

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

ULTRAPIRYNA FAST, 500 mg, tabletki musujące

Acidum acetylsalicylicum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 nie wymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3-5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

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

Ultrapiryna Fast zawiera kwas acetylosalicylowy o działaniu przeciwbólowym, przeciwgorączkowym i przeciwzapalnym.

Wskazania do stosowania:

Objawowe leczenie dolegliwości bólowych o małym i (lub) umiarkowanym nasileniu (np.: bóle głowy, bóle zębów, bóle mięśniowe). Objawowe leczenie dolegliwości bólowych i gorączki w przebiegu przeziębienia i grypy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ultrapiryna Fast

Kiedy nie stosować leku Ultrapiryna Fast:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne, inne salicylany lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje skaza krwotoczna,
- jeśli u pacjenta występuje ostra choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy,
- jeśli kiedykolwiek występowały u pacjenta napady astmy oskrzelowej, wywołane podaniem salicylanów lub substancji o podobnym działaniu, szczególnie niesteroidowych leków przeciwzapalnych,
- jeśli pacjent stosuje jednocześnie lek metotreksat (stosowany m.in. w chorobach nowotworowych) w dawkach 15 mg na tydzień lub większych,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność serca lub ciężka niewydolność wątroby lub ciężka niewydolność nerek,
- jeśli pacjentka jest w trzecim trymestrze ciąży,
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Ultrapiryna Fast należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występuje nadwrażliwość na niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne lub inne substancje alergizujące,
- jeśli pacjent stosuje jednocześnie leki przeciwzakrzepowe,
- jeśli u pacjenta występuje zaburzona czynność wątroby,
- jeśli u pacjenta występuje zaburzenie czynności nerek lub zaburzenia krążenia, (np. choroba naczyń nerkowych, zastoinowa niewydolność serca, zmniejszenie objętości krwi krążącej, rozległa operacja, posocznica, ciężkie krwawienia), gdyż kwas acetylosalicylowy może dodatkowo zwiększyć ryzyko występowania zaburzeń czynności nerek i ciężkiej niewydolności nerek,
- jeśli u pacjenta występowała w przeszłości (przewlekła lub nawracająca) choroba wrzodowa lub krwawienia z przewodu pokarmowego,
- jeśli pacjent ma chorobę genetyczną polegającą na niedoborze enzymu - dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej, gdyż podanie kwasu acetylosalicylowego może wywołać wystąpienie hemolizy lub niedokrwistości hemolitycznej,
- jeśli pacjentka karmi piersią.

Kwas acetylosalicylowy może powodować skurcz oskrzeli i wywoływać napady astmy lub inne reakcje nadwrażliwości. Na reakcje takie szczególnie narażeni są pacjenci z astmą oskrzelową, przewlekłymi chorobami układu oddechowego, katarem siennym, polipami błony śluzowej nosa oraz u których występują reakcje alergiczne na inne substancje (np. reakcje skórne, świąd, pokrzywka).

Pacjenci przed zabiegami chirurgicznymi (włącznie z niewielkimi zabiegami, np. ekstrakcja zęba) powinni poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Ultrapiryna Fast.

Kwas acetylosalicylowy, nawet w małych dawkach, zmniejsza wydalanie kwasu moczowego z organizmu.

U pacjentów ze skłonnością do zmniejszonego wydalania kwasu moczowego lek może spowodować napad dny moczanowej.

W przebiegu niektórych chorób wirusowych, szczególnie w przypadku zakażenia wirusem grypy typu A, wirusem grypy typu B lub ospy wietrznej, głównie u dzieci i młodzieży, istnieje ryzyko wystąpienia zespołu Reye'a – rzadkiej, ale zagrażającej życiu choroby. Występowanie uporczywych wymiotów w przebiegu infekcji może wskazywać na wystąpienie zespołu Reye'a, co wymaga natychmiastowej pomocy medycznej.

Ryzyko wystąpienia zespołu Reye'a w przebiegu infekcji wirusowych może wzrosnąć, jeśli jednocześnie podaje się kwas acetylosalicylowy, chociaż związek przyczynowy nie został udowodniony.

Z ww. względów u dzieci poniżej 12 roku życia nie należy stosować leków zawierających kwas acetylosalicylowy, a u młodzieży powyżej 12 roku życia leki zawierające kwas acetylosalicylowy można stosować wyłącznie na zlecenie lekarza.

Długotrwałe przyjmowanie leków zawierających kwas acetylosalicylowy może być przyczyną bólu głowy, który nasila się podczas przyjmowania kolejnych dawek.

Długotrwałe przyjmowanie leków przeciwbólowych, szczególnie zawierających kilka substancji czynnych może prowadzić do ciężkiego zaburzenia czynności nerek i niewydolności nerek.

Lek Ultrapiryna Fast a inne leki

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

Należy zastosować szczególną ostrożność stosując lek Ultrapiryna Fast z następującymi lekami, gdyż kwas acetylosalicylowy nasila:

- działanie toksyczne metotreksatu na szpik kostny; nie należy stosować kwasu acetylosalicylowego jednocześnie z metotreksatem stosowanym w dawkach 15 mg na tydzień lub większych; jednoczesne stosowanie metotreksatu w dawkach mniejszych niż 15 mg na tydzień wymaga zachowania szczególnej ostrożności;

- działanie leków przeciwzakrzepowych, leków trombolitycznych (rozpuszczających skrzepinę) i hamujących agregację (zlepianie) płytek krwi, co może powodować zwiększone ryzyko wydłużenia czasu krwawienia i krwotoków;
- ryzyko wystąpienia choroby wrzodowej i krwawień z przewodu pokarmowego, jeśli jest stosowany jednocześnie z kortykosteroidami, innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, w tym innymi salicylanami w dużych dawkach, lub jeśli w czasie leczenia spożywany jest alkohol; po zakończeniu przyjmowania glikokortykosteroidów działających ogólnoustrojowo (z wyjątkiem hydrokortyzonu stosowanego jako terapia zastępcza w chorobie Addisona) zwiększa się ryzyko przedawkowania salicylanów;
- działanie digoksyny (lek stosowany w chorobach serca), gdyż zwiększa jej stężenie w osoczu;
- działanie leków przeciwcukrzycowych, np. insuliny, pochodnych sulfonilomocznika;
- działanie toksyczne kwasu walproinowego (lek stosowany m.in. w padaczce), który z kolei nasila działanie antyagregacyjne kwasu acetylosalicylowego;
- działanie selektywnych inhibitorów zwrotnego wychwyty serotoniny (leki przeciwdepresyjne).

Należy zastosować szczególną ostrożność stosując lek Ultrapiryna Fast z następującymi lekami, gdyż kwas acetylosalicylowy osłabia działanie:

- leków przeciwnadciśnieniowych, stosowanych w leczeniu dny moczanowej, zwiększających wydalanie kwasu moczowego z organizmu (np. benzbromaron, probenecyd), co może powodować nasilenie objawów dny moczanowej;
- leków moczopędnych;
- niektórych leków przeciwnadciśnieniowych (z grupy tzw. inhibitorów konwertazy angiotensyny), szczególnie jeśli kwas acetylosalicylowy stosowany jest w dużych dawkach.

Lek Ultrapiryna Fast można stosować jednocześnie z wyżej wymienionymi lekami (oprócz metotreksatu stosowanego w dawkach 15 mg na tydzień lub większych) wyłącznie po konsultacji z lekarzem.

Ultrapiryna Fast z jedzeniem i piciem lub alkoholem:

Patrz punkt 3 ulotki.

Uwaga! Alkohol może zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego, tj. owrzodzenie błony śluzowej lub krwawienia.

Ciąża i 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 leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Lek Ultrapiryna Fast jest przeciwwskazany w ostatnim, trzecim trymestrze ciąży, gdyż może powodować komplikacje w okresie okołoporodowym, zarówno u matki jak i u noworodka. Nie należy stosować produktów zawierających kwas acetylosalicylowy u kobiet w pierwszym i drugim trymestrze ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne. W razie konieczności stosowania kwasu acetylosalicylowego przez kobiety usiłujące zajść w ciążę lub w pierwszym i drugim trymestrze ciąży, należy przyjmować jak najmniejszą dawkę leku przez jak najkrótszy czas.

Kwas acetylosalicylowy przenika w niewielkiej ilości do mleka kobiet.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie ma wpływu.

Lek Ultrapiryna Fast zawiera sód

Lek zawiera 276 mg sodu głównego składnika soli kuchennej w każdej tabletkie. Odpowiada to 14% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Ultrapiryna Fast

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Zalecana dawka leku Ultrapiryna Fast, to:

- dorośli: jednorazowo od 1 do 2 tabletek musujących. W razie konieczności dawka jednorazowa może być powtarzana nie częściej niż co 4 do 8 godzin. Nie należy przyjmować więcej niż 8 tabletek na dobę.
- młodzież w wieku powyżej 12 lat wyłącznie na zlecenie lekarza: jednorazowo 1 tabletkę. W razie konieczności dawka jednorazowa może być powtarzana nie częściej niż co 4 do 8 godzin. Nie należy przyjmować więcej niż 3 tabletki na dobę.

Sposób podania

Podanie doustne.

Tabletki musujące należy rozpuścić w szklance wody i wypić musujący płyn. Przyjmować po posiłkach.

Czas stosowania

Leku nie należy stosować dłużej niż 3-5 dni bez konsultacji z lekarzem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ultrapiryna Fast

Zatrucie lekiem Ultrapiryna Fast może być spowodowane długotrwałym przyjmowaniem leku (łagodne zatrucie) lub przedawkowaniem (ciężkie zatrucie), które może zagrażać życiu, np. po przypadkowym przyjęciu leku przez dzieci lub osoby w podeszłym wieku.

Objawami łagodnego zatrucia są: zawroty głowy (w tym pochodzenia błędnikowego), szумы uszne, głuchota, nadmierne pocenie się, nudności i wymioty, ból głowy, splątanie (zaburzenia świadomości z dezorientacją, zaburzeniami myślenia i mowy, urojeniami, omamami, lękiem oraz pobudzeniem psychoruchowym), przyspieszony oddech, zbyt głęboki oddech oraz objawy alkalozы oddechowej (mroczi przed oczami, omdlenie).

W przypadku zatrucia ciężkiego mogą wystąpić ponadto: wysoka gorączka, zaburzenia układu oddechowego (aż do zatrzymania oddechu i uduszenia), zaburzenia pracy serca i naczyń krwionośnych (od nierównego rytmu serca, niskiego ciśnienia aż do zatrzymania pracy serca), utrata płynów i elektrolitów (od odwodnienia, skąpomoczu [zmniejszenie ilości moczu dobowego poniżej 400-500 ml u dorosłych] aż do niewydolności nerek), wzrost lub obniżenie stężenia glukozy we krwi (szczególnie u dzieci), ketoza, krwawienia z układu pokarmowego, zaburzenia krzepnięcia krwi, zaburzenia neurologiczne objawiające się letargiem, splątaniem aż do śpiączki i napadu drgawkowego.

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, a w przypadku ciężkiego zatrucia pacjenta należy natychmiast przewieźć do szpitala. Leczenie zatrucia polega na wykonaniu płukania żołądka, podaniu węgla aktywowanego, zastosowaniu diurezy alkalicznej. W ciężkich zatruciach może być konieczna forsowana diureza alkaliczna, dializa otrzewnowa lub hemodializa.

Pominięcie przyjęcia leku Ultrapiryna Fast:

W przypadku pominięcia dawki leku i utrzymywania się dolegliwości należy przyjąć następną dawkę leku Ultrapiryna Fast nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Ultrapiryna Fast

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.

Jeżeli pacjent zauważy którekolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie Ultrapiryny Fast i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- fusowate wymioty lub czarne, smoliste stolce; ciężkie reakcje nadwrażliwości: obrzęk twarzy i powiek, obrzęk języka i krtani ze zwężeniem dróg oddechowych, trudności z oddychaniem, duszność aż do napadów astmy, przyspieszenie czynności serca, nagłe obniżenie ciśnienia tętniczego aż do zagrażającego życiu wstrząsu;
- zaczerwienienie skóry z pęcherzami lub łuszczeniem się, które może być związane z wysoką gorączką i bólem stawów. Tego typu objawy mogą wskazywać na wystąpienie zagrażającej życiu postaci zespołu Stevensa-Johnsona (charakteryzuje się krótkotrwałą obecnością pęcherzy

na błonach śluzowych jamy ustnej, szybko przechodzących w nadżerki i owrzodzenia) oraz toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka.

Często występujące działania niepożądane (nie częściej niż u 1 na 10 osób)

- niestrawność;
- zwiększona skłonność do krwawień;

Niezbyt często (nie częściej niż u 1 na 100 osób)

- zapalenie błony śluzowej nosa;

Rzadko (nie częściej niż u 1 na 1 000 osób)

- potencjalnie zagrażające życiu krwawienia z przewodu pokarmowego: jawne (fusowate wymioty, smoliste stolce) lub utajone (do krwawień dochodzi tym częściej im większa jest dawka);
- nudności, wymioty;
- wylew krwi do mózgu (szczególnie u pacjentów z niekontrolowanym nadciśnieniem i (lub) jednocześnie stosujących inne leki przeciwzakrzepowe) potencjalnie zagrażający życiu;
- skurcz dolnych dróg oddechowych, astma oskrzelowa;
- ciężkie reakcje skórne, takie jak: zagrażający życiu zespół Stevensa-Johnsona (charakteryzuje się krótkotrwałą obecnością pęcherzy na błonach śluzowych jamy ustnej, szybko przechodzących w nadżerki i owrzodzenia) oraz toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy i perforacja;
- bóle żołądka i brzucha, zgaga, zapalenie przewodu pokarmowego;
- przemijające zaburzenia czynności wątroby (zwiększenie aktywności aminotransferaz);
- zawroty głowy i szumy uszne, będące zazwyczaj objawami przedawkowania;
- zwiększone ryzyko krwawień, krwotoki (pooperacyjne, z nosa, z dziąseł, z układu moczowo-płciowego), krwiaki, wydłużenie czasu krwawienia, czasu protrombinowego, trombocytopenia. Skutkiem krwawień może być wystąpienie ostrej lub przewlekłej niedokrwistości z niedoboru żelaza albo ostrej niedokrwistości pokrwotocznej objawiające się astenią, blednością, hypoperfuzją a także nieprawidłowymi wynikami badań laboratoryjnych. Hemoliza i niedokrwistość hemolityczna u pacjentów cierpiących na poważną postać niedoboru dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej;
- zaburzenia czynności nerek i ciężka niewydolność nerek;
- reakcje nadwrażliwości, obrzęk naczynioruchowy, obrzęk alergiczny, reakcje anafilaktyczne, włączając wstrząs;
- duże stężenie kwasu moczowego we krwi.

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, 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 Ultrapiryna Fast

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po skrócie „EXP”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Termin ważności po pierwszym otwarciu - 18 miesięcy.

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ultrapiryna Fast

Substancją czynną leku jest kwas acetylosalicylowy (*Acidum acetylsalicylicum*).

Pozostałe składniki leku to: kwas cytrynowy, sodu wodorowęglan, sodu węglan, sodu diwodorocytrynian, sodu cytrynian, powidon K 30, mannitol (E421), sodu dokuzynian, symetykon.

Jak wygląda lek Ultrapiryna Fast i co zawiera opakowanie

Okrągła, biała tabletki z nacięciem.

Pojemnik polipropylenowy z polietylenowym wieczkiem zawierający środek pochłaniający wilgoć.

Opakowanie zawiera 10 lub 20 tabletek musujących.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

US Pharmacia Sp. z o.o.

ul. Ziębicka 40

50-507 Wrocław

Wytwórca:

HERMES PHARMA GmbH

Hans-Urmiller-Ring 52

82515 Wolfratshausen

Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

USP Zdrowie Sp. z o.o.

ul. Poleczki 35, 02-822 Warszawa

tel.:+48 (22) 543 60 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: Lipiec 2021 r.