirurgicznym. Ze względu na ryzyko wydłużonego czasu krwawienia zarówno w czasie jak i po zabiegu, na 5 do 7 dni przed planowanym zabiegiem chirurgicznym lek należy odstawić;
- u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i (lub) niewydolnością serca, gdyż w związku ze stosowaniem niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) obserwowano zatrzymanie płynów i obrzęki;
- jeśli pacjent jest pobudzony psychoruchowo.

Należy unikać jednoczesnego stosowania leku Etopiryna Extra z NLPZ w tym z lekami hamującymi cyklooksygenazę.

Kwas acetylosalicylowy może wywołać atak astmy u nadwrażliwych pacjentów.

Bardzo rzadko po przyjęciu niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) zgłaszano przypadki ciężkich reakcji skórnych, które mogą być śmiertelne jak zespół Stevensa-Johnsona (patrz punkt 4 ulotki).

Przyjmowanie leku należy przerwać po pojawieniu się pierwszych zmian na skórze jak wysypka, zmian na błonach śluzowych lub jakichkolwiek innych objawów nadwrażliwości.

Jednoczesne, długotrwałe stosowanie paracetamolu oraz kwasu acetylosalicylowego w wysokich dawkach zwiększa ryzyko wystąpienia nefropatii analgetycznej.

Wpływ na badania laboratoryjne. Stosowanie paracetamolu może być przyczyną niemiernodajnych wyników w testach określających stężenie kwasu moczowego (metoda z kwasem fosforowolframowym) oraz stężenia cukru we krwi (metoda oksydaza-peroksydaza).

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.

Etopiryna Extra 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.

Należy zachować ostrożność stosując lek Etopiryna Extra z:

- inhibitorami konwertazy angiotensyny (ACE), gdyż lek może zmniejszać działanie przeciwnadciśnieniowe inhibitorów konwertazy angiotensyny;
 - acetazolamidem, gdyż kwas acetylosalicylowy może w znacznym stopniu zwiększać stężenie, a tym samym toksyczność acetazolamidu;
 - lekami przeciwzkrzepowymi (np. heparyna, warfaryna), lek może spowodować nasilenie działania przeciwzkrzepowego, zwiększając tym samym ryzyko krwawienia;
 - lekami przeciwpadaczkowymi, gdyż kwas acetylosalicylowy nasila działanie toksyczne kwasu walproinowego, zaś kwas walproinowy nasila działanie antyagregacyjne kwasu acetylosalicylowego;
 - lekami moczopędnymi, gdyż lek może zmniejszyć skuteczność leków moczopędnych oraz nasilać ototoksyczność furosemidu. Probenecyd może wpływać na farmakokinetykę paracetamolu;
 - metotreksatem, gdyż kwas acetylosalicylowy nasila toksyczne działanie metotreksatu na szpik kostny. Stosowanie leku jednocześnie z metotreksatem w dawkach 15 mg na tydzień lub większych jest przeciwwskazane;
 - niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ), gdyż jednoczesne stosowanie salicylanów i innych NLPZ nie jest zalecane, ze względu na zwiększone ryzyko występowania działań niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego;
 - glikokortykosteroidami stosowanymi układowo, gdyż z wyjątkiem hydrokortyzonu jako terapii zastępczej w chorobie Addisona, podawane jednocześnie z salicylanami, zwiększają ryzyko wystąpienia choroby wrzodowej i krwawienia z przewodu pokarmowego oraz zmniejszają stężenie salicylanów w osoczu w trakcie terapii, zaś po jej zakończeniu zwiększają ryzyko przedawkowania salicylanów;
 - lekami przeciw cukrzycowymi, gdyż lek może nasilać działanie hipoglikemizujące leków przeciw cukrzycowych. Leku nie należy stosować jednocześnie z pochodnymi sulfonilomocznika;
 - lekami zwiększającymi wydalanie kwasu moczowego (np. probenecyd, sulfinpirazon), gdyż salicylany osłabiają działanie leków zwiększających wydalanie kwasu moczowego. Leku nie należy stosować jednocześnie z lekami przeciw dnie moczanowej;
 - digoksyną, gdyż lek może nasilać jej działanie;
 - lekami trombolitycznymi, gdyż łączne podawanie kwasu acetylosalicylowego i leków trombolitycznych, takich jak streptokinaza i alteplaza może zwiększać ryzyko powikłań u pacjentów w podeszłym wieku, po wylewie krwi do mózgu;
 - alkoholem, gdyż zwiększa się częstość i nasilenie krwawień z przewodu pokarmowego.
- W trakcie leczenia nie należy spożywać alkoholu;
- lekami nasennymi lub przeciwpadaczkowymi, takimi jak: fenobarbital, fenytoina, karbamazepina oraz ryfampicyna, gdyż jednoczesne stosowanie paracetamolu z tymi lekami może prowadzić do uszkodzenia wątroby, nawet podczas stosowania paracetamolu w dawkach zalecanych;
 - metoklopramidem i domperidonem, gdyż zwiększają wchłanianie i tym samym toksyczność paracetamolu. Należy unikać jednoczesnego stosowania;
 - kolestyraminą, gdyż zmniejsza wchłanianie paracetamolu;
 - chloramfenikolem, gdyż paracetamol zwiększa stężenie chloramfenikolu w osoczu i jego toksyczność;
 - lekami modyfikującymi opróżnianie żołądka, gdyż stosowane równocześnie z paracetamolem mogą wpłynąć jego wchłanianie;
 - zydowudyną, gdyż łączne podawanie paracetamolu z zydowudyną może powodować neutropenię i hepatotoksyczność;
 - doustnymi środkami antykoncepcyjnymi, cymetydyną i disulfiramem, gdyż zwalniają metabolizm i/lub wydalanie kofeiny;
 - barbituranami, gdyż przyspieszają metabolizm kofeiny;
 - analeptykami i ergotaminą, gdyż lek może nasilać działanie innych analeptyków i ergotaminy;
 - agonistami receptorów adrenergicznych, gdyż stosowane równocześnie z kofeiną mogą powodować tachykardię, dodatkową stymulację ośrodkowego układu nerwowego i inne działania toksyczne;
 - meksyletyną, cyprofloksacyną, enoksacyną, gdyż mogą zmniejszać eliminację kofeiny i nasilać jej działania niepożądane;
 - teofiliną, gdyż kofeina może zwiększać stężenie teofiliny w osoczu;
 - inhibitorami monoaminooksydazy (MAO), gdyż duże dawki kofeiny mogą nasilać działania niepożądane inhibitorów MAO.

Stosowanie leku Etopiryna Extra z jedzeniem i pić i alkoholem

Podczas stosowania leku nie należy spożywać alkoholu, ze względu na zwiększone ryzyko uszkodzenia błony śluzowej przewodu pokarmowego.

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 farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

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.

Lek jest przeciwwskazany w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych na temat wpływu leku na sprawność psychofizyczną.

Lek Etopiryna Extra zawiera olej rycynowy uwodorniony
Lek może powodować niestrawność i biegunkę.

Jak stosować lek Etopiryna Extra

Ten lek należy zawsze stosować 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, popijając obficie wodą. Lek zaleca się przyjmować po posiłku.

Zazwyczaj stosowana dawka u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 16 lat to 1 do 2 tabletek 3 razy na dobę. Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę leku. Nie należy stosować dawki większej niż 6 tabletek (1,5 g kwasu acetylosalicylowego, 1,2 g paracetamolu i 0,3 g kofeiny) na dobę.

Lek jest przeznaczony do stosowania doraźnego, bez konsultacji z lekarzem pacjent nie powinien stosować leku dłużej niż 3 dni.

Jeśli objawy utrzymują się lub nasilają lub jeśli wystąpią nowe objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Etopiryna Extra

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Objawy przedawkowania kwasem acetylosalicylowym:

Pierwszymi objawami zatrucia kwasem acetylosalicylowym są nudności, wymioty, szumy uszne i przyspieszenie oddechu.

Obserwowano również inne objawy, takie jak: utrata słuchu, zaburzenia widzenia, bóle głowy, pobudzenie ruchowe, senność i śpiączkę, drgawki, hipertermię (podwyższoną temperaturę ciała).

W ciężkich zatruciach występują poważne zaburzenia gospodarki kwasowo-zasadowej i wodno-elektrolitowej (kwasica metaboliczna i odwodnienie).

Łagodne lub średnio ciężkie objawy toksyczne występują po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego w dawce 150-300 mg/kg mc.

Ciężkie objawy zatrucia występują po dawce 300-500 mg/kg mc.

Potencjalnie śmiertelna dawka kwasu acetylosalicylowego jest większa niż 500 mg/kg mc.

Zgon w przebiegu zatrucia kwasem acetylosalicylowym obserwowano po przyjęciu przez osoby dorosłe jednorazowej dawki leku wynoszącej od 10 do 30 g. Opisano również przypadek pacjenta, który przeżył po przyjęciu 130 g kwasu acetylosalicylowego.

Co zawiera lek Etopiryna Extra

- Substancjami czynnymi leku są kwas acetylosalicylowy, paracetamol i kofeina. Każda tabletką zawiera 250 mg kwasu acetylosalicylowego, 200 mg paracetamolu i 50 mg kofeiny.
- Pozostałe składniki to: skrobia kukurydziana; celuloza mikrokrystaliczna; olej rycynowy uwodorniony; tlenek glinu, prażony.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19

83-200 Starogard Gdański

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.

ul. Bobrowiecka 6

00-728 Warszawa

tel. 22 364 61 01

Przed użyciem zapoznaj się z ulotką, która zawiera wskazania, przeciwwskazania, dane dotyczące działań niepożądanych, dawkowanie oraz informacje dotyczące stosowania produktu leczniczego bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.