

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA PACJENTA

DAMPIRYNA, 400 mg + 50 mg, tabletki
Acidum acetylsalicylicum + Coffeinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza.

- 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.
- 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 Dampiryna i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Dampiryna
3. Jak przyjmować lek Dampiryna
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dampiryna
6. Zawartość opakowania i inne informacje

- Co to jest lek Dampiryna i w jakim celu się go stosuje

Lek zawiera dwie substancje czynne: kwas acetylosalicylowy o działaniu przeciwbólowym, przeciwgorączkowym i przeciwzapalnym oraz kofeinę, która poprzez bezpośrednie działanie na naczynia mózgowe wspomaga działanie kwasu acetylosalicylowego przy bólach głowy.

Lek stosuje się w przypadku dolegliwości bólowych o lekkim i średnim nasileniu, np. ból głowy, bóle mięśni, bóle miesiączkowe i gorączka.

- Informacje ważne przed przyjęciem leku Dampiryna

Kiedy nie przyjmować leku Dampiryna:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- w przypadku nadwrażliwości na salicylany lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne,
- jeśli u pacjenta występuje skaza krwotoczna,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność serca lub ciężka niewydolność wątroby lub ciężka niewydolność nerek,
- jeśli u pacjenta występuje dna moczanowa,
- jeśli u pacjenta występuje choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba układu krążenia lub ciężkie nadciśnienie tętnicze krwi, które nie może być opanowane za pomocą leków przeciwnadciśnieniowych,
- jeśli u pacjenta występują napady astmy oskrzelowej w wywiadzie, 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,

- u dzieci w wieku poniżej 12 lat w przebiegu infekcji wirusowych ze względu na ryzyko wystąpienia zespołu Reye'a - rzadkiej, ale poważnej choroby, powodującej uszkodzenie wątroby i mózgu,
- jeśli pacjentka jest w trzecim trymestrze ciąży lub karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Dampiryna:

- jeśli u pacjenta występuje nadwrażliwość na leki przeciwrheumatyczne lub inne substancje alergizujące,
- w pierwszym i drugim trymestrze ciąży,
- jeśli pacjent stosuje jednocześnie leki przeciwzakrzepowe, np. pochodne kumaryny, heparyny,
- jeśli u pacjenta występuje zaburzona czynność wątroby lub nerek,
- jeśli u pacjenta występuje nadczynność tarczycy,
- jeśli u pacjenta występowała w przeszłości choroba wrzodowa lub krwawienia z przewodu pokarmowego,
- jeśli pacjent cierpi na chorobę genetyczną polegającą na niedoborze enzymu - dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej.

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, katarą 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 Dampiryna.

Kwas acetylosalicylowy, nawet w małych dawkach, zmniejsza wydalanie kwasu moczowego z organizmu. U pacjentów ze skłonnością do zmniejszonego wydalania kwasu moczowego, lek może spowodować atak dny moczanej.

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

W czasie jednoczesnego stosowania z alkoholem i kortykosteroidami zwiększone jest ryzyko krwawień z przewodu pokarmowego.

Pacjenci z astmą oskrzelową, przewlekłymi schorzeniami dróg oddechowych lub uczuleni na jakiegokolwiek substancje narażeni są na niebezpieczeństwo wystąpienia duszności. Osoby te powinny skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku. Również pacjenci z zaburzeniami krzepnięcia krwi, niekontrolowanym nadciśnieniem powinni zasięgnąć porady lekarza.

Długotrwałe zażywanie leków przeciwbólowych, zwłaszcza złożonych, może prowadzić do trwałego uszkodzenia nerek.

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

Dzieci i młodzież

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat ze względu na zawartość kofeiny oraz ryzyko wystąpienia zespołu Reye'a.

Lek Dampiryna a inne leki

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

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Dampiryna z następującymi lekami, gdyż kwas acetylosalicylowy nasila:

- działanie toksyczne metotreksatu (lek stosowany przede wszystkim w chorobach nowotworowych) 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 (np. pochodne kumaryny, heparyna), leków trombolitycznych (rozpuszczających skrzepy wewnątrznacyniowe, np. streptokinaza, urokinaza) i hamujących agregację (zlepianie) płytek krwi (np. tyklopidyna), 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 (SSRI) (leki stosowane w leczeniu m.in. depresji), co może doprowadzić do zwiększenia ryzyka wystąpienia krwawień z górnego odcinka przewodu pokarmowego.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Dampiryna z następującymi lekami, gdyż kwas acetylosalicylowy osłabia działanie:

- leków przeciwdnawczych, 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, np. kaptopryl, enalapryl).

Należy zastosować szczególną ostrożność stosując lek Dampiryna z następującymi lekami:

- uspokajającymi i nasennymi (np. pochodne kwasu barbiturowego lub leki przeciwhistaminowe), gdyż kofeina hamuje ich działanie,
- wywołującymi częstsze skurcze serca (np. tyroksyna) gdyż kofeina nasila ich działanie,
- teofiliną (lekiem stosowanym w leczeniu astmy i stanów alergicznych), gdyż kofeina hamuje wydalanie tego leku,
- doustnymi środkami antykoncepcyjnymi, cymetydyną i disulfiramem gdyż hamują metabolizm kofeiny w wątrobie,
- pochodnymi kwasu barbiturowego (leki nasenne), gdyż przyspieszają metabolizm kofeiny,
- niektórymi antybiotykami, gdyż mogą opóźnić wydalanie kofeiny i jej metabolitu.

Palenie tytoniu przyspiesza metabolizm kofeiny.

Kofeina zwiększa możliwość uzależnienia od substancji o działaniu zbliżonym do efedryny (zawartej w lekach nasercowych).

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

Stosowanie leku Dampiryna z jedzeniem i piciem

Nie należy stosować leku na czczo, ponieważ może on spowodować bóle żołądka.

Lek należy przyjmować po posiłku, tabletki należy popijać dużą ilością wody.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Lek można stosować w pierwszych 6 miesiącach ciąży (I i II trymestr) jedynie po konsultacji z lekarzem. Stosowanie leku w ostatnich trzech miesiącach ciąży (III trymestr) jest przeciwwskazane. W przypadku zajścia w ciążę podczas długotrwałego zażywania leku, należy poinformować o tym lekarza.

Nie należy stosować leku w okresie karmienia piersią.

Lek ten może niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet (patrz punkt „Ostrzeżenie i środki ostrożności”).

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt nie powoduje upośledzenia sprawności psychofizycznej, zdolności prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

- Jak przyjmować lek Dampiryna

W razie wystąpienia bólu, zalecana dawka to:

Dorośli: jednorazowo od 1 do 2 tabletek (co odpowiada 400 mg do 800 mg kwasu acetylosalicylowego i 50 mg do 100 mg kofeiny). W razie konieczności dawka jednorazowa może być powtarzana, lecz nie częściej niż co 4 do 8 godzin. Nie należy przyjmować więcej niż 6 tabletek (czyli 2400 mg kwasu acetylosalicylowego i 300 mg kofeiny) na dobę.

Młodzież powyżej 12 lat: jednorazowo od ½ do 1 tabletki (co odpowiada 200 mg do 400 mg kwasu acetylosalicylowego i 25 mg do 50 mg kofeiny). W razie konieczności dawka jednorazowa może być powtarzana, lecz nie częściej niż co 4 do 8 godzin. Nie należy przyjmować więcej niż 3 tabletki (czyli 1200 mg kwasu acetylosalicylowego i 150 mg kofeiny) na dobę.

Tabletki należy przyjmować doustnie, po posiłku, popijając dużą ilością wody.

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

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

Ten lek należy zawsze przyjmować 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.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Dampiryna

Zatrucie substancją czynną leku Dampiryna 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), szumy 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 (mroczenia 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], zwiększenie lub zmniejszenie stężenia glukozy we krwi (szczególnie u dzieci), ketoza (choroba metaboliczna polegająca na nadmiernym wytwarzaniu ciał ketonowych), 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. Skutki przedawkowania kofeiny, w tym drgawki, należy leczyć objawowo.

Pominięcie przyjęcia leku Dampiryna

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Dampiryna

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Częstość występowania działań niepożądanych określono następująco:

Bardzo często: mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób

Często: mogą wystąpić u 1 na 10 osób

Niezbyt często: mogą wystąpić u 1 na 100 osób

Rzadko: mogą wystąpić u 1 na 1000 osób

Bardzo rzadko: mogą wystąpić u 1 na 10000 osób

Nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego występowały:

Często: bóle żołądka i brzucha, zgaga, nudności, wymioty, niestrawność, zwiększone ryzyko krwawień.

Rzadko: zapalenie przewodu pokarmowego, potencjalnie zagrażające życiu krwawienia z przewodu pokarmowego: jawne (fusowate wymioty, smoliste stolce) lub utajone (do krwawień dochodzi tym częściej im większa jest dawka); choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy, perforacja, przemijające zaburzenia czynności wątroby (zwiększenie aktywności aminotransferaz), zawroty głowy i szumy uszne, będące zazwyczaj objawami przedawkowania, bóle głowy, bezsenność, niepokój, krwotoki (pooperacyjne, z nosa, z dziąseł, z układu moczowopłciowego), krwaki, 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, błądnością, hypoperfuzją, a także nieprawidłowymi wynikami badań laboratoryjnych, wylew krwi do mózgu (szczególnie u pacjentów z niekontrolowanym nadciśnieniem i (lub) jednocześnie stosujących inne leki przeciwzakrzepowe) potencjalnie zagrażający życiu. Kołatanie serca, uderzenia gorąca do twarzy, nierówna praca serca, nadciśnienie tętnicze, przyspieszone bicie serca, reakcje nadwrażliwości z objawami klinicznymi i nieprawidłowymi wynikami odpowiednich badań laboratoryjnych, takie jak: astma, łagodne do umiarkowanych reakcje obejmujące skórę, układ oddechowy, układ sercowo-naczyniowy z objawami takimi jak: wysypka, pokrzywka, obrzęk (w tym naczynioruchowy), zaburzenia oddychania i pracy serca, astma oskrzelowa

Bardzo rzadko: po długotrwałym stosowaniu dużych dawek kwasu acetylosalicylowego zanotowano martwicę brodawek nerkowych i śródmiąższowe zapalenie nerek, ciężkie reakcje, w tym wstrząs anafilaktyczny (objawy wstrząsu: zaczerwienienie skóry, świąd skóry, obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, nudności, wymioty).

Po zastosowaniu kofeiny występowały: kołatanie serca, nagłe zaczerwienienie, wysokie ciśnienie tętnicze krwi, częstoskurcz.

W związku z leczeniem NLPZ zgłaszano występowanie obrzęków, nadciśnienia i niewydolności serca.

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.

Jeżeli wystąpią fusowate wymioty lub czarne, smoliste stolce, należy odstawić lek i zgłosić się do lekarza.

Objawem ciężkiej reakcji nadwrażliwości może być: 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.

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z wymienionych objawów, należy natychmiast zapewnić fachową opiekę medyczną. Powyższe reakcje mogą wystąpić nawet po pierwszym podaniu leku.

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

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, Fax: + 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.

- Jak przechowywać lek Dampiryna

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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.

- Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Dampiryna

- Substancjami czynnymi leku są: kwas acetylosalicylowy w ilości 400 mg oraz kofeina w ilości 50 mg.
- Inne składniki leku to: celuloza mikrokrystaliczna oraz skrobia żelowana.

Jak wygląda lek Dampiryna i co zawiera opakowanie

Białe, okrągłe tabletki z krzyżykiem, pakowane po 10 sztuk, w blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 10 lub 20 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się na rynku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Zakład Farmaceutyczny „Amara” Sp. z o.o.
ul. Stacyjna 5, 30-851 Kraków
Tel.: 12 657 40 40
Fax: 12 657 40 40 wew. 34
e-mail: amara@amara.pl

„CHANCE” Zakład Farmaceutyczny
Jerzy Jaworski, Maria Jaworska Spółka Jawna
Pieńków 11
05-152 Czosnów
Tel.: 22 752-13-35, Fax: 22 785-10-41

Data ostatniej aktualizacji ulotki: