

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### ETOPIRYNA KONTROL, 300 mg + 50 mg, tabletki

*Acidum acetylsalicylicum + Coffeinum*

**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 tej 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### Spis treści ulotki

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

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

Etopiryna Kontrol jest lekiem złożonym, który łączy działanie przeciwbólowe, przeciwzapalne i przeciwgorączkowe kwasu acetylosalicylowego oraz kofeiny, która nasila działanie przeciwbólowe kwasu acetylosalicylowego.

Lek zaleca się stosować w następujących wskazaniach:

- ból o słabym lub średnim nasileniu, np.: ból głowy, bóle mięśniowe i stawów oraz inne.
- gorączka w przebiegu przeziębienia, zakażeń wirusowych i innych chorób.

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

##### Kiedy nie stosować leku Etopiryna Kontrol:

- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas acetylosalicylowy, kofeinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);  
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 na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, przebiegające z objawami takimi jak: skurcz oskrzeli, alergiczne 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 uczynienia choroby wrzodowej);
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby, nerek lub serca, ciężkie uszkodzenie nerek;
- 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 u pacjenta stwierdzono dnę moczanową lub miał ją w przeszłości;
- jeśli pacjent jednocześnie otrzymuje metotreksat w dawkach 15 mg tygodniowo lub większych (patrz „Etopiryna Kontrol a inne leki”);
- u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat, chyba że lekarz zaleci inaczej;
- w ostatnim trymestrze ciąży i w okresie karmienia piersią.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

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

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Etopiryna Kontrol:

- u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek oraz z przewlekłą niewydolnością nerek;
- jeśli pacjent przyjmuje doustne leki przeciwkwasotwórcze z grupy sulfonilomocznika, metotreksat w dawkach mniejszych niż 15 mg/tydzień lub leki przeciwkwasotwórcze (patrz „Etopiryna Kontrol a inne leki”);
- u pacjentów z młodzieńczym reumatoidalnym zapaleniem stawów i (lub) toczeniem układowym oraz z niewydolnością wątroby, gdyż zwiększa się toksyczność salicylanów; u tych pacjentów należy kontrolować czynność wątroby;
- w przypadku krwotoków macicznych, nadmiernego krwawienia miesięczkowego, stosowania wewnątrzmacicznej wkładki antykoncepcyjnej, nadciśnienia tętniczego, niewydolności serca;
- u pacjentów z hipoprotrombinemią (niedobór we krwi czynnika krzepnięcia krwi), niedoborem witaminy K, trombocytopenią (zmniejszenie liczby płytek krwi powodujące zwiększenie ryzyka krwawienia i powstawania siniaków) i leczonych lekami działającymi przeciwkrzepliwie;
- przed planowanym zabiegiem chirurgicznym. Ze względu na ryzyko wydłużonego czasu krwawienia zarówno w czasie, jak i po zabiegu, lek należy odstawić na 5 do 7 dni przed planowanym zabiegiem chirurgicznym;
- u pacjentów w podeszłym wieku, ponieważ u tych pacjentów może częściej wystąpić podrażnienie błony śluzowej żołądka i krwawienia z przewodu pokarmowego, może również zmienić się szybkość przemiany leku w organizmie.
- u pacjentów pobudzonych psychoruchowo lub cierpiących na bezsenność.

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

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

Podczas długotrwałego leczenia dużymi dawkami kwasu acetylosalicylowego może wystąpić niedokrwistość z niedoboru żelaza lub działania niepożądane ze strony nerek; należy okresowo kontrolować czynność nerek i hematokryt.

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 i młodzieży poniżej 16. roku życia nie należy stosować produktów zawierających kwas acetylosalicylowy (chyba że lekarz zaleci inaczej).

Nie należy stosować produktów zawierających kwas acetylosalicylowy u kobiet w pierwszym i drugim trymestrze ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne (patrz poniżej).

Lek może powodować zaburzenia płodności u kobiet (patrz poniżej).

Podczas stosowania tego leku należy unikać nadmiernego spożywania kofeiny (np. kawa, herbata i napoje w puszkach).

### **Etopiryna Kontrol a inne leki**

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

Należy zachować ostrożność stosując lek Etopiryna Kontrol z:

- inhibitorami konwertazy angiotensyny (np. enalapryl, kaptopryl), gdyż kwas acetylosalicylowy zmniejsza działanie przeciwnadciśnieniowe tych leków;
- acetazolamidem, gdyż kwas acetylosalicylowy może zwiększać toksyczność 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;
- beta-adrenolitykami, gdyż kwas acetylosalicylowy może zmniejszać działanie obniżające ciśnienie krwi tych leków;
- 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 (stosowanie z metotreksatem w dawkach większych niż 15 mg na tydzień jest przeciwwskazane), gdyż kwas acetylosalicylowy nasila jego toksyczne 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, zaś 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;
- digoksyną, gdyż kwas acetylosalicylowy może nasilać działanie tego leku;
- lekami trombolitycznymi (rozpuszczające skrzepliny), takie jak streptokinaza i alteplaza, gdyż kwas acetylosalicylowy może nasilać działanie tych leków;
- lekami z grupy selektywnych inhibitorów zwrotnego wychwytu serotoniny (SSRI) - ze względu na zwiększone ryzyko krwawień z górnego odcinka przewodu pokarmowego na skutek synergistycznego działania tych leków;
- ibuprofenem, gdyż może on hamować wpływ kwasu acetylosalicylowego przyjmowanego w małych dawkach na agregację płytek krwi;
- doustnymi lekami antykoncepcyjnymi, cymetydyną i disulfiramem, ponieważ zwalniają metabolizm kofeiny;
- barbituranami, ponieważ przyspieszają metabolizm kofeiny;
- lekami pobudzającymi i ergotaminą, ponieważ lek może nasilać ich działanie.

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

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

Lek należy przyjmować w czasie posiłku, popijając obficie wodą.

Podczas leczenia 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.

Nie należy stosować leku Etopiryna Kontrol u kobiet w pierwszych 6 miesiącach ciąży, chyba że lekarz zdecyduje inaczej.

W razie konieczności stosowania leku Etopiryna Kontrol przez kobiety usiłujące zajść w ciążę lub w pierwszych 6 miesiącach ciąży, lekarz zaleci stosowanie jak najmniejszej dawki leku przez jak najkrótszy czas.

Stosowanie leku w ostatnich trzech miesiącach ciąży jest przeciwwskazane, ponieważ lek może wywierać szkodliwe działanie na organizm matki i dziecka.

Lek jest przeciwwskazany w okresie karmienia piersią.

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**

Brak danych na temat wpływu leku na sprawność psychofizyczną.

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

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

U dorosłych i młodzieży powyżej 16 lat: 1 do 2 tabletek, w razie konieczności dawkę jednorazową można powtarzać 3 razy na dobę, nie częściej niż co 4 godziny.

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę leku.

Nie należy stosować więcej niż 6 tabletek na dobę.

U pacjentów w podeszłym wieku należy zwiększyć odstępy między kolejnymi dawkami kwasu acetylosalicylowego (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności” w punkcie 2).

### Dzieci i młodzież poniżej 16 lat

Nie stosować u dzieci i młodzieży poniżej 16 lat, chyba że lekarz zaleci inaczej.

### Sposób podawania

Lek należy przyjmować doustnie, najlepiej w czasie posiłku, popijając obficie wodą.

Lek nie należy stosować dłużej niż 3 dni bez konsultacji z lekarzem.

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

Objawy przedawkowania kwasu acetylosalicylowego:

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 śpiączka, drgawki, hipertermia (przegrzanie organizmu). 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.

Objawy przedawkowania kofeiny:

Przy przedawkowaniu kofeiny obserwuje się: bezsenność, zmęczenie, drżenie mięśni, majaczenie, tachykardię, skurcze dodatkowe, drgawki.

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

Można sprowokować wymioty 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. Można 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 przegrzania ciała należy obniżyć temperaturę przez utrzymywanie niskiej temperatury otoczenia oraz zastosowanie chłodnych okładów. Pacjentom z zaburzeniami oddechu należy zapewnić dopływ świeżego powietrza.

#### **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 objawy niepożądane:

##### Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Małopłytkowość, niedokrwistość wskutek mikrokrwawień z przewodu pokarmowego, niedokrwistość hemolityczna u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej, leukopenia, agranulocytoza, eozynopenia, zwiększone ryzyko krwawień, wydłużenie czasu krwawienia, wydłużenie czasu protrombinowego, niedokrwistość z niedoboru żelaza potwierdzona wynikami badań laboratoryjnych i objawami klinicznymi, hemoliza.

##### Zaburzenia układu immunologicznego

Reakcje nadwrażliwości (wysypka, pokrzywka, świąd), obrzęk alergiczny i obrzęk naczynioruchowy, skurcz oskrzeli, reakcje anafilaktyczne, wstrząs anafilaktyczny potwierdzony wynikami badań laboratoryjnych i objawami klinicznymi.

Nadwrażliwość na kwas acetylosalicylowy występuje u 0,3% populacji oraz u 20% chorych na astmę oskrzelową lub przewlekłą pokrzywkę. Objawy nadwrażliwości: pokrzywka, a nawet wstrząs mogą wystąpić w ciągu 3 godzin od chwili przyjęcia leku.

##### Zaburzenia układu nerwowego

Krwotok mózgowy i wewnątrzczaszkowy, zawroty głowy.

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

##### Zaburzenia oka

Zaburzenia widzenia.

##### Zaburzenia ucha i błędnika

Szumy uszne, odwracalna utrata słuchu.

Szum i dzwonięcie w uszach są pierwszymi objawami zatrucia salicylanami.

##### Zaburzenia serca

Niewydolność serca, obrzęk, niewydolność krążeniowo-oddechowa.

##### Zaburzenia naczyniowe

Nadciśnienie, krwotoki, okołoperacyjne krwotoki, krwiaki, krwotoki do mięśni.

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

Obrzęk płuc pochodzenia pozasercowego (występuje głównie w przewlekłym lub ostrym zatruciu).

krwawienie z nosa, zespół astmy aspirynowej, zapalenie śluzówki 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, krwawienie dziąseł, stany zapalne przewodu pokarmowego. Owrzodzenie żołądka występuje u 15% pacjentów długotrwale 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 toczniem rumieniowatym, gorączką reumatyczną lub chorobą wątroby w wywiadzie, przemijające zwiększenie aktywności aminotransferaz w surowicy, fosfatazy alkalicznej i stężenia bilirubiny.

#### Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Wykwity skórne różnego rodzaju, rzadko pęcherze lub plamica.

#### Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Białkomocz, obecność leukocytów i erytrocytów w moczu, nefropatia z martwicą brodawek nerkowych, śródmiąższowe zapalenie nerek, krwotoki z układu moczowo-płciowego, zaburzenia czynności nerek, ostra niewydolność nerek.

W przypadku przedawkowania: znaczne obniżenie klirensu kreatyniny lub ostra martwica kanalików nerkowych z zaburzeniami czynności nerek.

#### Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Gorączka.

Działaniami niepożądanymi spowodowanymi przez kofeinę mogą być:

Ból głowy, bezsenność, niemożność skupienia uwagi, drżenie rąk, zaburzenia ze strony układu pokarmowego (biegunka, nudności, wymioty).

Kofeina może spowodować uzależnienie.

#### **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>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### **5. Jak przechowywać lek Etopiryna Kontrol**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

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 Kontrol**

- Substancjami czynnymi leku są: kwas acetylosalicylowy oraz kofeina.  
Każda tabletkę zawiera 300 mg kwasu acetylosalicylowego oraz 50 mg kofeiny.
- Pozostałe składniki leku to: skrobia żelowana i celuloza mikrokrystaliczna.

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

Tabletki leku Etopiryna Kontrol są białe, okrągłe, obustronnie wypukłe, o średnicy 11 mm. Opakowanie zawiera 10 tabletek.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański  
tel. + 48 22 364 61 01

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