

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

KOPIRYNA – TABLETKI OD BÓLU GŁOWY
Acidum acetylsalicylicum + Coffeinum
400 mg + 50 mg, tabletki

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.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek KOPIRYNA – TABLETKI OD BÓLU GŁOWY i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku KOPIRYNA – TABLETKI OD BÓLU GŁOWY
3. Jak stosować lek KOPIRYNA – TABLETKI OD BÓLU GŁOWY
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek KOPIRYNA – TABLETKI OD BÓLU GŁOWY
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek KOPIRYNA – TABLETKI OD BÓLU GŁOWY i w jakim celu się go stosuje

Lek zawiera dwie substancje czynne: kwas acetylosalicylowy o działaniu przeciwbólowym, przeciwgorączkowym i przeciwzapalnym. Uważa się, że kofeina wspomaga działanie kwasu acetylosalicylowego przy bólach głowy oraz, że kofeina podawana doustnie z lekami przeciwbólowymi zmniejsza zmęczenie i zatrzymywanie płynów związane z menstruacją. Lek stosuje się w przypadku dolegliwości bólowych o lekkim i średnim nasileniu, np. ból głowy, bóle mięśni, bóle menstruacyjne i gorączka.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku KOPIRYNA – TABLETKI OD BÓLU GŁOWY

Kiedy nie stosować leku KOPIRYNA – TABLETKI OD BÓLU GŁOWY

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne, inne salicylany, inne niesteroidowe leki przeciwzapalne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występują:
 - ciężkie zaburzenia czynności wątroby, nerek, serca;
 - ciężkie niewyrównane nadciśnienie;
 - czynna choroba wrzodowa żołądka i dwunastnicy;
 - krwawienie z przewodu pokarmowego;
 - skaza krwotoczna (ogólna skłonność do krwawień).
- jeśli u pacjenta stwierdzono wystąpienie w przeszłości napadów astmy oskrzelowej, wywołanej podaniem salicylanów lub substancji o podobnym działaniu, szczególnie niesteroidowych leków przeciwzapalnych;
- w okresie ciąży i karmienia piersią;
- jeśli pacjent stosuje metotreksat 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;
- co najmniej 5 dni przed zabiegiem chirurgicznym.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek KOPIRYNA – TABLETKI OD BÓLU GŁOWY należy stosować ostrożnie i tylko za zgodą lekarza w przypadku:

- astmy oskrzelowej, przewlekłych chorób dróg oddechowych, gorączki siennej, polipów błony śluzowej nosa lub reakcji uczuleniowych;
- zaburzeń krzepnięcia krwi (w wyniku niedoboru witaminy K);
- niedokrwistości (niedoboru krwinek czerwonych);
- podwyższonego ciśnienia krwi;
- zaburzeń czynności serca;
- dny moczanowej (choroby związanej ze zwiększonym stężeniem kwasu moczowego we krwi);
- zaburzeń czynności wątroby i nerek;
- jednoczesnego podawania leków przeciwzakrzepowych;
- przebytej choroby wrzodowej żołądka lub dwunastnicy, lub krwawień z przewodu pokarmowego;
- niedoboru dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (enzymu uczestniczącego w przemianach zachodzących w krwinkach czerwonych).

Jednoczesne stosowanie leku KOPIRYNA – TABLETKI OD BÓLU GŁOWY z alkoholem zwiększa ryzyko krwawień z przewodu pokarmowego.

Długotrwałe stosowanie leków przeciwbólowych, zwłaszcza zawierających kilka substancji czynnych, może prowadzić do trwałego uszkodzenia nerek.

Kwas acetylosalicylowy może utrudniać zajście w ciążę. Jeżeli pacjentka planuje zajście w ciążę lub ma problemy z zajściem w ciążę, powinna poinformować o tym lekarza.

KOPIRYNA – TABLETKI OD BÓLU GŁOWY a inne leki

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

Nie należy stosować leku KOPIRYNA – TABLETKI OD BÓLU GŁOWY z następującymi lekami:

- metotreksat (stosowany w chorobach nowotworowych, reumatycznych, łuszczycy);
- pochodne kumaryny, heparyna, tyklopidyna (leki przeciwzakrzepowe);
- inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (stosowane w zwalczaniu gorączki, bólu, stanów zapalnych);
- glikokortykosteroidy z wyjątkiem hydrokortyzonu (stosowane m. in. w stanach zapalnych, uczuleniach);
- digoksyna (stosowana w niewydolności serca);
- leki stosowane w cukrzycy;
- kwas walproinowy (stosowany w padaczce);
- sympatykomimetyki (stosowane np. w astmie, katarze, jaskrze, nadciśnieniu);
- tyroksyna (stosowana w niedoczynności tarczycy);
- substancje o działaniu zbliżonym do efedryny (stosowana w niedociśnieniu, stanach zapalnych błon śluzowych);
- pochodne kwasu barbiturowego (stosowane m.in. jako środki nasenne);
- benzbromaron, probenecyd (stosowane w dnie moczanowej);
- leki moczopędne (np. spironolakton, furosemid – stosowane w nadciśnieniu);
- inhibitory konwertazy angiotensyny (stosowane w nadciśnieniu);
- leki przeciwhistaminowe (stosowane w uczuleniu);
- teofilina (stosowana w astmie oskrzelowej);
- cymetydyna (stosowana w chorobie wrzodowej żołądka i dwunastnicy);

- inhibitory gyrazy z grupy pochodnych kwasu chinolinokarboksylowego (stosowane w zakażeniach bakteryjnych);
- disulfiram (stosowany w alkoholizmie);
- doustne środki antykoncepcyjne.

Leku KOPIRYNA – TABLETKI OD BÓLU GŁOWY nie należy także stosować z alkoholem ani tytoniem.

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.

W przypadku zajścia w ciążę podczas długotrwałego zażywania leku, należy poinformować o tym lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek KOPIRYNA – TABLETKI OD BÓLU GŁOWY

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.

Zazwyczaj stosowana dawka leku KOPIRYNA – TABLETKI OD BÓLU GŁOWY, to:

Dorośli: od 1 do 2 tabletek do 3 razy na dobę

Dzieci w wieku powyżej 12 lat: od ½ do 1 tabletki 3 razy na dobę

Tabletki należy połykać popijając dużą ilością wody.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku KOPIRYNA – TABLETKI OD BÓLU GŁOWY

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

Pominięcie zastosowania leku KOPIRYNA – TABLETKI OD BÓLU GŁOWY

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku KOPIRYNA – TABLETKI OD BÓLU GŁOWY

Lek nie jest przeznaczony do długotrwałego stosowania. 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.

Mogą wystąpić:

- bóle żołądka i brzucha, zgaga, nudności, wymioty, niestrawność, zapalenie i krwawienia z przewodu pokarmowego (objawy krwawienia to fusowate wymioty, smoliste stolce, do krwawień dochodzi tym częściej im większa jest dawka), choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy, perforacja (przeziurawienie ściany przewodu pokarmowego), dolegliwości żołądkowo-jelitowe;
- przemijające zaburzenia czynności wątroby;
- ból głowy przy długotrwałym stosowaniu;
- zawroty głowy i szumy uszne, zwykle po zastosowaniu większej niż zalecana dawki leku;

- zwiększone ryzyko krwawień, krwotoki (pooperacyjne, z nosa, z dziąseł, z układu moczowo-płciowego), krwiaki, wydłużenie czasu krwawienia, niedobór płytek krwi. Skutkiem krwawień może być niedokrwistość.
- wylew krwi do mózgu (szczególnie u pacjentów z niekontrolowanym podwyższonym ciśnieniem krwi i (lub) jednocześnie stosujących inne leki przeciwzakrzepowe); przemijający wzrost ciśnienia krwi;
- po długotrwałym stosowaniu dużych dawek kwasu acetylosalicylowego odnotowano uszkodzenie nerek;
- reakcje uczuleniowe: astma, łagodne do umiarkowanych reakcje skórne (np. wysypka, pokrzywka), zaburzenia oddychania, zaburzenia pracy serca, obrzęk i bardzo rzadko ciężkie reakcje uczuleniowe, w tym wstrząs anafilaktyczny (może wystąpić obrzęk twarzy i powiek, obrzęk języka i krtani ze zwężeniem dróg oddechowych, trudności w oddychaniu, duszność aż do napadów astmy, przyspieszenie czynności serca, nagle obniżenie ciśnienia krwi; w przypadku wystąpienia któregośkolwiek z wymienionych objawów należy natychmiast zapewnić fachową opiekę medyczną);
- bezsenność, niepokój;
- kołatanie serca, przyspieszenie rytmu serca.

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 {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}
e-mail adr@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek KOPIRYNA – TABLETKI OD BÓLU GŁOWY

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek KOPIRYNA – TABLETKI OD BÓLU GŁOWY

- Substancjami czynnymi leku są: kwas acetylosalicylowy i kofeina.
- Inny składnik leku to skrobia ziemniaczana.

Jak wygląda lek KOPIRYNA – TABLETKI OD BÓLU GŁOWY i co zawiera opakowanie

Blister z folii PP lub Aluminium/ PVC w tekturowym pudełku.

6 szt. (1 blister po 6 szt.)

12 szt. (2 blistry po 6 szt. lub 1 blister po 12 szt.)

Podmiot odpowiedzialny

MEDICOFARMA S.A.

ul. Sokołowska 9 lok. 19

01-142 Warszawa

Wytwórca
Medicofarma S.A.
Kozienicka 97
26-600 Radom

Data ostatniej aktualizacji ulotki: