Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Etopiryna Extra
250 mg + 200 mg + 50 mg tabletki
Acidum acetylsalicylicum + Paracetamolum + Coffeinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z opisem w tej 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- 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 Etopiryna Extra i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Etopiryna Extra
3. Jak stosować lek Etopiryna Extra
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Etopiryna Extra
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Etopiryna Extra jest lekiem wieloskładnikowym, który łączy działanie przeciwbólowe, przeciwzapalne i przeciwgorączkowe kwasu acetylosalicylowego i paracetamolu. Kofeina nasila działanie przeciwbólowe kwasu acetylosalicylowego i paracetamolu.

Lek zaleca się stosować w następujących wskazaniach:
- bóle głowy, w szczególności bóle migrenowe, oraz inne bóle o umiarkowanym nasileniu, zwłaszcza pochodzenia zapalnego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Etopiryna Extra

Kiedy nie stosować leku Etopiryna Extra
- Jeśli pacjent ma uczulenie na kwas acetylosalicylowy, paracetamol, kofeinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Nadwrażliwość na kwas acetylosalicylowy występuje u 0,3% populacji, w tym u 20% pacjentów z astmą oskrzelową lub przewlekłą pokrzywką. Objawy nadwrażliwości: pokrzywka, a nawet wstrząs mogą wystąpić w ciągu 3 godzin od chwili przyjęcia kwasu acetylosalicylowego.
- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, przebiegające z objawami, takimi jak: skurcz oskrzeli, nieżyt nosa, pokrzywka, wstrząs.
- Jeśli pacjent ma astmę oskrzelową, przewlekłe choroby układu oddechowego, gorączkę sienną lub obrzęk błony śluzowej nosa, gdyż pacjenci z tymi chorobami mogą reagować na niesteroidowe leki przeciwzapalne napadami astmy, ograniczonym obrzękiem skóry i błony śluzowej (obrzęk naczynioruchowy) lub pokrzywką częściej niż inni pacjenci.
- Jeśli pacjent ma czynną chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy oraz stany zapalne lub krwawienia z przewodu pokarmowego (może dojść do wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego lub uczynnienia choroby wrzodowej).
- Jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby, nerek lub serca.

- Jeśli pacjent ma zaburzenia rytmu serca.
- Jeśli pacjent cierpi na bezsenność.
- Jeśli pacjent ma zaburzenia krzepnięcia krwi (np. hemofilia, małopłytkowość) oraz gdy pacjent jest leczony jednocześnie środkami przeciwzakrzepowymi (np. pochodne kumaryny, heparyna).
- Jeśli pacjent ma niedobór dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej (rzadka choroba dziedziczna).
- Jeśli pacjent jednocześnie otrzymuje metotreksat w dawkach 15 mg tygodniowo lub większych, ze względu na szkodliwy wpływ na szpik kostny.
- U dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat, zwłaszcza w przebiegu infekcji wirusowych, ze względu na ryzyko wystąpienia zespołu Reye'a, rzadkiej, ale ciężkiej choroby powodującej uszkodzenie wątroby i mózgu.
- W okresie ciąży i karmienia piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Etopiryna Extra należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Etopiryna Extra:
- jeśli pacjent stosuje inne leki zawierające w składzie paracetamol, kwas acetylosalicylowy i kofeinę;
- u pacjentów z nieswoistym zapaleniem jelit, zaburzeniami krzepnięcia krwi, astmą lub chorobą alergiczną w wywiadzie - powinni skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem leczenia.
- jeśli pacjent przyjmuje doustne leki przeciwcukrzycowe z grupy pochodnych sulfonylomocznika, ze względu na ryzyko nasilenia działania hipoglikemizującego (zmniejszającego stężenie glukozy we krwi), oraz jeśli pacjent przyjmuje leki przeciw dnie moczanowej;
- jeśli u pacjenta stwierdzono hipoprotrombinemię w wywiadzie, niedobór witaminy K, trombocytopenię lub pacjent był leczony lekami działającymi przeciwzakrzepowo;
- jeśli pacjent ma młodzieńcze reumatoidalne zapalenie stawów i (lub) toczeń układowy oraz niewydolność wątroby, gdyż zwiększa się toksyczność salicylanów;
- jeśli pacjentka ma krwotoki maciczne, nadmierne krwawienia miesiączkowe lub stosuje wewnątrzmaciczną wkładkę antykoncepcyjną;
- u pacjentów z krwawieniem wewnątrzczaszkowym;
- jeśli pacjent ma nadciśnienie tętnicze lub niewydolność serca;
- jeśli pacjent przyjmuje metotreksat w dawkach mniejszych niż 15 mg na tydzień, ze względu na nasilenie toksycznego działania metotreksatu na szpik. Jednoczesne stosowanie z metotreksatem w dawkach większych niż 15 mg na tydzień jest przeciwwskazane;
- przed planowanym zabiegiem chirurgicznym. Ze względu na ryzyko wydłużonego czasu krwawienia zarówno w czasie jak i po zabiegu, na 5 do 7 dni przed planowanym zabiegiem chirurgicznym lek należy odstawić;
- u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i (lub) niewydolnością serca, gdyż w zawiązku ze stosowaniem niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) obserwowano zatrzymanie płynów i obrzęki;
- jeśli pacjent jest pobudzony psychoruchowo.

W trakcie stosowania leku Etopiryna Extra należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby, w tym ciężkie zaburzenia czynności nerek lub posocznica (gdy we krwi krążą bakterie i ich toksyny prowadząc do uszkodzenia narządów) lub niedożywienie, przewlekły alkoholizm lub gdy pacjent przyjmuje również flukloksacylinę (antybiotyk). W tych sytuacjach notowano u pacjentów występowanie ciężkiej choroby o nazwie kwasica metaboliczna (nieprawidłowość krwi i płynów ustrojowych), gdy stosowali oni paracetamol w regularnych dawkach przez dłuższy czas lub gdy przyjmowali paracetamol wraz z flukloksacyliną. Objawy kwasicy metabolicznej mogą obejmować: poważne trudności z oddychaniem, w tym przyspieszone głębokie oddychanie, senność, uczucie mdłości (nudności) i wymioty.

Należy unikać jednoczesnego stosowania leku Etopiryna Extra z NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne) w tym z lekami hamującymi cyklooksygenazę.

Kwas acetylosalicylowy może wywołać atak astmy u nadwrażliwych pacjentów.

Bardzo rzadko po przyjęciu niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) zgłaszano przypadki ciężkich reakcji skórnych, które mogą być śmiertelne jak zespół Stevensa-Johnsona (patrz punkt 4). Przyjmowanie leku należy przerwać po pojawieniu się pierwszych zmian na skórze jak wysypka, zmian na błonach śluzowych lub jakichkolwiek innych objawów nadwrażliwości.

Jednoczesne, długotrwałe stosowanie paracetamolu oraz kwasu acetylosalicylowego w wysokich dawkach zwiększa ryzyko wystąpienia nefropatii analgetycznej.
Wpływ na badania laboratoryjne. Stosowanie paracetamolu może być przyczyną niemiarodajnych wyników w testach określających stężenie kwasu moczowego (metoda z kwasem fosforowolframowym) oraz stężenia cukru we krwi (metoda oksydaza-peroksydaza).

Stosowanie leku u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i (lub) nerek
U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i (lub) nerek istnieje ryzyko nasilenia działań niepożądanych leku, dlatego konieczne może być dostosowanie dawek w zależności od stopnia ciężkości niewydolności wątroby i (lub) nerek.
Lek jest przeciwwskazany w przypadku ciężkiej niewydolności wątroby i (lub) nerek.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku
U pacjentów w podeszłym wieku (powyżej 65 lat) należy stosować lek w mniejszych dawkach i w większych odstępach czasowych, ze względu na zwiększone ryzyko występowania objawów niepożądanych w tej grupie pacjentów.

Etopiryna Extra a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy zachować ostrożność stosując lek Etopiryna Extra z:
- inhibitorami konwertazy angiotensyny (ACE), gdyż lek może zmniejszać działanie przeciwnadciśnieniowe inhibitorów konwertazy angiotensyny;
- acetazolamidem, gdyż kwas acetylosalicylowy może w znacznym stopniu zwiększać stężenie, a tym samym toksyczność acetazolamidu;
- lekami przeciwzakrzepowymi (np. heparyna, warfaryna), lek może spowodować nasilenie działania przeciwzakrzepowego, zwiększając tym samym ryzyko krwawienia;
- lekami przeciwpadaczkowymi, gdyż kwas acetylosalicylowy nasila działanie toksyczne kwasu walproinowego, zaś kwas walproinowy nasila działanie antyagregacyjne kwasu acetylosalicylowego;
- lekami moczopędnymi, gdyż lek może zmniejszyć skuteczność leków moczopędnych oraz nasilać ototoksyczność furosemidu. Probenecyd może wpływać na farmakokinetykę paracetamolu;
- metotreksatem, gdyż kwas acetylosalicylowy nasila toksyczne działanie metotreksatu na szpik kostny. Stosowanie leku jednocześnie z metotreksatem w dawkach 15 mg na tydzień lub większych jest przeciwwskazane;
- niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ), gdyż jednoczesne stosowanie salicylanów i innych NLPZ nie jest zalecane, ze względu na zwiększone ryzyko występowania działań niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego;
- glikokortykosteroidami stosowanymi układowo, gdyż z wyjątkiem hydrokortyzonu jako terapii zastępczej w chorobie Addisona, podawane jednocześnie z salicylanami, zwiększają ryzyko wystąpienia choroby wrzodowej i krwawienia z przewodu pokarmowego oraz zmniejszają stężenie salicylanów w osoczu w trakcie leczenia, zaś po jego zakończeniu zwiększają ryzyko przedawkowania salicylanów;
- lekami przeciwcukrzycowymi, gdyż lek może nasilać działanie hipoglikemizujące leków przeciwcukrzycowych. Leku nie należy stosować jednocześnie z pochodnymi sulfonylomocznika;

- lekami zwiększającymi wydalanie kwasu moczowego (np. probenecyd, sulfinpirazon), gdyż salicylany osłabiają działanie leków zwiększających wydalanie kwasu moczowego. Leku nie należy stosować jednocześnie z lekami przeciw dnie moczanowej;
- digoksyną, gdyż lek może nasilać jej działanie;
- lekami trombolitycznymi, gdyż łączne podawanie kwasu acetylosalicylowego i leków trombolitycznych, takich jak streptokinaza i alteplaza może zwiększać ryzyko powikłań u pacjentów w podeszłym wieku, po wylewie krwi do mózgu;
- alkoholem, gdyż zwiększa się częstość i nasilenie krwawień z przewodu pokarmowego. W trakcie leczenia nie należy spożywać alkoholu;
- flukloksacyliną (antybiotyk), ze względu na poważne ryzyko zaburzeń krwi i płynów ustrojowych (nazywanych kwasicą metaboliczną), które muszą być pilnie leczone (patrz punkt 2);
- lekami nasennymi lub przeciwpadaczkowymi, takimi jak: fenobarbital, fenytoina, karbamazepina oraz ryfampicyna, gdyż jednoczesne stosowanie paracetamolu z tymi lekami może prowadzić do uszkodzenia wątroby, nawet podczas stosowania paracetamolu w dawkach zalecanych;
- metoklopramidem i domperydonem, gdyż zwiększają wchłanianie i tym samym toksyczność paracetamolu. Należy unikać jednoczesnego stosowania;
- kolestyraminą, gdyż zmniejsza wchłanianie paracetamolu;
- chloramfenikolem, gdyż paracetamol zwiększa stężenie chloramfenikolu w osoczu i jego toksyczność;
- lekami modyfikującymi opróżnianie żołądka, gdyż stosowane równocześnie z paracetamolem mogą wpłynąć jego wchłanianie;
- zydowudyną, gdyż łączne podawanie paracetamolu z zydowudyną może powodować neutropenię i hepatotoksyczność;
- doustnymi środkami antykoncepcyjnymi, cymetydyną i disulfiramem, gdyż spowalniają metabolizm i (lub) wydalanie kofeiny;
- barbituranami, gdyż przyspieszają metabolizm kofeiny;
- analeptykami i ergotaminą, gdyż lek może nasilać działanie innych analeptyków i ergotaminy;
- agonistami receptorów adrenergicznych, gdyż stosowane równocześnie z kofeiną mogą powodować tachykardię, dodatkową stymulację ośrodkowego układu nerwowego i inne działanie toksyczne;
- meksyletyną, cyprofloksacyną, enoksacyną, gdyż mogą zmniejszać eliminację kofeiny i nasilać jej działania niepożądane;
- teofiliną, gdyż kofeina może zwiększać stężenie teofiliny w osoczu;
- inhibitorami monoaminooksydazy (MAO), gdyż duże dawki kofeiny mogą nasilać działania niepożądane inhibitorów MAO.

Stosowanie leku Etopiryna Extra z jedzeniem, piciem i alkoholem
Podczas stosowania leku nie należy spożywać alkoholu, ze względu na zwiększone ryzyko uszkodzenia błony śluzowej przewodu pokarmowego.

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 farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża
Lek jest przeciwwskazany w okresie ciąży.

Jeśli pacjentka kontynuuje lub rozpoczyna leczenie lekiem Etopiryna Extra w czasie ciąży zgodnie z zaleceniami lekarza, powinna stosować lek Etopiryna Extra zgodnie z zaleceniami lekarza i nie przyjmować większej dawki niż zalecana.

Ciąża - ostatni trymestr
Nie należy stosować kwasu acetylosalicylowego w dawce większej niż 100 mg na dobę, w ciągu ostatnich 3 miesięcy ciąży, ponieważ może to zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub spowodować

komplikacje podczas porodu. Stosowanie leku Etopiryna Extra może spowodować zaburzenia nerek i serca u nienarodzonego dziecka. Może to wpłynąć na skłonność do krwawień u pacjentki i jej dziecka oraz powodować opóźnienie lub wydłużenie okresu porodu.
Jeśli pacjentka przyjmuje kwas acetylosalicylowy w małych dawkach (do 100 mg na dobę włącznie), konieczna jest ścisła kontrola położnicza zgodnie z zaleceniami lekarza.

Ciąża - pierwszy i drugi trymestr
Ze względu na zawartość kwasu acetylosalicylowego nie należy przyjmować tego leku w ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne i zalecone przez lekarza. Jeśli u pacjentki konieczne jest leczenie w tym okresie lub podczas próby zajścia w ciążę, należy zastosować najmniejszą skuteczną dawkę leku przez możliwie najkrótszy czas. Przyjmowanie kwasu acetylosalicylowego przez okres dłuższy niż kilka dni, począwszy od 20. tygodnia ciąży, może powodować zaburzenie nerek u nienarodzonego dziecka, co może prowadzić do niskiego poziomu płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie), lub zwężenie naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka. Jeśli konieczne jest leczenie dłuższe niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe monitorowanie.

Karmienie piersią
Lek jest przeciwwskazany w okresie karmienia piersią.

Płodność
Lek ten należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych, które mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet. Jest to działanie przemijające, które ustępuje po zakończeniu leczenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Brak danych na temat wpływu leku na sprawność psychofizyczną.

Lek Etopiryna Extra zawiera olej rycynowy uwodorniony
Lek może powodować niestrawność i biegunkę.

3. Jak stosować lek Etopiryna Extra

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

Lek należy przyjmować doustnie, popijając obficie wodą. Lek zaleca się przyjmować po posiłku.

Zazwyczaj stosowana dawka u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 16 lat to 1 do 2 tabletek 3 razy na dobę. Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę leku. Nie należy stosować dawki większej niż 6 tabletek (1,5 g kwasu acetylosalicylowego, 1,2 g paracetamolu i 0,3 g kofeiny) na dobę.
Lek jest przeznaczony do stosowania doraźnego, bez konsultacji z lekarzem pacjent nie powinien stosować leku dłużej niż 3 dni.
Jeśli objawy utrzymują się lub nasilają lub jeśli wystąpią nowe objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Etopiryna Extra
W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku, należy **niezwłocznie** skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Objawy przedawkowania kwasem acetylosalicylowym:
Pierwszymi objawami zatrucia kwasem acetylosalicylowym są nudności, wymioty, szumy uszne i przyspieszenie oddechu.
Obserwowano również inne objawy, takie jak: utrata słuchu, zaburzenia widzenia, bóle głowy, pobudzenie ruchowe, senność i śpiączkę, drgawki, hipertermię (podwyższoną temperaturę ciała).
W ciężkich zatruciach występują poważne zaburzenia gospodarki kwasowo-zasadowej i wodno-elektrolitowej (kwasica metaboliczna i odwodnienie).

Łagodne lub średnio ciężkie objawy toksyczne występują po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego w dawce 150-300 mg/kg mc. Ciężkie objawy zatrucia występują po dawce 300-500 mg/kg mc. Potencjalnie śmiertelna dawka kwasu acetylosalicylowego jest większa niż 500 mg/kg mc.
Zgon w przebiegu zatrucia kwasem acetylosalicylowym obserwowano po przyjęciu przez osoby dorosłe jednorazowej dawki leku wynoszącej od 10 do 30 g. Opisano również przypadek pacjenta, który przeżył po przyjęciu 130 g kwasu acetylosalicylowego.

Leczenie przedawkowania:
Nie ma specyficznej odtrutki na kwas acetylosalicylowy.
W razie zatrucia kwasem acetylosalicylowym należy:

- Sprowokować wymioty i płukać żołądek (w celu zmniejszenia wchłaniania leku). Takie postępowanie jest skuteczne w czasie 3-4 godzin po przyjęciu leku, a w razie zatrucia bardzo dużą dawką leku nawet do 10 godzin.
- Podać węgiel aktywny w postaci wodnej zawiesiny (w dawce 50-100 g u osób dorosłych i 30-60 g u dzieci), aby zmniejszyć wchłanianie kwasu acetylosalicylowego.
- W przypadku hipertermii należy obniżyć temperaturę ciała przez utrzymywanie niskiej temperatury otoczenia oraz zastosowanie chłodnych okładów.
- Należy ściśle monitorować zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej i szybko je wyrównywać.
- W celu przyspieszenia wydalania kwasu acetylosalicylowego przez nerki oraz w leczeniu kwasicy należy podać dożylnie wodorowęglan sodowy. Należy utrzymywać pH moczu w granicach 7,0-7,5.
- W bardzo ciężkich zatruciach, gdy nie udaje się wyrównać zaburzeń gospodarki kwasowo-zasadowej leczeniem zachowawczym oraz w przypadkach współwystępującej niewydolności nerek należy zastosować hemodializę lub dializę otrzewnową. Dializa skutecznie usuwa kwas acetylosalicylowy z organizmu oraz ułatwia wyrównanie zaburzeń gospodarki kwasowo-zasadowej i wodno-elektrolitowej.
- W przypadkach wydłużenia się czasu protrombinowego podaje się witaminę K.
- Nie należy stosować leków działających hamująco na ośrodkowy układ nerwowy, np. barbituranów, z uwagi na możliwość wystąpienia kwasicy oddechowej i śpiączki.
- Pacjentom z zaburzeniami oddechu należy zapewnić dopływ świeżego powietrza, podać tlen. Jeśli konieczne, wykonać intubację wewnątrztchawiczą i zastosować oddech wspomagany.
- W przypadku wstrząsu zastosować typowe postępowanie przeciwwstrząsowe.

Objawy przedawkowania paracetamolu:
W przypadku przedawkowania istnieje ryzyko wystąpienia uszkodzenia wątroby, z tego względu konieczna jest natychmiastowa hospitalizacja i podanie odtrutki.
Jeżeli pacjent otrzymał zbyt dużą dawkę niż powinien, objawy pojawią się w ciągu 24 godzin i mogą obejmować: nudności, wymioty, jadłowstręt, bladość oraz ból żołądka. W przypadku przedawkowania pacjent powinien natychmiast zgłosić się do najbliższego szpitala, nawet wtedy, gdy nie występują żadne objawy.

Objawy przedawkowania kofeiny:
Przy przedawkowaniu kofeiny obserwuje się bezsenność, zmęczenie, drżenie mięśni, majaczenie, tachykardię, skurcze dodatkowe, drgawki. Brak specyficznej odtrutki. W razie przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

Pominięcie zastosowania leku Etopiryna Extra
W razie pominięcia dawki leku należy przyjąć kolejną dawkę o wyznaczonej porze. Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego
Małopłytkowość, niedokrwistość wskutek mikrokrwawień z przewodu pokarmowego, niedokrwistość hemolityczna u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej, leukopenia, agranulocytoza, eozynopenia, methemoglobinemia, trombocytopenia, zwiększone ryzyko krwawień, wydłużenie czasu krwawienia, wydłużenie czasu protrombinowego.

Zaburzenia układu immunologicznego
Reakcje nadwrażliwości: świąd, wysypka, pokrzywka, rumień, zespół Stevensa-Johnsona, obrzęk naczynioruchowy, skurcz oskrzeli, wstrząs.
Nadwrażliwość na kwas acetylosalicylowy występuje u 0,3% populacji, u 4% pacjentów z astmą oskrzelową oraz u 20% pacjentów z przewlekłą pokrzywką. Objawy nadwrażliwości (takie jak pokrzywka, a nawet wstrząs) mogą wystąpić w ciągu 3 godzin od chwili przyjęcia leku.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania
Poważne schorzenie, które może powodować zakwaszenie krwi (tzw. kwasica metaboliczna), u pacjentów z ciężką chorobą przyjmujących paracetamol (patrz punkt 2) - częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu nerwowego
Ból głowy, bezsenność.

Zaburzenia oka
Zaburzenia widzenia.

Zaburzenia ucha i błędnika
Szumy uszne, zaburzenia słuchu, zawroty głowy, odwracalna utrata słuchu.
Szumy i dzwonienie w uszach są pierwszymi objawami zatrucia salicylanami.

Zaburzenia serca i zaburzenia naczyniowe
W związku z leczeniem NLPZ zgłaszano występowanie obrzęków, nadciśnienia tętniczego i niewydolności serca.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia
Obrzęk płuc pochodzenia pozasercowego (występuje głównie w przewlekłym lub ostrym zatruciu).
Skurcz oskrzeli u pacjentów z nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne.

Zaburzenia żołądka i jelit
Niestrawność, zgaga, uczucie pełności lub pieczenia w nadbrzuszu, nudności, wymioty, biegunka, brak łaknienia, bóle brzucha, krwawienia z przewodu pokarmowego, uszkodzenie błony śluzowej żołądka, uczynnienie choroby wrzodowej, perforacje, zapalenie trzustki.
Owrzodzenie żołądka występuje u 15% pacjentów długotrwale przyjmujących kwas acetylosalicylowy.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych
Ogniskowa martwica komórek wątrobowych, tkliwość i powiększenie wątroby, szczególnie u pacjentów z młodzieńczym reumatoidalnym zapaleniem stawów, toczniem rumieniowatym układowym, gorączką reumatyczną lub chorobą wątroby w wywiadzie, przemijające zwiększenie aktywności aminotransferaz w surowicy, fosfatazy alkalicznej i stężenia bilirubiny.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej
Wykwity skórne różnego rodzaju, świąd, rzadko pęcherze lub plamica.
Zgłaszano bardzo rzadkie przypadki ciężkich reakcji skórnych.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych
Białkomocz, obecność leukocytów i erytrocytów w moczu, nefropatia z martwicą brodawek nerkowych, śródmiąższowe zapalenie nerek.
W przypadku przedawkowania: znaczne obniżenie klirensu kreatyniny lub ostra martwica kanalików nerkowych z zaburzeniami czynności nerek.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania
Gorączka.
Kofeina może spowodować uzależnienie u osób szczególnie na nią podatnych oraz wywołać efekt odstawienia po zakończeniu terapii.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 Etopiryna Extra

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonym 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 Etopiryna Extra
- Substancjami czynnymi leku są kwas acetylosalicylowy, paracetamol i kofeina. Każda tabletka zawiera 250 mg kwasu acetylosalicylowego, 200 mg paracetamolu i 50 mg kofeiny.
- Pozostałe składniki to: skrobia kukurydziana; celuloza mikrokrystaliczna; olej rycynowy uwodorniony; tlenek glinu, prażony.

Jak wygląda lek Etopiryna Extra i co zawiera opakowanie
Tekturowe pudełko zawiera 10 lub 20 tabletek podłużnych, koloru białego do żółtego, obustronnie wypukłych, umieszczonych w blistrze Aluminium/PVC.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

tel. + 48 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: