

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Pyramidon, 500 mg + 300 mg + 200 mg, proszek musujący

Acidum acetylsalicylicum + Acidum ascorbicum + Calcium

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 3-5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

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

Pyramidon zawiera kwas acetylosalicylowy, kwas askorbowy (witamina C) i wapń.

Kwas acetylosalicylowy należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). Działa przeciwgorączkowo, przeciwbólowo i przeciwzapalnie.

Kwas askorbowy (witamina C) i wapń wpływają na prawidłową czynność ścian naczyń krwionośnych. Zmniejszają ich przepuszczalność, działają przeciwwysiękowo i przeciwobrzękowo.

Lek Pyramidon zawiera substancje, które umożliwiają szybkie i całkowite rozpuszczenie się składników w wodzie. Dzięki temu łatwo się on wchłania i jest dobrze tolerowany.

Lek jest stosowany w leczeniu objawów przeziębienia i grypy oraz:

- gorączki,
- bólów mięśni i stawów,
- bólów głowy, w tym migrenowych,
- bólów zębów,
- nerwobólów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pyramidon

Kiedy nie stosować leku Pyramidon

- Jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent ma uczulenie na salicylany.

- Jeśli pacjent ma czynną chorobę wrzodową żołądka, dwunastnicy; stany zapalne przewodu pokarmowego.
- Jeśli pacjent ma zwiększoną skłonność do siniaków lub krwawień (skazę krwotoczną, zaburzenia krzepnięcia krwi).
- Jeśli pacjent przyjmuje leki przeciwzakrzepowe, hamujące zlepianie płytek krwi.
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej (cukrzyca, mocznica, tężyczka).
- Jeśli pacjent ma znacznie zwiększone stężenie wapnia we krwi.
- Jeśli u pacjenta występują napady astmy oskrzelowej w wywiadzie, wywołane podaniem salicylanów lub substancji o podobnym działaniu, szczególnie niesteroidowych leków przeciwzapalnych.
- Jeśli pacjent ma ciężką chorobę nerek.
- Jeśli pacjent ma ciężką chorobę wątroby.
- Jeśli pacjent ma ciężką niewydolność serca.
- Jeśli pacjentka jest w ostatnim trymestrze ciąży.
- Jeśli pacjent ma fenyloketonurię (chorobę genetyczną, charakteryzującą się niedoborem enzymu nazywanego hydroksylazą fenyloalaniny).
- U dzieci w wieku do 12 lat w przebiegu infekcji wirusowej, gdyż może to spowodować wystąpienie rzadkiej choroby tzw. zespołu Reye'a.
- Nie podawać jednocześnie z metotreksatem w dawkach 15 mg na tydzień lub większych.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Pyramidon:

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na inne leki z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych.
- Jeśli pacjent ma alergię (np. katar sienny) lub astmę.
- Jeśli pacjentka ma krwotoki maciczne lub nadmierne krwawienie miesięczne.
- Jeśli u pacjenta jest planowany zabieg chirurgiczny (nie należy przyjmować leku co najmniej 5 dni przed zabiegiem).
- Jeśli pacjent ma dnę moczanową.
- Jeśli u pacjenta występowały wrzody żołądka lub jelit, a także krwawienie z przewodu pokarmowego.
- Jeśli pacjent ma łagodną chorobę nerek lub wątroby.
- Jeśli pacjent ma umiarkowaną niewydolność serca (choroba serca, która może objawiać się jako duszność i obrzęk stóp).
- Jeśli pacjentka stosuje wewnątrzmaciczną wkładkę antykoncepcyjną.
- Jeśli pacjent ma nadciśnienie tętnicze.
- Jeśli w organizmie pacjenta nie jest wytwarzany enzym nazywany dehydrogenazą glukozo-6-fosforanową.
- Jeśli pacjent ma zmniejszoną czynność nerek lub z innych względów kontrolujących zawartość sodu w diecie (patrz: „Lek zawiera 178 mg sodu” na końcu p.2).

Przyjmowanie leków, zawierających kwas acetylosalicylowy, może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru. Ryzyko to zwiększa długotrwałe przyjmowanie dużych dawek leku. Nie należy stosować większych dawek i dłuższego czasu leczenia niż zalecane 3-5 dni.

W przypadku kłopotów z sercem, przebytego udaru, lub podejrzenia, że występuje ryzyko tych zaburzeń (np. podwyższone ciśnienie krwi, cukrzyca, zwiększone stężenie cholesterolu, palenie tytoniu) należy omówić sposób leczenia z lekarzem lub farmaceutą.

Kwas askorbowy (witamina C) zawarty w leku może fałszować wyniki niektórych testów wykonywanych metodami oksydoredukcyjnymi (np. oznaczanie glukozy lub kreatyniny we krwi i moczu, badanie kału na krew utajoną).

Dzieci i młodzież

Dzieci i młodzież chorujący z powodu infekcji wirusowej (z gorączką lub bez) nie powinni przyjmować leku Pyramidon bez konsultacji lekarskiej. W przeciwnym razie może u nich wystąpić zespół Reye'a – rzadka ale zagrażająca życiu choroba.

Lek Pyramidon 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.

Leku Pyramidon nie wolno stosować jednocześnie z metotreksatem przyjmowanym w dawkach 15 mg na tydzień lub większych, ponieważ nasila on działanie toksyczne metotreksatu na szpik kostny.

Stosowanie selektywnych inhibitorów zwrotnego wychwyty serotoniny (SSRI) jednocześnie z kwasem acetylosalicylowym zwiększa ryzyko krwawień z górnego odcinka przewodu pokarmowego na skutek synergistycznego działania tych leków.

Leku Pyramidon nie należy stosować, jeśli pacjent jednocześnie przyjmuje:

- leki przeciwzakrzepowe, hamujące zlepianie płytek krwi (np. pochodne kumaryny, heparyna, tyklopidyna),
- leki przeciwcukrzycowe (insulina, pochodne sulfonilomocznika),
- sulfonamidy (stosowane w zakażeniach bakteryjnych),
- fenytoinę lub kwas walproinowy (leki przeciwpadaczkowe),
- digoksynę (stosowaną w leczeniu niewydolności serca),
- metotreksat w dawkach mniejszych niż 15 mg (stosowany m.in. w chorobach nowotworowych i reumatoidalnym zapaleniu stawów).

Pyramidon może powodować osłabienie lub nasilenie działania innych leków. Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku jednoczesnego przyjmowania:

- kortykosteroidów oraz innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych, gdyż może dojść do działań niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego oraz uszkodzenia nerek;
- glikozydów nasercowych (pochodnych digoksyny i strofantyny, leków stosowanych w chorobach serca) gdyż mogą wystąpić zaburzenia rytmu serca;
- leków stosowanych w leczeniu dny moczanowej (np. probenecydu);
- leków moczopędnych (np. furosemidu, leków tiazydowych);
- leków obniżających ciśnienie krwi (kaptoprylu, enalaprylu);
- pochodnych amfetaminy;
- trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych (np. opipramolu, doksepiny);
- związków fluoru;
- niektórych antybiotyków (fluorochinolonów i tetracyklin, leków stosowanych w zakażeniach bakteryjnych); powinno się zachować 3 godzinną przerwę pomiędzy tymi lekami a lekiem Pyramidon;
- witaminy D i leków blokujących kanał wapniowy (grupa leków stosowanych w nadciśnieniu tętniczym).

Pyramidon z jedzeniem, piciem lub alkoholem

Spożywanie alkoholu podczas stosowania leku może nasilać drażniące działanie kwasu acetylosalicylowego na przewód pokarmowy.

Lek zaleca się stosować po posiłku.

Ciąża i 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 stosować leku Pyramidon w czasie ciąży i karmienia piersią.

Pyramidon może niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu leczenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Pyramidon stosowany w zalecanych dawkach nie powoduje upośledzenia sprawności psychofizycznej, nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Produkt zawiera 178 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej saaszetce, co odpowiada 8,9 % zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.
W 2 saaszetkach zawarte jest 356 mg sodu, co odpowiada 17,8 % zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

Produkt zawiera 20 mg aspartamu w jednej saaszetce i 40 mg aspartamu w dwóch saaszetkach. Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią. Jest to rzadka choroba genetyczna, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, z powodu jej nieprawidłowego wydalania.

3. Jak stosować lek Pyramidon

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.

Pyramidon jest wskazany do stosowania u dorosłych i dzieci powyżej 12 lat.

Zalecana dawka

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, zazwyczaj stosowana dawka to:

Dorośli:

zawartość 1 lub 2 saaszetek 3 razy na dobę.

Maksymalna dawka dobową to zawartość 6 saaszetek.

Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 lat):

zawartość 1 saaszetki 3 razy na dobę.

Maksymalna dawka dobową to zawartość 3 saaszetek.

Dzieci powyżej 12 lat:

zawartość 1 saaszetki 3 razy na dobę.

Maksymalna dawka dobową to zawartość 3 saaszetek.

Sposób podawania

Zawartość jednej saaszetki rozpuścić w pół szklanki letniej wody, wymieszać i wypić.

Lek zaleca się stosować po posiłku.

Czas podawania

Nie należy stosować leku Pyramidon dłużej niż zalecane 3-5 dni.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pyramidon

W razie przypadkowego zażycia dawki, przewyższającej zalecaną dawkę dobową, mogą wystąpić objawy przedawkowania (związane z obecnością kwasu acetylosalicylowego): przyspieszenie oddechu, nudności, wymioty, zaburzenia widzenia i słuchu (szumy uszne), bóle i zawroty głowy, zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej i elektrolitowej (np. ubytek potasu), obniżenie stężenia glukozy we krwi, zmiany skórne.

W przypadku ostrego zatrucia mogą wystąpić: majaczenie, drżenie, duszność, nadmierna potliwość, pobudzenie psychoruchowe, wysoka gorączka, śpiączka.

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

Pominięcie zastosowania leku Pyramidon

Lek Pyramidon stosuje się doraźnie. W przypadku pominięcia dawki leku i utrzymywania się dolegliwości należy przyjąć następną dawkę leku.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia następujących ciężkich działań niepożądanych:

- krwawienia z przewodu pokarmowego pod postacią fusowatych wymiotów i smolistych stolców,
- nadżerki błony śluzowej przewodu pokarmowego,
- reakcje alergiczne (takie jak poważne trudności w oddychaniu lub świszczący oddech, duszności).

Poza tym mogą wystąpić inne działania niepożądane:

- zwiększone ryzyko krwawień,
- zaostrzenie lub nawrót choroby wrzodowej,
- nudności, wymioty, bóle brzucha,
- zwiększone krwawienia miesiączkowe,
- zmiany skórne: rumień, pokrzywka,
- obrzęki,
- nadciśnienie,
- niewydolność serca,
- zawroty głowy,
- szum w uszach,
- pocenie się.

Przyjmowanie leków, zawierających w swoim składzie kwas acetylosalicylowy może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru.

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

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 Pyramidon

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 wilgocią.

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

Nie stosować leku, jeśli wygląd proszku w saszetkach uległ zmianie.

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 Pyramidon

Substancjami czynnymi leku są: kwas acetylosalicylowy, kwas askorbowy (witamina C) i wapń.

Każda saszetka zawiera: 500 mg kwasu acetylosalicylowego, 300 mg kwasu askorbowego i 200 mg wapnia w postaci laktoglukonianu wapnia (1,55 g).

Pozostałe składniki to:

sodu wodorowęglan (178 mg sodu), kwas cytrynowy bezwodny, aspartam, aromat cytrynowy, sodu laurylosiarczan, betakaroten 1%, powidon K-25.

Jak wygląda lek Pyramidon i co zawiera opakowanie

Lek ma postać sypkiego proszku musującego o zabarwieniu żółtym, zapakowanego w saszetki.

Opakowanie zewnętrzne – tekturowe pudełko, zawiera 6, 10, 14, 20, 28 saszetek oraz ulotkę dla pacjenta.

Nie wszystkie wielkości opakowania muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

Wytwórca:

SENSILAB Polska

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością – Spółka komandytowo-akcyjna

ul. gen. Mariana Langiewicza 58,

95-050 Konstantynów Łódzki

Data ostatniej aktualizacji ulotki: