

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

ULTRAPIRYNA, tabletki dojelitowe, 325 mg

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 nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Kwas acetylosalicylowy zawarty w leku ULTRAPIRYNA działa przeciwbólowo, przeciwgorączkowo i przeciwzapalnie.

Wskazania do stosowania

Najważniejsze zastosowanie leku ULTRAPIRYNA to:

- przeziębienie, grypa, stany gorączkowe;
- leczenie przewlekłe bólu i stanów zapalnych na przykład w reumatoidalnym zapaleniu stawów, młodzieńczym zapaleniu stawów, toczeniu rumieniowatym układowym, chorobie zwyrodnieniowej stawów, zespole Reitera (zapalenie spojówek, zmiany śluzówkowo-skórne, zapalenie stawów) i w zmianach okołostawowych;
- łagodne i słabo nasilone bóle zębów, głowy, bóle menstruacyjne;
- w profilaktyce:
- hamowanie agregacji płytek krwi u chorych ze świeżym zawałem serca z niestabilną chorobą wieńcową;
- w zapobieganiu powtórnemu zawałowi serca;
- w zapobieganiu występowania napadów przejściowego niedokrwienia i udarów mózgu;
- po wszczępieniu pomostów arterialno-wieńcowych;
- w zapobieganiu zakrzepicy żyłnej i zatorowi płuc.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ULTRAPIRYNA

Kiedy nie stosować leku ULTRAPIRYNA:

- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas acetylosalicylowy, inne salicylany lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w przypadku chorób, w których występują lub mogą wystąpić krwawienia, takie jak:
 - skaza krwotoczna,
 - choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy;
- w czasie ciąży (w ostatnim trymestrze ciąży);
- u dzieci poniżej 12 lat (leku ULTRAPIRYNA nie wolno stosować u dzieci);
- u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby i nerek;
- u pacjentów z napadami astmy oskrzelowej w wywiadzie, wywołanymi podaniem salicylanów lub substancji o podobnym działaniu, szczególnie niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ);
- u dzieci do 12 lat w gorączkowych chorobach wirusowych (szczególnie grypa i ospa wietrzna) ze względu na zagrożenie wystąpieniem zespołu Reye'a, rzadkiej ale ciężkiej choroby powodującej uszkodzenie wątroby i mózgu;
- jednocześnie z metotreksatem w dawkach 15 mg na tydzień lub większych.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- w przypadku ciąży: pierwszy i drugi trymestr;
- jeśli pacjent stosujący lek karmi piersią;
- w przypadku uczulenia na inne leki przeciwzapalne;
- jeżeli pacjent stosujący ULTRAPIRYNA równocześnie zażywa leki przeciwzakrzepowe, takie jak: heparyna, kumaryna;
- podczas jednoczesnego stosowania ibuprofenu;
- w przypadku ciężkiej choroby wątroby lub nerek;
- jeśli w przeszłości pacjent zażywający ULTRAPIRYNA przeszedł chorobę wrzodową lub posiada tendencje do krwawień przewodu pokarmowego;
- jeśli u pacjenta występuje astma oskrzelowa, ponieważ u niektórych takich chorych występuje uczulenie na podstawowy składnik leku;
- w przypadku, kiedy pacjent stosujący lek ULTRAPIRYNA pozostaje na diecie bezsolnej;
- u pacjentów ze zmniejszonym wydalaniem kwasu moczowego, lek może wywołać napad dny moczanowej;
- u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej.

Nie stosować co najmniej 5 dni przed planowanym zabiegiem chirurgicznym ze względu na możliwość nasilenia krwawień.

Należy skonsultować się z lekarzem nawet, jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Dzieci i młodzież

Leku ULTRAPIRYNA nie należy podawać dzieciom do lat 12.

Lek ULTRAPIRYNA a inne leki

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

Lek ULTRAPIRYNA może:

- osłabiać działanie niektórych leków stosowanych w nadciśnieniu;
- nasilać działanie leków przeciwkrzepliwych z możliwością wystąpienia krwawień;
- nasilać lub zmieniać działanie leków stosowanych w padaczkę;
- nasilać działanie metotreksatu i jego działanie toksyczne;
- nasilać działanie doustnych leków stosowanych w cukrzycę;
- osłabiać działanie leków stosowanych w dnie moczanowej;

- osłabiać działanie spironolaktonu;
- zwiększać ryzyko choroby wrzodowej i krwawień z przewodu pokarmowego oraz uszkodzenia nerek podczas jednoczesnego stosowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych oraz glikokortykosteroidów;
- zwiększać stężenie digoksyny w osoczu;
- zwiększać stężenie kwasu walproinowego w osoczu i wywoływać jego działanie toksyczne;
- wykazywać słabsze działanie podczas jednoczesnego stosowania ibuprofenu.

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.

Kwas acetylosalicylowy i salicylany zaburzają układ krzepnięcia płodu mogą zmniejszać wagę płodu, a nawet prowadzić do zgonu. Stąd lek ULTRAPIRYNA można stosować na początku ciąży tylko w przypadku absolutnej konieczności. Pod koniec ciąży stosowanie leku ULTRAPIRYNA może doprowadzić do przedwczesnego zamknięcia układów tętniczych u noworodka i dlatego w tym okresie (trzeci trymestr) nie należy stosować leku.

Kwas acetylosalicylowy w dawce ≥ 500 mg na dobę może utrudniać zajście w ciążę. Jeżeli pacjentka planuje zajście w ciążę lub ma problemy z zajściem w ciążę, powinna o tym poinformować lekarza.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku ULTRAPIRYNA u kobiet karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek ULTRAPIRYNA nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek ULTRAPIRYNA

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

Tabletki należy przyjmować doustnie, najlepiej po posiłkach popijając dużą ilością płynu. Jeśli lekarz nie przepisze inaczej stosuje się:

- przeciwbólowo i przeciwgorączkowo – 1 tabletka co 4 godziny lub 1 do 2 tabletek co 6 godzin,
- w celu zahamowania agregacji płytek krwi oraz w zapobieganiu zakrzepicy żyłnej i zatorowi płuc – 1 tabletka raz na dobę.

U pacjentów ze świeżym zawałem serca tabletkę należy dokładnie rozgryźć i zastosować tylko wtedy jeżeli pacjent nie ma tabletki kwasu acetylosalicylowego, która jest niepowlekana.

W przypadku wrażenia, że działanie leku ULTRAPIRYNA jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku ULTRAPIRYNA

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

Objawy zatrucia (wysoki dźwięk w uszach, bóle i zawroty głowy, nudności i wymioty, splątanie, majaczenie, drżenie, duszność, nadmierny pot, gorączka) występują dopiero po zażyciu wielu tabletek leku ULTRAPIRYNA.

Jeśli występują powyższe objawy należy zgłosić się do lekarza.

Pominięcie zastosowania leku ULTRAPIRYNA

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku ULTRAPIRYNA

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.

Częstymi działaniami niepożądanymi (*występują u 1 do 10 osób na 100*) są: objawy niestrawności (zgaga, nudności, wymioty) i bóle brzucha.

Rzadko (*występują u 1 do 10 osób na 10 000*) występowały stany zapalne żołądka i jelit, choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, bardzo rzadko prowadzące do krwotoków i perforacji a także przemijające zaburzenia czynności wątroby ze zwiększeniem aktywności aminotransferaz.

Obserwowano zwiększone ryzyko krwawień. Rzadko lub bardzo rzadko występowały poważne krwawienia takie jak krwotok z przewodu pokarmowego, krwotok mózgowy, które mogą prowadzić do niedokrwistości, a w pojedynczych przypadkach mogą zagrażać życiu.

Odnotowano również reakcje nadwrażliwości (w postaci np. napadów duszności lub reakcji skórnych).

Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów) występowały ciężkie reakcje alergiczne, włączając wstrząs anafilaktyczny a także zaburzenia czynności nerek, hipoglikemia.

Zawroty głowy, szumy uszne, zwłaszcza u dzieci i osób w podeszłym wieku, mogą być objawami przedawkowania.

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

U niektórych osób w czasie stosowania leku ULTRAPIRYNA mogą wystąpić inne działania niepożądane. W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych, nie wymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.

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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

5. Jak przechowywać lek ULTRAPIRYNA

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego 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 ULTRAPIRYNA

- Substancją czynną leku jest kwas acetylosalicylowy. Każda tabletkę zawiera 325 mg kwasu acetylosalicylowego.
- Pozostałe składniki to:
rdzeń tabletki: skrobia preżelowana, celuloza mikrokrystaliczna, talk, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A);
otoczka tabletki: otoczka Opadry YS-1-7027: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), triacetyna; otoczka ACRYL-EZE 93A18597: kopolimer kwasu metakrylowego i akrylanu etylu, talk, tytanu dwutlenek (E171), krzemionka koloidalna bezwodna, sodu wodorowęglan, sodu laurylosiarczan; trietylu cytrynian.

Jak wygląda lek ULTRAPIRYNA i co zawiera opakowanie

Pojemnik do tabletek polietylenowy z polietylenowym wieczkiem zawierającym środek pochłaniający wilgoć, w tekturowym pudełku. Pojemnik zawiera 30 lub 100 tabletek dojelitowych.

Blister PVC/PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku. W jednym blistrze znajduje się 6 tabletek. Opakowanie zawiera 6 lub 12 tabletek dojelitowych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca:

Medicofarma S.A.
ul. Tarnobrzaska 13, 26-613 Radom

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

Medicofarma S.A.
Adres: ul. Sokołowska 9 lok. 19, 01-142 Warszawa

Data ostatniej aktualizacji ulotki: