

Etopiryna Extra (*Acidum acetylsalicylicum, Paracetamolum, Coffeinum*). **Skład i postać:** 1 tabletkę zawiera 250 mg kwasu acetylosalicylowego, 200 mg paracetamolu, 50 mg kofeiny. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: olej rycynowy uwodorniony.

Wskazania: Bóle głowy, w szczególności bóle migrenowe, oraz inne bóle o umiarkowanym nasileniu, zwłaszcza pochodzenia zapalnego. **Dawkowanie i sposób podawania:** Produkt należy przyjmować doustnie, popijając obficie wodą. Zaleca się stosowanie produktu po posiłku. Dawkowanie: U dorosłych i młodzieży powyżej 16 lat: 1-2 tabletki 3 razy na dobę. Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę produktu. Nie należy stosować dawki większej niż 6 tabletek (1,5 g kwasu acetylosalicylowego, 1,2 g paracetamolu i 0,3 g kofeiny) na dobę. Produkt leczniczy przeznaczony do doraźnego stosowania. Bez konsultacji z lekarzem pacjent nie powinien stosować produktu dłużej niż 3 dni. Jeżeli objawy utrzymują się lub nasilają lub jeśli wystąpią nowe objawy, należy skontaktować się z lekarzem. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą leku. Nadwrażliwość na kwas acetylosalicylowy występuje u 0,3% populacji, w tym do 20% u chorych na astmę oskrzelową lub przewlekłą pokrzywkę. Objawy nadwrażliwości: pokrzywka, a nawet wstrząs, mogą wystąpić w ciągu 3 godzin od przyjęcia kwasu acetylosalicylowego. Nadwrażliwość na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, przebiegająca z objawami takimi jak: skurcz oskrzeli, nieżyt nosa, pokrzywka, wstrząs. Astma oskrzelowa, przewlekłe schorzenia układu oddechowego, gorączka sienna lub obrzęk błony śluzowej nosa, gdyż pacjenci z tymi schorzeniami mogą reagować na niesteroidowe leki przeciwzapalne napadami astmy, ograniczonym obrzękiem skóry i błony śluzowej (obrzęk naczyńioruchowy) lub pokrzywką częściej niż inni pacjenci. Czynna choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy oraz stany zapalne lub krwawienia z przewodu pokarmowego (może dojść do wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego lub uczynnienia choroby wrzodowej). Ciężka niewydolność wątroby lub nerek. Choroba alkoholowa. Ciężka niewydolność serca, zaburzenia rytmu serca. Bezsenność. Zaburzenia krzepnięcia krwi (np. hemofilia, małopłytkowość) oraz jednoczesne leczenie środkami przeciwzakrzepowymi (np. pochodne kumaryny, heparyna). Niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej. Jednoczesne stosowanie z metotreksatem w dawkach 15 mg tygodniowo lub większych, ze względu na mielotoksycywność. U dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat, zwłaszcza w przebiegu infekcji wirusowych, ze względu na ryzyko wystąpienia zespołu Reye'a. W okresie ciąży i karmienia piersią.

Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności: Przyjmowanie produktu w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych. 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. Przyjmowanie produktu należy przerwać po pojawieniu się pierwszych zmian na skórze jak wysypka, zmian na błonach śluzowych lub jakichkolwiek innych objawów nadwrażliwości. Pacjenci z nieswoistym zapaleniem jelit, zaburzeniami krzepnięcia krwi, astmą lub chorobą alergiczną w wywiadzie powinni skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem leczenia. Pacjenci w podeszłym wieku. Wraz z wiekiem wzrasta częstotliwość występowania działań niepożądanych charakterystycznych dla NLPZ, zwłaszcza krwawienia wewnątrzjelitowego i perforacji jelit, które mogą być śmiertelne. Produktu nie należy stosować u pacjentów przyjmujących doustne leki przeciwcukrzycowe z grupy pochodnych sulfonilomocznika, ze względu na ryzyko nasilenia działania hipoglikemizującego, oraz u chorych przyjmujących leki przeciw dnie moczanowej. Ponieważ kwas acetylosalicylowy i jego metabolity wydalają się z moczem istnieje większe ryzyko wystąpienia działań niepożądanych u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i z przewlekłą niewydolnością nerek. U pacjentów z młodzieńczym reumatoidalnym zapaleniem stawów, z układowym toczniem rumieniowatym, ze współistniejącym uszkodzeniem wątroby zwiększa się toksycywność salicylanów; u tych pacjentów należy wykonać próby czynnościowe wątroby. Produkt stosować ostrożnie u pacjentów z hipoprotrombinemią w wywiadzie, niedoborem witaminy K, trombocytopenią, ciężkim uszkodzeniem nerek i leczonych produktami działającymi przeciwzakrzepowo. Kwas acetylosalicylowy należy odstawić na 5-7 dni przed planowanym zabiegiem operacyjnym, z uwagi na zmniejszenie krzepliwości krwi i zwiększone ryzyko krwawienia. Zachować ostrożność podczas stosowania z metotreksatem w dawkach mniejszych niż 15 mg na tydzień, ze względu na nasilenie toksycznego działania metotreksatu na szpik kostny. Jednoczesne stosowanie z metotreksatem w dawkach większych niż 15 mg na tydzień jest przeciwwskazane. Ostrożnie stosować w przypadku: krwotoków macicznych, nadmiernego krwawienia miesięczkowego, stosowania wewnątrzmacicznej wkładki antykoncepcyjnej, dny, skazy moczanowej, nadciśnienia oraz niewydolności serca u pacjentów z krwawieniem wewnątrzczaszkowym. Podczas leczenia kwasem acetylosalicylowym nie należy spożywać alkoholu, ponieważ istnieje większe ryzyko wystąpienia działań niepożądanych na przewód pokarmowy oraz zwiększone ryzyko uszkodzenia wątroby. Szczególnie ryzyko uszkodzenia wątroby istnieje u pacjentów głodzonych i regularnie spożywających alkohol. U pacjentów w podeszłym wieku należy stosować mniejsze dawki i zwiększyć odstępy między kolejnymi dawkami kwasu acetylosalicylowego. U pacjentów tych częściej występuje podrażnienie błony śluzowej żołądka i krwawienia z przewodu pokarmowego. Może się również zmienić farmakokinetyka kwasu acetylosalicylowego. Istnieją dowody na to, że leki hamujące cyklooksygenazę (syntezę prostaglandyn) mogą powodować zaburzenia płodności u kobiet przez wpływ na owulację. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu leczenia. Ze względu na ryzyko przedawkowania nie należy stosować produktu leczniczego jednocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol i (lub) kwas acetylosalicylowy i (lub) kofeinę. Należy unikać jednoczesnego stosowania Etopiryny Extra z NLPZ w tym z lekami hamującymi cyklooksygenazę. Należy zachować ostrożność u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i (lub) niewydolnością serca, gdyż w związku ze stosowaniem NLPZ obserwowano zatrzymanie płynów i obrzęki. Produkt należy stosować ostrożnie u pacjentów pobudzonych psychoruchowo. Jednoczesne, długotrwałe stosowanie paracetamolu oraz kwasu acetylosalicylowego w wysokich dawkach zwiększa ryzyko wystąpienia nefropatii analgetycznej. Wpływ na badania laboratoryjne. Stosowanie paracetamolu może być przyczyną niemiernodajnych wyników w testach określających stężenie kwasu moczowego (metoda z kwasem fosfowolframowym) oraz stężenia cukru we krwi (metoda oksydaza-peroksydaza). Produkt zawiera olej rycynowy uwodorniony, który może powodować ciężkie reakcje alergiczne. **Działania niepożądane:** Po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego mogą wystąpić następujące objawy niepożądane: Zaburzenia krwi i układu chłonnego: Małopłytkowość, niedokrwistość wskutek mikrokrwawień z przewodu pokarmowego, niedokrwistość hemolityczna u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej, leukopenia, agranulocytoza, eozynopenia, zwiększone ryzyko krwawień, wydłużenie czasu krwawienia, wydłużenie czasu protrombinowego. Zaburzenia układu immunologicznego: Reakcje nadwrażliwości: wysypka, pokrzywka, obrzęk naczyńioruchowy, skurcz oskrzeli, wstrząs. Nadwrażliwość na kwas acetylosalicylowy występuje u 0,3% populacji, u 4% chorych na astmę oskrzelową oraz u 20% chorych przewlekłą pokrzywkę. Objawy nadwrażliwości takie jak pokrzywka, a nawet wstrząs mogą wystąpić w ciągu 3 godzin od chwili przyjęcia produktu. Zaburzenia oka: Zaburzenia widzenia. Zaburzenia ucha i błędnika: Szumy uszne, zaburzenia słuchu, zawroty głowy, odwracalna utrata słuchu. Szum i dzwonięcie w uszach są pierwszymi objawami zatrucia salicylanami. Zaburzenia serca i zaburzenia nacyniowe: W związku z leczeniem NLPZ zgłaszano występowanie obrzęków, nadciśnienia i niewydolności serca. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: Obrzęk płuc pochodzenia pozasercowego (występuje głównie w przewlekłym lub ostrym zatruciu). Skurcz oskrzeli. Zaburzenia żołądka i jelit: Niestrawność, zgaga, uczucie pełności w nadbrzuszu,

nudności, wymioty, brak łaknienia, bóle brzucha, krwawienia z przewodu pokarmowego, uszkodzenie błony śluzowej żołądka, uczynnienie choroby wrzodowej, perforacje. Owrzodzenie żołądka występuje u 15% pacjentów długotrwanie przyjmujących kwas acetylosalicylowy. 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 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, rzadko pęcherze lub plamica. Zaburzenia ogólne: Gorączka. Działania niepożądane paracetamolu są rzadkie. Mogą wystąpić: Zaburzenia układu immunologicznego: Skórne odczyny alergiczne, takie jak: świąd, wysypka, pokrzywka, rumień, zespół Stevensa-Johnsona, skurcz oskrzeli. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: Skurcz oskrzeli u pacjentów z nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne. Zaburzenia żołądka i jelit: Nudności, wymioty, pieczenie w nadbrzuszu. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: Zaburzenia czynności wątroby lub jej uszkodzenie, żółtaczka, zapalenie trzustki. Zaburzenia nerek i dróg moczowych: Zaburzenia czynności nerek. Zaburzenia krwi i układu chłonnego: Bardzo rzadko: agranulocytoza, methemoglobinemia oraz trombocytopenia. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: Zgłaszano bardzo rzadkie przypadki ciężkich reakcji skórnych. Działaniami niepożądanymi spowodowanymi przez kofeinę mogą być: Zaburzenia układu nerwowego: Ból głowy, bezsenność. Zaburzenia serca: Tachykardia. Zaburzenia żołądka i jelit: Biegunka, nudności, wymioty. Kofeina może spowodować uzależnienie u osób szczególnie na nią podatnych oraz wywołać efekt odstawienia po zakończeniu terapii. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych: Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr 21230 wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa; tel.: +48 22 364 61 00; faks: +48 22 364 61 02; www.polpharma.pl. Lek wydawany bez recepty. ChPL: 2015.07.16.