

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta.

Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować lek Etomar ostrożnie i zgodnie z informacją w ulotce.

- Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasila się lub nie ustąpią po trzech dniach u dorosłych lub i jednym dniu u dzieci, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub

ETOMAR

(*Acidum acetylsalicylicum* + *Ethoxybenzamidum* + *Coffeinum*)

300 mg + 100 mg + 50 mg, tabletki

Spis treści ulotki:

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

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

Lek Etomar zawiera trzy substancje czynne: kwas acetylosalicylowy i etoksybenzamid o działaniu przeciwbólowym, przeciwgorączkowym i przeciwzapalnym oraz kofeinę, która działa na ośrodek naczynioruchowy w mózgu, wywołując skurcz mięśni gładkich naczyń krwionośnych, tym samym zmniejszając przepływ krwi przez tkankę mózgową. Działa pobudzająco na ośrodek oddechowy.

Lek Etomar stosuje się w leczeniu bólów różnego pochodzenia o małym i umiarkowanym nasileniu (np. bóle głowy, reumatyczne, mięśni, nerwobóle, ból zęba). Ponadto w stanach gorączkowych, leczeniu objawowym grypy i przeziębień.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Etomar

Kiedy nie stosować leku Etomar:

- w okresie ciąży i karmienia piersią;
- w przypadku nadwrażliwości na którykolwiek składnik leku lub na salicylany, choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy, krwawienia z przewodu pokarmowego, skazy krwotocznej, dny mocznicowej, ciężkich zaburzeń czynności nerek lub wątroby;
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat;
- u pacjentów, u których w przeszłości występowały napady astmy oskrzelowej, wywołane podaniem salicylanów lub substancji o podobnym działaniu, szczególnie niesteroidowych leków przeciwzapalnych;
- jednocześnie z metotreksatem w dawkach 15 mg na tydzień lub większych,;
- w ciężkiej niewydolności serca.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Etomar:

- w przypadku nadwrażliwości na niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne lub inne substancje alergizujące;
- podczas jednoczesnego stosowania leków przeciwzakrzepowych;
- u pacjentów, u których w przeszłości występowała choroba wrzodowa lub krwawienia z przewodu pokarmowego;
- u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej;
- u pacjentów z nadczynnością tarczycy;
- u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym;

Należy ostrożnie stosować u pacjentów z chorobami alergicznymi (astma oskrzelowa, katar sienny z polipami błony śluzowej nosa), przed zabiegami chirurgicznymi, w zaburzeniach czynności wątroby i nerek, w przypadku stosowania wewnątrzmacicznej wkładki antykoncepcyjnej lub w przypadku obfitych krwawień miesięczkowych.

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

Przyjmowanie takich leków, jak Etomar 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.

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.

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

Stosowanie leku Etomar z innymi lekami:

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Przeciwwskazane jest jednoczesne stosowanie z metotreksatem w dawkach 15 mg na tydzień lub większych. Metotreksat w dawkach mniejszych niż 15 mg na tydzień – nasilenie toksycznego działania metotreksatu na szpik kostny.

Równoczesne stosowanie z tyklopidyną zwiększa ryzyko wystąpienia krwawienia, jeśli istnieje konieczność jednoczesnego podawania obu leków należy kontrolować czas krwawienia.

Skuteczność leków zwiększających wydalanie kwasu moczowego, leków moczopędnych np. spironolakton i furosemid, leków obniżających ciśnienie krwi może być zmniejszona, gdy stosowane są równocześnie z kwasem acetylosalicylowym. Kwas acetylosalicylowy nasila ototoksyczność (działanie uszkadzające słuch) furosemidu. W trakcie ogólnego stosowania glikokortykosteroidów zmniejsza się stężenie salicylanów we krwi. Po odstawieniu steroidów istnieje ryzyko przedawkowania salicylanów. Dawkę salicylanów należy ustalić oddzielnie w okresie równoczesnego podawania z lekami steroidowymi i ponownie po ich odstawieniu. Jednoczesne stosowanie leku z pochodnymi fluorochinolonu (np. cyprofloksacyna), może spowodować kumulację kofeiny w organizmie. Cymetydyna i disulfiram oraz doustne środki antykoncepcyjne zwalniają, a barbiturany przyspieszają metabolizm kofeiny. Kofeina może nasilać działanie izoprenaliny.

Kwas acetylosalicylowy nasila hipoglikemizujące (zmniejszające stężenie glukozy we krwi) działanie doustnych leków przeciwcukrzycowych z grupy sulfonilomocznika i działanie wszystkich leków zmniejszających krzepliwość krwi, w tym pochodnych kumaryny i niektórych antybiotyków. Jednoczesne stosowanie kwasu acetylosalicylowego i innych

niesteroidowych leków przeciwzapalnych (np. ibuprofen) zwiększa ryzyko uszkodzenia błony śluzowej przewodu pokarmowego oraz uszkodzenie nerek.

Picie alkoholu podczas leczenia zwiększa podrażnienie błon śluzowych i niebezpieczeństwo krwawień z przewodu pokarmowego.

Kofeina osłabia działanie leków uspokajających i nasennych.

Nasila działanie leków wywołujących tachykardię (przyspieszone bicie serca), np. sympatykomimetyków, tyroksyny.

Ciąża i karmienie piersią:

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie leku w okresie ciąży i karmienia piersią jest przeciwwskazane.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:

Nie wpływa lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

3. Jak stosować lek Etomar

Lek Etomar należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zazwyczaj stosowana dawka leku Etomar to 1 tabletka od 2 do 6 razy na dobę, nie częściej niż co 4 godziny. Leku nie należy stosować długotrwale. Nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej, która wynosi 6 tabletek. Nie stosować na czczo. Tabletkę należy połknąć popijając dużą ilością płynu.

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat. U młodzieży w wieku powyżej 12 lat stosować ostrożnie ze względu na zawartość kofeiny.

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

Zażycie większej dawki leku Etomar niż zalecana:

Objawy przedawkowania przeważnie występują po 2 godzinach.

Po przedawkowaniu mogą wystąpić drżenie rąk, biegunka, senność, szumy uszne, bóle i zawroty głowy, dezorientacja, przyspieszony oddech, zaburzenia gospodarki kwasowo - zasadowej i kwasica metaboliczna, wymioty i bóle brzucha, podwyższenie temperatury ciała, zmniejszenie stężenia protrombiny, drgawki. W przypadku ciężkiego przedawkowania może wystąpić hiperwentylacja (przyspieszenie i pogłębienie oddechu), zaburzenia oddychania, gorączka, kwasica metaboliczna, śpiączka.

Objawami przedawkowania kofeiny są zaburzenia ze strony centralnego układu nerwowego tj. niepokój, pobudzenie, gonitwa myśli, bezsenność, drgawki, kołatanie serca, ból brzucha, biegunka, nudności i wymioty.

Postępowanie po przedawkowaniu

Pacjenta należy natychmiast przewieźć do szpitala.

Postępowanie zależy od wielkości przyjętej dawki, stadium i objawów klinicznych. Należy zastosować środki mające na celu zmniejszenie wchłaniania substancji czynnej: płukanie żołądka, podanie węgla aktywowanego oraz kontrolować równowagę kwasowo-zasadową. Jeśli zachowana jest prawidłowa czynność nerek, można zastosować diurezę alkaliczną aż do uzyskania pH moczu w zakresie 7,5-8; w przypadku ciężkiego zatrucia należy rozważyć zastosowanie forsowanej diurezy alkalicznej, hemodializy lub dializy otrzewnowej.

Należy uzupełniać płyny oraz prowadzić ogólne postępowanie objawowe.

Pominięcie zażycia leku Etomar:

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Układ pokarmowy

- bóle brzucha, zgaga, nudności, wymioty;
- krwawienie z przewodu pokarmowego: jawne (fusowate wymioty, smoliste stolce) lub utajone, które mogą powodować niedokrwistość z niedoboru żelaza;
- choroba wrzodowa żołądka i dwunastnicy, perforacje;
- rzadko zaburzenia czynności wątroby (zwiększenie aktywności aminotransferaz).

Układ nerwowy

Zawroty głowy, szumy uszne. Kofeina zawarta w leku może powodować bezsenność, niepokój ruchowy.

Układ krwiotwórczy i układ krzepnięcia

Zwiększone ryzyko krwawień, wydłużenie czasu krwawienia, czasu protrombinowego, małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi).

Układ moczowy

Rzadko po długotrwałym stosowaniu dużych dawek kwasu acetylosalicylowego zanotowano martwicę brodawek nerkowych i śródmiąższowe zapalenie nerek.

Reakcje nadwrażliwości

Pokrzywka, odczyny skórne, reakcje anafilaktyczne, astma oskrzelowa, obrzęk naczynioruchowy.

Układ krążenia

Kofeina może powodować zaburzenia rytmu serca.

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

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

Przyjmowanie takich leków, jak Etomar może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. Jak przechowywać lek Etomar

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, chronić od światła.

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Etomar po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Inne informacje**Co zawiera lek Etomar:**

Substancjami czynnymi leku są: kwas acetylosalicylowy, etoksybenzamid, kofeina.

Inne składniki leku to: skrobia ziemniaczana i talk.

Jak wygląda lek Etomar i co zawiera opakowanie

6 lub 8 tabletek (1 blister po 6 lub 8 szt.) w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

Vitama S.A.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa

Data opracowania ulotki: