

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ULTRAPIRYNA FORTE, 500 mg, tabletki dojelitowe

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki dojelitowa zawiera 500 mg kwasu acetylosalicylowego (*Acidum acetylsalicylicum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki dojelitowe.

Tabletki powlekane barwy żółtej, o jednolitej powierzchni, obustronnie wypukłe.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

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

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

przeciwbólowo i przeciwgorączkowo doustnie, 1 tabletki (500 mg) co 3-4 godziny

Maksymalna dawka dobową wynosi 4 g. Jeśli ból utrzymuje się po 10 dniach, a gorączka po 3 dniach stosowania produktu, 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 dobową wynosi 4,5 g na dobę w dawkach podzielonych.

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

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na kwas acetylosalicylowy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nadwrażliwość na salicylany lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, przebiegająca z napadami duszności, obrzęk błony śluzowej nosa (polipy nosa); czynna choroba wrzodowa; skaza krwotoczna; trzeci trymestr ciąży i okres karmienia piersią; choroby wirusowe (szczególnie grypa i ospa wietrzna) u dzieci w wieku poniżej 12 lat; ciężka niewydolność serca.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Stosować ostrożnie w przypadku: chorób alergicznych (astma oskrzelowa, katar sienny), krwotoków macicznych, nadmiernego krwawienia miesiączkowego; w ciąży i w okresie laktacji (patrz „Wpływ na płodność, ciążę i laktację”); przed zabiegami chirurgicznymi (nie przyjmować kwasu acetylosalicylowego co najmniej 5 dni); dny, skazy moczanowej, przebytej choroby wrzodowej żołądka lub dwunastnicy, a także po przebytych krwawieniach z przewodu pokarmowego, jednoczesnego leczenia lekami przeciwzakrzepowymi (doustne antyvitaminy K, heparyna, heparyny drobnocząsteczkowe, leki przeciwplatekcyjne – tyklopidyna, indobufen); niewydolności nerek i wątroby, stosowania wewnątrzmacicznej wkładki antykoncepcyjnej, nadciśnienia, niedokrwistości, niewydolności serca, niedoboru dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej.

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

Dzieci i młodzież

Stosowanie kwasu acetylosalicylowego u dzieci do 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 leku w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych (patrz *Wpływ na układ krążenia i naczynia mózgowe* poniżej).

Wpływ na układ krążenia i naczynia mózgowe

Z badań klinicznych i danych epidemiologicznych wynika, że przyjmowanie niektórych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (szczególnie długotrwałe w dużych dawkach) jest związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zatorów tętnic (np. zawał mięśnia sercowego lub udar). Dostępne dane są niewystarczające, aby wykluczyć takie ryzyko w przypadku przyjmowania kwasu acetylosalicylowego w dawkach dobowych wynoszących od 2 g do 7-8 g. Istnieją dowody na to, że leki hamujące cyklooksygenazę (syntezę prostaglandyn) mogą powodować zaburzenia płodności u kobiet przez wpływ na owulację. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu terapii.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Kwas acetylosalicylowy zwiększa działanie hipoglikemizujące doustnych środków przeciwcukrzycowych z grupy sulfonilomocznika, działanie przeciwzakrzepowe leków z grupy pochodnych kumaryny, 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 produktu 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 (sulfinpirazon, probenecyd).

Metamizol stosowany jednocześnie z kwasem acetylosalicylowym może zmniejszać wpływ kwasu acetylosalicylowego na agregację płytek krwi. Dlatego należy zachować ostrożność podczas stosowania metamizolu u pacjentów otrzymujących małe dawki kwasu acetylosalicylowego w celu ochrony mięśnia sercowego.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Produkt 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. Produktu nie należy stosować w ostatnim trymestrze ciąży, gdyż może powodować wady płodu i komplikacje w czasie porodu.

Karmienie piersią

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

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt ULTRAPIRYNA FORTE stosowany zgodnie z zaleceniami nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

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

Zaburzenia krwi i układu chłonnego: małopłytkowość, hipotrombinemia

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.

Zaburzenia żołądka i jelit:

zaburzenia dyspeptyczne (nudności, wymioty), nasilenie choroby wrzodowej żołądka, nadżerki bony 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 NLPZ zgłaszano występowanie obrzęków, nadciśnienia i niewydolności serca. Z badań klinicznych i danych epidemiologicznych wynika, że przyjmowanie niektórych NLPZ (szczególnie długotrwale w dużych dawkach) może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zatorów tętnic (zawał serca lub udar), patrz punkt 4.4.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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

ndl@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Objawy przedawkowania: 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 produkt leczniczy i pić płyny, głównie soki owocowe. Jeżeli objawy nasiliły się i (lub) wystąpią zaburzenia rytmu serca, omamy słuchowe (dzwonienie w uszach) lub wzrokowe, utrata słuchu, nadmierne pocenie się, krwawienia z nosa i przewodu pokarmowego, należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe; kwas acetylosalicylowy
Kod ATC: N02BA01.

Niesteroidowy lek przeciwzapalny o działaniu przeciwbólowym, przeciwgorączkowym i przeciwzapalnym. Działanie przeciwbólowe i przeciwzapalne jest wynikiem zdolności kwasu acetylosalicylowego do hamowania aktywności cyklooksygenazy, enzymu odpowiedzialnego za przemianę kwasu arachidonowego w płytkach do prostaglandyny H₂ i tromboksanu A₂ (TXA₂), zaś w ścianie naczyńowej do prostacykliny PGI₂.

Dowodzono, że istnieją dwa izoenzymy cyklooksygenazy: COX-1 i COX-2. COX-1 jest enzymem konstytutywnym, znajdującym się w większości tkanek i modulującym ich funkcje przez wytworzone prostaglandyny. COX-2 jest indukowana przez cytokiny i inne czynniki wywołujące zapalenie.

Kwas acetylosalicylowy około 160 razy silniej hamuje COX-1 niż COX-2. Z tego powodu przeciwzapalne działanie kwasu acetylosalicylowego (inhibicja COX-2) związane jest z działaniami niepożądanymi ze strony błony śluzowej przewodu pokarmowego, a które wynikają z hamowania konstytutywnego COX-1, wytwarzającego ochronne prostaglandyny.

Kwas acetylosalicylowy hamuje COX-1 także w płytkach krwi, gdzie enzym ten jest odpowiedzialny za tworzenie silnego aktywatora płytek – tromboksanu A₂.

Wpływ kwasu acetylosalicylowego na COX-1 w płytkach polega na nieodwracalnej acetylacji seryny 530 w centrum aktywnym COX-1. Dla inaktywacji izoenzymu COX-2 (acetylacji seryny 516) konieczne są większe dawki kwasu.

Kwas acetylosalicylowy inaktywuje również COX-1 w śródbłonku naczyń krwionośnych, co wiąże się ze zmniejszeniem wytwarzania prostacykliny i działaniem antyagregacyjnym.

Działanie przeciwgorączkowe jest wynikiem centralnego działania na podwzgórzowy ośrodek regulacji temperatury ciała, powodującego także rozszerzenie naczyń obwodowych i zwiększenie przepływu krwi. Działanie przeciwgorączkowe może być również związane z hamowaniem syntezy prostaglandyn.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Kwas acetylosalicylowy w postaci tabletek dojelitowych wchłaniany jest wolniej niż w postaci zwykłej tabletki; maksymalne stężenie w osoczu po tabletkę zwykłej występuje po ok. 2 h, w przypadku tabletki dojelitowej czas do wystąpienia stężenia maksymalnego w osoczu zależy od czasu przejścia treści żołądkowej do dwunastnicy.

Dystrybucja

Wiąże się z białkami osocza, głównie albuminami. Przenika do mleka ludzkiego.

Metabolizm

Metabolizowany (hydrolizowany) jest w przewodzie pokarmowym, krwi i wątrobie do kwasu salicylowego. Kwas salicylowy metabolizowany jest częściowo w wątrobie.

Eliminacja

Okres półtrwania kwasu acetylosalicylowego w osoczu wynosi 15-20 minut. Okres półtrwania kwasu salicylowego jest zależny od pH moczu i dawki produktu; 2-3 godziny w przypadku dawki małej lub pojedynczej (600-650 mg), do ok. 9 godzin w przypadku dawki 2000 mg.

Wydalanie zachodzi głównie przez nerki, w postaci wolnego kwasu salicylowego (10%) i metabolitów. Wraz ze wzrostem dawki wzrasta ilość kwasu salicylowego w postaci niezmienionej. Obserwuje się znaczne różnice międzyosobnicze w kinetyce eliminacji produktu. Dodatkowo, tempo eliminacji oraz ogólna ilość kwasu salicylowego wydalanego w postaci niezmienionej zależy od pH moczu: wzrasta ze wzrostem pH moczu, maleje w przypadku zakwaszenia moczu.

Wydalany z organizmu w trakcie hemodializy (klirens 35-100 ml/min) oraz dializy otrzewnowej (klirens u niemowląt 45-90 ml/h).

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Profil bezpieczeństwa kwasu acetylosalicylowego jest dobrze udokumentowany w licznych badaniach przedklinicznych. W badaniach na zwierzętach salicylany powodowały uszkodzenie nerek, lecz nie wywoływały innych zmian chorobowych.

Dane niekliniczne uzyskane na podstawie badań farmakologicznych dotyczących działania mutagennego i rakotwórczego nie ujawniają występowania działania mutagennego i rakotwórczego kwasu acetylosalicylowego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

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)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/Aluminium lub z folii aluminiowej w tekturowym pudełku 10 szt. (1 blister po 10 szt.)

20 szt. (1 blister po 20 szt. lub 2 blistry po 10 szt.)

50 szt. (5 blisterów po 10 szt.)

Pojemnik PE z zakrętką PE w tekturowym pudełku 20 szt. (1 pojemnik po 20 szt.)

50 szt. (1 pojemnik po 50 szt.)

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 8436

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU ORAZ DATA JEGO PRZEDŁUŻENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24.11.2000 r. Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2020-01-24