

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Etopiryna PRO, 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 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### Spis treści ulotki

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

#### 1. Co to jest lek Etopiryna PRO i w jakim celu się go stosuje

Etopiryna PRO zawiera kwas acetylosalicylowy, który działa przeciwbólowo, przeciwzapalnie i przeciwgorączkowo.

Tabletka dojelitowa rozpada się dopiero w jelicie cienkim, przez co zmniejsza się drażniące działanie kwasu acetylosalicylowego na błonę śluzową żołądka.

#### Wskazania do stosowania:

- dolegliwości bólowe różnego pochodzenia o lekkim i średnim nasileniu, w tym: bóle głowy, bóle zębów, bóle mięśni, bóle stawów;
- dolegliwości towarzyszące przeziębieniu i grypie z gorączką;
- stany chorobowe wymagające długotrwałego stosowania kwasu acetylosalicylowego w dużych dawkach, jak reumatoidalne zapalenie stawów (tylko z przepisu lekarza).

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Etopiryna PRO

##### Kiedy nie stosować leku Etopiryna PRO:

- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas acetylosalicylowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6); uczulenie 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) oraz gdy pacjent jest leczony jednocześnie lekami 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 na tydzień lub większych, ze względu na szkodliwy wpływ na szpik kostny;
- u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat;
- jeśli pacjentka jest w trzecim trymestrze ciąży lub karmi piersią.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Etopiryna PRO należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent ma zaburzenia czynności nerek lub przewlekłą niewydolność nerek;
- pacjent ma młodzieńcze reumatoidalne zapalenie stawów i (lub) toczeń układowy lub niewydolność wątroby, gdyż zwiększa się toksyczność salicylanów. U tych pacjentów należy kontrolować czynność wątroby;
- pacjentka ma krwotoki maciczne, nadmierne krwawienia miesiączkowe, stosuje wewnątrzmaciczną wkładkę antykoncepcyjną;
- pacjent ma nadciśnienie tętnicze, niewydolność serca;
- pacjent stosuje 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;
- pacjent przyjmuje doustne leki przeciwcukrzycowe z grupy sulfonilomocznika, ze względu na ryzyko nasilenia działania hipoglikemizującego (zmniejszającego stężenie glukozy we krwi) oraz jeśli chory przyjmuje leki przeciw dnie lub ma zmniejszone wydalenie kwasu moczowego;
- pacjentka jest w pierwszym lub drugim trymestrze ciąży.

Lek Etopiryna PRO należy odstawić na 5 do 7 dni przed planowanym zabiegiem chirurgicznym, ze względu na ryzyko wydłużonego czasu krwawienia, zarówno w czasie jak i po zabiegu.

Podczas podawania dzieciom kwasu acetylosalicylowego istnieje ryzyko wystąpienia zespołu Reye'a. Zespół Reye'a to bardzo rzadka choroba, która wpływa na mózg i wątrobę, i może być śmiertelna.

Przyjmowanie leku w najmniejszej skutecznej dawce przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych.

Długotrwałe stosowanie leku może być szkodliwe, dlatego powinno być pod nadzorem lekarza.

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

Kwas acetylosalicylowy może zaburzać płodność u kobiet (patrz punkt: Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność).

### **Lek Etopiryna PRO 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.

#### Leki przeciwwskazane do jednoczesnego stosowania z kwasem acetylosalicylowym:

- metotreksat w dawkach 15 mg na tydzień lub większych, ze względu na toksyczny wpływ na szpik kostny.

Należy zachować ostrożność stosując lek Etopiryna PRO z:

- inhibitorami konwertazy angiotensyny (np. enalapryl, kaptopryl), gdyż kwas acetylosalicylowy zmniejsza działanie przeciwnadciśnieniowe tych leków;
- acetazolamidem, gdyż kwas acetylosalicylowy może zwiększać szkodliwe działanie acetazolamidu;
- lekami przeciwzakrzepowymi (heparyna i warfaryna), gdyż występuje zwiększone ryzyko krwawienia;

- kwasem walproinowym, gdyż kwas acetylosalicylowy nasila działanie toksyczne kwasu walproinowego, a kwas walproinowy nasila działanie antyagregacyjne (zapobiegające zlepianiu płytek krwi) kwasu acetylosalicylowego;
- lekami moczopędnymi, gdyż kwas acetylosalicylowy może zmniejszyć skuteczność tych leków oraz nasilać ototoksyczność (działanie uszkodzające słuch) furosemidu;
- metotreksatem w dawkach mniejszych niż 15 mg na tydzień, gdyż kwas acetylosalicylowy nasila jego szkodliwe działanie na szpik kostny;
- niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (np. ibuprofen), gdyż istnieje zwiększone ryzyko występowania działań niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego;
- glikokortykosteroidami stosowanymi 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, a po jego zakończeniu zwiększają ryzyko przedawkowania salicylanów;
- lekami przeciwcukrzycowymi, gdyż kwas acetylosalicylowy nasila działanie hipoglikemizujące (zmniejszające stężenie glukozy we krwi) tych leków;
- lekami zwiększającymi wydalanie kwasu moczowego (np. probenecyd, sulfipirazon), gdyż salicylany osłabiają działanie tych leków. Nie należy stosować jednocześnie kwasu acetylosalicylowego z tymi lekami;
- lekami zobojętniającymi sok żołądkowy, gdyż zwiększając pH soku żołądkowego mogą uszkodzić otoczkę tabletki;
- digoksyną, gdyż kwas acetylosalicylowy może nasilać działanie tego leku;
- selektywnymi inhibitorami zwrotnego wychwytu serotoniny (SSRI) np. fluoksetyna, gdyż zwiększa się ryzyko krwawień z górnego odcinka przewodu pokarmowego;
- ibuprofenem, gdyż może on hamować wpływ kwasu acetylosalicylowego przyjmowanego w małych dawkach na agregację płytek krwi;
- lekami trombolitycznymi (rozpuszczające skrzepliny), takimi jak streptokinaza i alteplaza, gdyż kwas acetylosalicylowy może nasilać działanie tych leków.

Omeprazol i kwas askorbowy (witamina C) nie wpływają na wchłanianie kwasu acetylosalicylowego.

### **Etopiryna PRO z jedzeniem, pić i alkoholem**

Tabletki należy popić dużą ilością płynu.

Podczas leczenia kwasem acetylosalicylowym nie należy pić 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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### **Ciąża**

Lek nie powinien być stosowany u kobiet w pierwszym i drugim trymestrze ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne.

Leku nie można stosować w trzecim trymestrze ciąży.

#### **Karmienie piersią**

Leku nie można stosować podczas karmienia piersią.

#### **Wpływ na płodność**

Lek ten należy do grupy leków, 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.

### **Etopiryna PRO zawiera czerwień koszenilową, lak (E 124) i sól**

Lek może powodować reakcje alergiczne.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **3. Jak stosować lek Etopiryna PRO**

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 w czasie lub po posiłku. Tabletki należy połykać w całości, popijając dużą ilością płynu.

Przeciwbólowo i przeciwgorączkowo, zwykle stosuje się:

Dorośli: jednorazowo od 500 mg do 1000 mg (1 do 2 tabletek). W razie potrzeby dawkę można powtarzać 2 lub 3 razy na dobę.

Nie należy przyjmować więcej niż 3000 mg na dobę.

Młodzież w wieku powyżej 16 lat, wyłącznie na zlecenie lekarza: 500 mg do 1000 mg (1 do 2 tabletek) na dobę.

Należy stosować najmniejsze skuteczne dawki.

Leczenie objawowe bez porady lekarskiej można stosować nie dłużej niż 3 dni.

W chorobach reumatycznych, tylko na zlecenie lekarza, najczęściej stosuje się:

w gorączce reumatycznej: 1000 mg (2 tabletki) 4 razy na dobę;

w reumatoidalnym zapaleniu stawów: 500 mg (1 tabletkę) 3 lub 4 razy na dobę.

#### **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 leku u pacjentów w podeszłym wieku**

U pacjentów w podeszłym wieku (w wieku powyżej 65 lat) należy stosować lek w mniejszych dawkach i w większych odstępach czasowych, ze względu na zwiększone ryzyko występowania działań niepożądanych.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Etopiryna PRO**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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).

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

Zgon w przebiegu zatrucia kwasem acetylosalicylowym obserwowano po przyjęciu przez osoby dorosłe jednorazowej dawki 10-30 g.

## **Leczenie przedawkowania**

Pacjenta należy przewieźć do szpitalnego oddziału ratunkowego. Brak specyficznej odtrutki.

Postępowanie w razie zatrucia kwasem acetylosalicylowym:

- sprowokować 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;
- stale kontrolować gospodarkę wodno-elektrolitową i wyrównywać zaburzenia;
- w celu przyspieszenia wydalania kwasu acetylosalicylowego przez nerki oraz w leczeniu kwasicy należy podać dożylnie wodorowęglan sodu;
- u pacjentów z prawidłową czynnością nerek można zastosować diurezę alkaliczną aż do pH moczu w granicach 7,5 – 8. W ciężkich zatruciach można zastosować hemodializę lub dializę otrzewnową. Dializa skutecznie usuwa kwas acetylosalicylowy z organizmu oraz ułatwia wyrównanie zaburzeń gospodarki kwasowo-zasadowej i wodno-elektrolitowej;
- w przypadkach wydłużenia czasu protrombinowego podaje się witaminę K;
- nie należy stosować leków działających hamująco na ośrodkowy układ nerwowy, np. barbituranów, ze względu na ryzyko zahamowania ośrodka oddechowego;
- pacjentom z zaburzeniami oddychania należy podać tlen. Jeśli to konieczne, wykonać intubację dotchawiczą i zastosować oddech zastępczy;
- w przypadku wystąpienia wstrząsu zastosować typowe postępowanie przeciwwstrząsowe;
- należy uzupełniać płyny oraz prowadzić ogólne leczenie objawowe.

## **Pominięcie zastosowania leku Etopiryna PRO**

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. Po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego mogą wystąpić następujące działania niepożądane o nieznannej częstotliwości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

### **Zaburzenia krwi i układu chłonnego**

Zmniejszenie liczby płytek krwi, niedokrwistość wskutek mikrokrwawień z przewodu pokarmowego, niedokrwistość hemolityczna u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (rzadka choroba dziedziczna), zmniejszenie liczby białych krwinek, neutrofilii, granulocytów kwasochłonnych, zwiększone ryzyko krwawień, wydłużenie czasu krwawienia, wydłużenie czasu krzepnięcia krwi, niedokrwistość z niedoborów żelaza z objawami laboratoryjnymi i klinicznymi, hemoliza (rozpad krwinek czerwonych).

### **Zaburzenia układu immunologicznego**

Nadwrażliwość, nadwrażliwość na leki, skurcz oskrzeli, obrzęk alergiczny i obrzęk naczynioruchowy, reakcje anafilaktyczne, wstrząs anafilaktyczny z wykazanymi odpowiednimi badaniami laboratoryjnymi i objawami klinicznymi.

### **Zaburzenia układu nerwowego**

Szumy uszne (zazwyczaj jako objaw przedawkowania), zaburzenia słuchu, zawroty głowy, krwawienia mózgowie i wewnątrzczaszkowe.

Długotrwałe stosowanie leków zawierających kwas acetylosalicylowy może powodować bóle głowy, które mogą narastać po przyjęciu kolejnych dawek.

#### **Zaburzenia serca**

Niewydolność serca.

#### **Zaburzenia naczyniowe**

Nadciśnienie, krwawienia, krwawienia operacyjne, krwiaki, krwawienia mięśniowe.

#### **Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia**

Krwawienia z nosa, astma analgetyczna, zapalenie błony śluzowej nosa, przekrwienie błony śluzowej nosa.

#### **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, krwawienia dziąseł, stany zapalne przewodu pokarmowego. Owrzodzenie żołądka występuje u 15% pacjentów długotrwałe 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 toczeniem rumieniowatym, gorączką reumatyczną lub chorobą wątroby w wywiadzie, przemijające zwiększenie aktywności aminotransferaz w surowicy, fosfatazy alkalicznej i stężenia bilirubiny.

#### **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej**

Wysypka, pokrzywka, świąd.

#### **Zaburzenia nerek i dróg moczowych**

Obecność białka w moczu, obecność leukocytów i erytrocytów w moczu, martwica brodawek nerkowych, śródmiąższowe zapalenie nerek, krwawienia w obrębie układu moczopłciowego, zaburzenie czynności nerek, ostra niewydolność nerek.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 Etopiryna PRO**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 lek Etopiryna PRO**

- Substancją czynną leku jest kwas acetylosalicylowy. Każda tabletkowa dojelitowa zawiera 500 mg kwasu acetylosalicylowego.
- Pozostałe składniki to: skrobia kukurydziana; skrobia kukurydziana modyfikowana; hypromeloza; kopolimer kwasu metakrylowego; talk; tytanu dwutlenek (E 171); trietylu cytrynian; czerwień koszenilowa, lak (E 124); krzemionka koloidalna bezwodna; sodu wodorowęglan; sodu laurylosiarczan.

### **Jak wygląda lek Etopiryna PRO i co zawiera opakowanie**

Tabletki barwy różowej, okrągłe, obustronnie wypukłe.

Opakowanie zawiera 6, 10, 12 lub 20 tabletek dojelitowych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pełplińska 19, 83-200 Starogard Gdański  
tel. 22 364 61 01

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**