

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

ULTRAPIRYNA FORTE, 500 mg, tabletki dojelitowe *Acidum acetylsalicylicum*

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 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 10 dni (w przypadku bólu) lub 3 dni (w przypadku gorączki) nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

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

Kwas acetylosalicylowy jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym o działaniu przeciwbólowym i przeciwgorączkowym. Działa przeciwgorączkowo poprzez rozszerzenie naczyń obwodowych i zwiększenie przepływu krwi oraz przeciwbólowo i przeciwzapalnie poprzez hamowanie uwalniania i biosyntezy prostaglandyn, wpływających na powstawanie odczynu zapalnego.

Postać farmaceutyczna leku – tabletki dojelitowe – zabezpiecza przed drażniącym działaniem kwasu acetylosalicylowego błonę śluzową żołądka.

Lek ULTRAPIRYNA FORTE wskazany jest do stosowania, jeśli występują:

- bóle o słabym i umiarkowanym nasileniu, jak ból zębów, stawów, mięśni, ból głowy;
- bolesne miesiączki;
- bóle i stany zapalne w chorobach reumatycznych;
- gorączka.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ULTRAPIRYNA FORTE

Kiedy nie stosować leku ULTRAPIRYNA FORTE:

- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas acetylosalicylowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma nadwrażliwość na salicylany lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, przebiegające z napadami duszności, obrzęk błony śluzowej nosa (polipy nosa);
- jeśli pacjent ma czynną chorobę wrzodową;
- jeśli pacjent ma skazę krwotoczną;
- w trzecim trymestrze ciąży i okresie karmienia piersią;

- w przypadku chorób wirusowych (szczególnie grypa i ospa wietrzna) u dzieci poniżej 12 lat;
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność serca.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zachować szczególną ostrożność, stosując ULTRAPIRYNA FORTE w następujących przypadkach: choroby alergiczne (astma oskrzelowa, katar sienny), krwotok maciczny, nadmierne krwawienie miesiączkowe, ciąża i okres karmienia piersią (patrz punkt: „Ciąża i karmienie piersią”), przed zabiegami chirurgicznymi (nie przyjmować kwasu acetylosalicylowego co najmniej 5 dni), dna, skaza moczanowa, przebyta choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy, a także po przebytych krwawieniach z przewodu pokarmowego; jednoczesne leczenie lekami przeciwzakrzepowymi (doustne antywitaminy K, heparyna, heparyny drobnocząsteczkowe, leki przeciw płytkowe – tyklopidyna, indobufen), niewydolność nerek i wątroby, stosowanie wewnątrzmacicznej wkładki antykoncepcyjnej, nadciśnienie, niedokrwistość, niewydolność serca, niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (wrodzony brak pewnego enzymu we krwi).

Stosowanie kwasu acetylosalicylowego u dzieci w wieku poniżej 12 lat w przypadku zakażeń wirusem ospy wietrznej lub grypy może spowodować wystąpienie zespołu Reye’a, rzadko występującej ciężkiej choroby powodującej uszkodzenie wątroby i mózgu.

Przyjmowanie takich leków jak ULTRAPIRYNA FORTE może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zawału serca lub udaru. Ryzyko to zwiększa długotrwałe przyjmowanie dużych dawek leku. Nie należy stosować większych dawek i dłuższego czasu leczenia niż zalecane (patrz punkt 3).

W przypadku zaburzeń serca, przebitego udaru lub podejrzenia, że występuje ryzyko takich zaburzeń (np. podwyższone ciśnienie krwi, cukrzyca, zwiększone stężenie cholesterolu, palenie tytoniu) należy omówić sposób leczenia z lekarzem lub farmaceutą.

Lek ten należy do grupy leków, które mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu terapii.

ULTRAPIRYNA FORTE 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.

Kwas acetylosalicylowy zwiększa działanie hipoglikemizujące (obniżające stężenie cukru we krwi) doustnych środków przeciwcukrzycowych z grupy sulfonilomocznika (np. tolbutamid, chloropropamid, glimepiryd, glipizyd), działanie przeciwzakrzepowe leków z grupy pochodnych kumaryny (np. warfaryna, dikumarol, acenokumarol), nasila działanie metotreksatu. Nasila ryzyko krwawień z przewodu pokarmowego podczas jednoczesnego stosowania z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi i alkoholem, nasila działanie i objawy niepożądane powodowane przez niesteroidowe leki przeciwzapalne. Stosowany z wankomycyną nasila ryzyko przemijającej utraty słuchu. Probenecyd nasila działanie kwasu acetylosalicylowego. Długotrwałe stosowanie dużych dawek leku może być przyczyną zwiększonego wydalania kwasu askorbowego (witaminy C).

Kwas acetylosalicylowy zwiększa w osoczu stężenie digoksyny, barbituranów, związków litu, nasila działanie sulfonamidów i ich połączeń, nasila działanie kwasu walproinowego. Osłabia działanie antagonistów aldosteronu i leków moczopędnych pętlowych, leków przeciwnadciśnieniowych, przeciwdnawych, zwiększających wydalanie kwasu moczowego (sulfinpyrazon, probenecyd).

Metamizol (substancja o działaniu przeciwbólowym i przeciwgorączkowym) może zmniejszać wpływ kwasu acetylosalicylowego na agregację płytek krwi (zlepianie się komórek krwi i powstawanie skrzepu), jeżeli te leki stosuje się jednocześnie. Dlatego należy zachować ostrożność podczas stosowania metamizolu u pacjentów otrzymujących kwas acetylosalicylowy.

ULTRAPIRYNA FORTE z alkoholem

Picie alkoholu w trakcie leczenia kwasem acetylosalicylowym może nasilić działanie drażniące na przewód pokarmowy.

Ciąża i karmienie piersią

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. Lek może być stosowany w 1. i 2. trymestrze ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu. Leku nie należy stosować w ostatnim trymestrze ciąży, gdyż może powodować wady płodu i komplikacje w czasie porodu.

Kwas acetylosalicylowy przenika do mleka ludzkiego, dlatego należy unikać stosowania leku w czasie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek stosowany zgodnie z zaleceniami nie powoduje pogorszenia sprawności psychofizycznej.

3. Jak stosować ULTRAPIRYNA FORTE

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

przeciwbólowo i przeciwgorączkowo: doustnie, 1 tabletki (500 mg) co 3-4 godziny. Dobowa dawka maksymalna wynosi 4 g. Jeśli ból utrzymuje się po 10 dniach, a gorączka po 3 dniach stosowania leku, należy zasięgnąć porady lekarza.

w chorobach reumatycznych (przeciwzapalnie): doustnie, 3,5 do 5,5 g na dobę w dawkach podzielonych, zwykle początkowo 1 lub 2 tabletki 4 razy na dobę, w czasie posiłków i przed snem. Dawkę zwiększa się następnie, aż do osiągnięcia maksymalnej skuteczności. Dawki nie należy zwiększać, jeśli wystąpi szum lub dzwonięcie w uszach.

Średnia dawka dobowa wynosi 4,5 g na dobę w dawkach podzielonych.

W ostrej gorączce reumatycznej do 7-8 g na dobę w dawkach podzielonych.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku ULTRAPIRYNA FORTE

Objawy przedawkowania to: ból i zawroty głowy, szum w uszach, zaburzenia ostrości widzenia, pobudzenie oddechu, niepokój, zaburzenia równowagi, senność, podwyższenie temperatury ciała. W przypadku wystąpienia powyższych objawów należy odstawić lek i pić płyny, głównie soki owocowe. Jeżeli objawy nasila się i (lub) wystąpią zaburzenia rytmu serca, omamy słuchowe (dzwonięcie w uszach) lub wzrokowe, utrata słuchu, nadmierne pocenie się, krwawienia z nosa i przewodu pokarmowego, należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza.

Pominięcie przyjęcia leku ULTRAPIRYNA FORTE

W przypadku pominięcia dawki leku nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Wystąpienie działań niepożądanych zależy od wielkości stosowanych dawek i indywidualnej reakcji chorego.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego: trombocytopenia (małopłytkowość, niedobór płytek krwi), hipotrombinemia (niedobór trombin w krwi – czynnika odpowiedzialnego za krzepnięcie krwi).

Zaburzenia układu immunologicznego: reakcje nadwrażliwości z odpowiednimi objawami laboratoryjnymi i klinicznymi w tym: napady astmy oskrzelowej, zmiany skórne w postaci rumienia lub pokrzywki.

Zaburzenia układu nerwowego: zawroty głowy i szum w głowie.

Zaburzenia oka: zaburzenia ostrości widzenia.

Zaburzenia ucha i błędnika: zaburzenia słuchu.

Zaburzenia serca: niewydolność krążenia, zwiększenie ryzyka zatorów tętnic (np. zawał serca lub udar).

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: przyspieszenie oddechu, napady astmy oskrzelowej.

Zaburzenia żołądka i jelit: zaburzenia dyspeptyczne (nudności, wymioty), nasilenie choroby wrzodowej żołądka, nadżerki błony śluzowej, czasami z krwawieniem.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: nadmierne pocenie się.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych: kamica nerkowa, zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej.

W związku z leczeniem niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) zgłaszano występowanie obrzęków, nadciśnienia i niewydolności serca.

Przyjmowanie takich leków, jak ULTRAPIRYNA FORTE może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca lub udaru).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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

fax.: +48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.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 ULTRAPIRYNA FORTE

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.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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 ULTRAPIRYNA FORTE

Substancją czynną leku jest kwas acetylosalicylowy. Jedna tabletką dojelitowa zawiera 500 mg kwasu acetylosalicylowego.

Pozostałe składniki to: rdzeń tabletki: skrobia kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna, talk. Skład otoczki: kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), trietylu cytrynian, powidon, talk, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda ULTRAPIRYNA FORTE i co zawiera opakowanie

Lek ma postać tabletek dojelitowych barwy żółtej, o jednolitej powierzchni, obustronnie wypukłych. Opakowanie zawiera 10, 20 lub 50 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50-507 Wrocław

Wytwórca:

Polfarmex S.A.
ul. Józefów 9
99-300 Kutno

SUN-FARM Sp. z o.o.
Człkówka 75
05-340 Kołbiel

Data ostatniej aktualizacji ulotki: Styczeń 2020 r.