

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### COFFEPIRINE Tabletki od bólu głowy, 450 mg + 50 mg, tabletki

*Acidum acetylsalicylicum + Coffeinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze przyjmować 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 u dorosłych po upływie 3 dni a u młodzieży powyżej 12 lat - po 1 dniu nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Coffepirine Tabletki od bólu głowy i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Coffepirine Tabletki od bólu głowy
3. Jak stosować lek Coffepirine Tabletki od bólu głowy
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Coffepirine Tabletki od bólu głowy
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Coffepirine Tabletki od bólu głowy i w jakim celu się go stosuje

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

Lek Coffepirine Tabletki od bólu głowy stosuje się w leczeniu bólów różnego pochodzenia o małym umiarkowanym nasileniu (np. bóle głowy, reumatyczne, mięśni, nerwobóle, ból zęba).

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Coffepirine Tabletki od bólu głowy

##### Kiedy nie stosować leku Coffepirine Tabletki od bólu głowy:

- w okresie ciąży i karmienia piersią;
- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas acetylosalicylowy, kofeinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6) lub na salicylany;
- w przypadku choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy, krwawienia z przewodu pokarmowego, skazy krwotocznej, dny moczaniowej, 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 oraz, podobnie jak i innych leków zawierających kwas acetylosalicylowy w dniu, w którym pacjent otrzymuje dawkę metotreksatu;

- w ciężkiej niewydolności serca;
- w celu zwalczania bólu po operacji pomostowania naczyń wieńcowych.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Należy ostrożnie stosować u:

- pacjentów z nadwrażliwością na niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne lub inne substancje alergizujące oraz z chorobami alergicznymi (astma oskrzelowa, katar sienny, z polipami błony śluzowej nosa);
- pacjentów stosujących leki przeciwzakrzepowe;
- pacjentów, u których w przeszłości występowała choroba wrzodowa lub krwawienia z przewodu pokarmowego;
- pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej;
- pacjentów z nadczynnością tarczycy;
- pacjentów z nadciśnieniem tętniczym;
- pacjentów z padaczką;
- pacjentów przed zabiegami chirurgicznymi;
- pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i (lub) nerek;
- pacjentek stosujących wewnątrzmaciczne wkładki antykoncepcyjne lub w czasie obfitych krwawień miesięczkowych.

Lek może niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet (patrz poniżej).

Przyjmowanie takich leków, jak Coffepirine Tabletki od bólu głowy 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.

### **Dzieci**

Leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży poniżej 12 lat.

W związku z możliwością wystąpienia zespołu Reye'a – rzadkiej, ale poważnej choroby powodującej uszkodzenie wątroby i mózgu, lek może być stosowany w infekcjach wirusowych przebiegających z gorączką lub bez wyłącznie na zlecenie lekarza.

### **Lek Coffepirine Tabletki od bólu głowy a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, a szczególnie jeśli pacjent przyjmuje:

- metotreksat w dawkach 15 mg na tydzień lub większych - jednoczesne stosowanie leku Coffepirine Tabletki od bólu głowy jest przeciwwskazane;
- metotreksat w dawkach mniejszych niż 15 mg na tydzień - nasilenie toksycznego działania metotreksatu na szpik kostny;
- tyklopidynę - równoczesne stosowanie zwiększa ryzyko wystąpienia krwawienia; Jeśli istnieje konieczność jednoczesnego podawania leków zawierających kwas acetylosalicylowy i tyklopidynę, należy poddawać się badaniom czasu krwawienia;
- leki zwiększające wydalanie kwasu moczowego - skuteczność leków moczopędnych np. spironolakton i furosemid, leków obniżających ciśnienie krwi może być zmniejszona, gdy stosowane są równocześnie z kwasem acetylosalicylowym;

- furosemid - kwas acetylosalicylowy nasila szkodliwe działanie tego leku na uszy;
- glikokortykosteroidy - w trakcie ogólnego stosowania tych leków 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;
- antybiotyk z grupy fluorochinolonów - jednoczesne stosowanie leku z pochodnymi fluorochinolonu (np. cyprofloksacyna) może spowodować kumulację kofeiny w organizmie;
- cymetydynę lub disulfiram - zwalniają metabolizm kofeiny;
- doustne środki antykoncepcyjne - zwalniają metabolizm kofeiny;
- barbiturany - przyspieszają metabolizm kofeiny;
- izoprenalina - kofeina może nasilać jej działanie;
- doustne leki przeciwcukrzycowe z grupy sulfonilomocznika - kwas acetylosalicylowy nasila ich działanie;
- leki zmniejszające krzepliwość krwi, w tym pochodne kumaryny - kwas acetylosalicylowy nasila ich działanie;
- niektóre antybiotyki - kwas acetylosalicylowy nasila ich działanie;
- inne niesteroidowe leki przeciwzapalne - jednoczesne stosowanie z kwasem acetylosalicylowym zwiększa ryzyko uszkodzenia błony śluzowej przewodu pokarmowego oraz uszkodzenia nerek;
- leki uspokajające i nasenne - kofeina osłabia ich działanie;
- leki wywołujące przyspieszoną akcję serca np. z grupy sympatykomimetyków, tyroksyna - kofeina nasila ich działanie.

Jednoczesne stosowanie Ibuprofenu może hamować działanie niskiej dawki kwasu acetylosalicylowego polegające na zapobieganiu tworzenia się skrzepu.

### **Lek Coffepirine Tabletki od bólu głowy z jedzeniem i piciem lub alkoholem**

Patrz punkt 3 ulotki.

Uwaga! Alkohol zwiększa niebezpieczeństwo wystąpienia podrażnień błon śluzowych i krwawień z 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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Stosowanie leku Coffepirine Tabletki od bólu głowy w okresie ciąży i karmienia piersią jest przeciwwskazane.

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

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Coffepirine Tabletki od bólu głowy nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

### **3. Jak stosować lek Coffepirine 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.

#### Dorośli i młodzież powyżej 12 lat

Zazwyczaj stosuje się 1 tabletkę (450 mg kwasu acetylosalicylowego i 50 mg kofeiny), w razie konieczności od 2 do 6 razy na dobę, nie częściej niż co 4 godziny.

W ciągu doby nie wolno przyjąć więcej niż 6 tabletek (co odpowiada 2700 mg kwasu acetylosalicylowego i 300 mg kofeiny).

Leku nie należy stosować bez konsultacji z lekarzem dłużej niż przez 3 dni u dorosłych i przez 1 dzień u młodzieży powyżej 12 lat.

U młodzieży w wieku powyżej 12 lat stosować ostrożnie ze względu na zawartość kofeiny.

#### Sposób podawania

Nie stosować na czczo. Tabletkę należy połknąć popijając dużą ilością płynu.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Nie stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 12 lat.

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

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Coffepirine Tabletki od bólu głowy**

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, goniwa 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 przyjęcia leku Coffepirine Tabletki od bólu głowy**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

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

Częstość występowania działań niepożądanych leku Coffepirine Tabletki od bólu głowy zależy od dawki leku, stanu i wrażliwości pacjenta oraz leczenia towarzyszącego.

Częstość występowania działań niepożądanych jest nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Odstawić lek i natychmiast i zgłosić się do lekarza, jeżeli u pacjenta wystąpi jeden z poniższych przypadków:

- fusowate wymioty, czarne, smoliste stolce,
- nagły silny ból brzucha,
- pokrzywka, wysypka, zaburzenia pracy serca, zapalenie błony śluzowej nosa, obrzęk twarzy, powiek, krtani, duszność,
- krwotok,

- skąpomocz lub bezmocz i obrzęki. W rzadkich przypadkach, po długotrwałym stosowaniu dużych dawek kwasu acetylosalicylowego zanotowano martwicę brodawek nerkowych i śródmiąższowe zapalenie nerek
- zawał serca: ból w klatce piersiowej, duszność, nudności, zlewne poty,
- udar; przyjmowanie niektórych NLPZ (szczególnie długotrwanie w dużych dawkach) może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zatorów tętnic (np. zawał serca lub udar), patrz Ostrzeżenia i środki ostrożności w punkcie 2.

Pozostałe działania niepożądane:

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

wydłużenie czasu krwawienia, czasu protrombinowego, trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi).

Zaburzenia układu immunologicznego

astma oskrzelowa, obrzęk naczynioruchowy.

Zaburzenia układu nerwowego

zawroty głowy, szumy uszne; kofeina zawarta w produkcie leczniczym może powodować bezsenność, niepokój ruchowy.

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

Zaburzenia serca

Kofeina może powodować zaburzenia rytmu serca.

Nieznana częstość: występowanie obrzęków, nadciśnienia i niewydolności serca.

Zaburzenia żołądka i jelit

bóle brzucha, zgaga, nudności, wymioty; utajone krwawienie z przewodu pokarmowego, które może powodować niedokrwistość z niedoboru żelaza; choroba wrzodowa żołądka i dwunastnicy.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Rzadko obserwowano zaburzenia czynności wątroby (zwiększenie aktywności aminotransferaz).

**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: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

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

**5. Jak przechowywać lek Coffepirine Tabletki od bólu głowy**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego 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 Coffepirine Tabletki od bólu głowy**

- Substancjami czynnymi leku są kwas acetylosalicylowy i kofeina.
- Substancje pomocnicze to: skrobia ziemniaczana i talk.

### **Jak wygląda lek Coffepirine Tabletki od bólu głowy i co zawiera opakowanie**

Lek Coffepirine Tabletki od bólu głowy ma postać tabletek białych, okrągłych obustronnie płaskich lub wypukłych, posiadających napis od bólu głowy, a z drugiej strony krzyż równoramienny.

Opakowanie leku zawiera:

6, 8, 12, 18 tabletek pakowane w blistry z PVC/Aluminium lub z folii celofanowej i papieru laminowanego polietylenem w tekturowych pudełkach  
lub 20 tabletek pakowane w blistry z PVC/Aluminium w tekturowych pudełkach

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Medicofarma S.A.  
ul. Sokołowska 9 lok. 19  
01-142 Warszawa

### **Wytwórca**

„MARCMED” Sp. z o.o.  
20-453 Lublin, ul. Zamenhofa 29-31  
tel/faks 81 744 10 45  
e-mail marcmed@marcmed.pl

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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2014**