

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

ULTRAPIRYNA, 325 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 3-5 dni 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.

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 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 i młodzieży poniżej 16 lat, chyba że lekarz zaleci inaczej, ze względu na zagrożenie wystąpieniem zespołu Reye'a, rzadkiej ale ciężkiej choroby powodującej uszkodzenie wątroby i mózgu** (patrz też „Ostrzeżenia i środki ostrożności”, poniżej);
- jednocześnie z metotreksatem w dawkach 15 mg na tydzień lub większych.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ultrapiiryna należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- w przypadku ciąży: pierwszy i drugi trymestr;
- jeśli pacjentka stosująca lek karmi piersią;
- w przypadku uczulenia na inne leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne lub inne substancje alergizujące;
- w przypadku ciężkiej choroby wątroby lub nerek;
- jeżeli pacjent stosujący lek Ultrapiiryna równocześnie zażywa leki przeciwzakrzepowe, takie jak: heparyna, kumaryna;
- jeśli w przeszłości pacjent zażywający Ultrapiiryna przeszedł chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy;
- jeżeli pacjent ma skłonność do krwawień (hemofilia, niedobór witaminy K);
- u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej;
- podczas jednoczesnego stosowania ibuprofenu;
- jeśli u pacjenta występuje astma oskrzelowa, z przewlekłymi schorzeniami układu oddechowego, katarą siennym lub obrzękiem błony śluzowej nosa lub polipami nosa, częściej niż inni pacjenci mogą reagować na NLPZ, w tym na kwas acetylosalicylowy napadami astmy, obrzękiem naczynioruchowym lub pokrzywką;
- w przypadku, kiedy pacjent stosujący lek Ultrapiiryna pozostaje na diecie bezsolnej;
- u pacjentów ze zmniejszonym wydalaniem kwasu moczowego, lek może wywołać napad dny moczowej;
- u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej.

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

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.

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 (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Ultrapiiryna”, powyżej). 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.

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

Ultrapiiryna może powodować zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, mocznika i kreatyniny we krwi, hiperkaliemię (zwiększenie ilości potasu we krwi), białkomocz oraz przedłużać czas krzepnięcia.

Dzieci i młodzież

Leku Ultrapiiryna nie należy podawać dzieciom i młodzieży poniżej 16 lat (patrz „Kiedy nie stosować leku Ultrapiiryna” i „Ostrzeżenia i środki ostrożności”, powyżej).

Ultrapiryna a inne leki

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

Ultrapiryna może:

- osłabiać działanie niektórych leków stosowanych w nadciśnieniu;
- nasilać działanie leków przeciwkrzepliwych z możliwością wystąpienia krwawień;
- nasilać lub zmieniać działanie leków stosowanych w padaczce;
- nasilać działanie metotreksatu i jego działanie toksyczne;
- nasilać działanie doustnych leków stosowanych w cukrzycy;
- 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.
- Metamizol (substancja o działaniu przeciwbólowym i przeciwgorączkowym) może zmniejszać wpływ kwasu acetylosalicylowego na agregację płytek krwi (zlepianie się komórek krwi i powstawanie skrzepu), jeżeli te leki stosuje się jednocześnie. Dlatego należy zachować ostrożność podczas stosowania metamizolu u pacjentów otrzymujących kwas acetylosalicylowy.

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.

Stosowanie we wczesnym okresie ciąży zwiększa ryzyko poronienia, występowania wad wrodzonych serca. Nie należy stosować leku Ultrapiryna u kobiet w pierwszym i drugim trymestrze ciąży. W trzecim trymestrze ciąży lek może niekorzystnie wpływać na układ krążenia i oddechowy oraz zaburzać czynność nerek. Pod koniec ciąży stosowanie leku Ultrapiryna może doprowadzić do wydłużenia czasu krwawienia nawet po zastosowaniu małych dawek oraz zahamowania czynności skurczowej macicy prowadzącej do opóźnienia porodu lub przedłużenia akcji porodowej. Dlatego leku Ultrapiryna nie wolno stosować w trzecim trymestrze ciąży.

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

Ultrapiryna, w dawce równej 500 mg kwasu acetylosalicylowego lub większej na dobę, należy do grupy leków (niesteroidowe leki przeciwzapalne), które mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu terapii.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ultrapiryna nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

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

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. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Tabletki należy przyjmować doustnie, najlepiej po posiłkach popijając dużą ilością płynu. Jeśli lekarz nie zaleci inaczej stosuje się: przeciwbólowo i przeciwgorączkowo – 1 tabletka co 4 godziny lub 1 do 2 tabletek co 6 godzin.

U młodzieży w wieku powyżej 16 lat nie należy stosować więcej niż 1500 mg kwasu acetylosalicylowego na dobę.

Nie stosować u dzieci i młodzieży poniżej 16 lat (patrz „Kiedy nie stosować leku Ultrapiiryna” i „Ostrzeżenia i środki ostrożności” w punkcie 2).

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ultrapiiryna

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

Objawy zatrucia obejmują wysoki dźwięk w uszach, bóle i zawroty głowy, nudności i wymioty, splątanie, majaczenie, drżenie, duszność, nadmierny pot, gorączka.

Jeśli występują powyższe objawy należy zgłosić się do lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Ultrapiiryna

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Ultrapiiryna

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.

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.

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

Częstość nieznana: zwiększone ryzyko krwawień, wydłużenie czasu krwawienia, obserwowano krwawienia takie jak: krwotok okołoperacyjny, krwiaki, krwawienie z nosa, krwawienie z dróg moczowo-płciowych, krwawienie dziąseł, reakcje nadwrażliwości (w postaci np. napadów duszności lub reakcji skórnych), zawroty głowy, szumy uszne, zwłaszcza u dzieci i osób w podeszłym wieku, będące zazwyczaj objawami przedawkowania.

Długotrwałe przyjmowanie leków zawierających kwas acetylosalicylowy może być przyczyną bólu głowy, który nasila się podczas przyjmowania kolejnych dawek oraz może prowadzić do ciężkiego zaburzenia czynności nerek i niewydolności nerek (szczególnie gdy przyjmuje się kilka leków).

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

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 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 po EXP.
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 tabletką 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 4 lub 6 tabletek. Opakowanie zawiera 4, 6, 12 lub 18 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:

USP Zdrowie Sp. z o.o.
ul. Poleczki 35, 02-822 Warszawa
tel.: +48 (22) 543 60 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: