

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

ULTRAPIRYNA PLUS, (500 mg + 300 mg + 200 mg)/saszetkę, proszek musujący *Acidum acetylsalicylicum + Acidum ascorbicum + Calcium*

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.
- Jeśli po upływie 3-5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

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

Ultrapiryna Plus zawiera kwas acetylosalicylowy, kwas askorbowy (witamina C) i wapń. Kwas acetylosalicylowy należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). Działa przeciwgorączkowo, przeciwbólowo i przeciwzapalnie.

Kwas askorbowy (witamina C) i wapń wpływają na prawidłową czynność ścian naczyń krwionośnych. Zmniejszają ich przepuszczalność, działają przeciwwysiękowo i przeciwbrzękowo. Wapń zmniejszając przepuszczalność ścian naczyń krwionośnych, działa przeciwwysiękowo, przeciwbrzękowo, przeciwzapalnie i przeciwalergicznie. Dodatkowo jony wapnia stymulują mechanizmy obronne organizmu oraz są niezbędne w procesach krzepnięcia krwi i przebudowy kości.

Lek jest stosowany w leczeniu objawów przeziębienia i grypy oraz:

- gorączki,
- bólów mięśni i stawów,
- bólów głowy, w tym migrenowych,
- bólów zębów,
- nerwobólów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ultrapiryna Plus

Kiedy nie stosować leku Ultrapiryna Plus

- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas acetylosalicylowy lub inne salicylany, kwas askorbowy, wapń lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma czynną chorobę wrzodową żołądka, dwunastnicy; stany zapalne przewodu pokarmowego,
- jeśli pacjent ma zwiększoną skłonność do siniaków lub krwawień (skazę krwotoczną, zaburzenia krzepnięcia krwi),
- jeśli pacjent przyjmuje leki przeciwzakrzepowe,

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej (cukrzyca, mocznica, tężyczka),
- jeśli pacjent ma znacznie zwiększone stężenie wapnia we krwi,
- jeśli u pacjenta występują napady astmy oskrzelowej w wywiadzie, wywołane podaniem salicylanów lub substancji o podobnym działaniu, szczególnie niesteroidowych leków przeciwzapalnych,
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę nerek,
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę wątroby,
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność serca,
- jeśli pacjentka jest w ostatnim trymestrze ciąży,
- jeśli pacjent ma fenyloketonurię (chorobę genetyczną, charakteryzującą się niedoborem enzymu nazywanego hydroksylazą fenyloalaniny),
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat,
- jeśli pacjent przyjmuje metotreksat (stosowany m.in. w chorobach nowotworowych i reumatoidalnym zapaleniu stawów) w dawkach 15 mg na tydzień lub większych.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ultrapiryna Plus należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na inne leki z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych,
- jeśli pacjent ma uczulenie (np. katar sienny) lub astmę,
- jeśli pacjentka ma krwotoki maciczne lub nadmierne krwawienie miesiączkowe,
- jeśli pacjentka stosuje wewnątrzmaciczną wkładkę antykoncepcyjną,
- jeśli u pacjenta jest planowany zabieg chirurgiczny (nie należy przyjmować leku co najmniej 5 dni przed zabiegiem),
- jeśli pacjent ma dnę moczanową,
- jeśli u pacjenta występowały wrzody żołądka lub dwunastnicy, a także krwawienie z przewodu pokarmowego,
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek lub wątroby,
- jeśli pacjent ma umiarkowaną niewydolność serca (choroba serca, która może objawiać się jako duszność i obrzęk stóp),
- jeśli pacjent ma nadciśnienie tętnicze,
- jeśli w organizmie pacjenta nie jest wytwarzany enzym nazywany dehydrogenazą glukozy-6-fosforanową, ze względu na ryzyko wystąpienia niedokrwistości hemolitycznej,
- jeśli pacjent ma kłopoty z sercem, przeżył udar lub istnieją podejrzenia, że występuje ryzyko tych zaburzeń (np. podwyższone ciśnienie krwi, cukrzyca, zwiększone stężenie cholesterolu, palenie tytoniu).

Przyjmowanie leku w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko niepożądanych działań leku (np. na przewód pokarmowy i układ krążenia).

Długotrwałe stosowanie dużych dawek może spowodować przedawkowanie.

Przyjmowanie leków, zawierających kwas acetylosalicylowy, 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 3-5 dni.

W przebiegu niektórych chorób wirusowych, szczególnie w przypadku zakażenia wirusem grypy typu A, wirusem grypy typu B lub ospy wietrznej, głównie u dzieci i młodzieży, istnieje ryzyko wystąpienia zespołu Reye'a – rzadkiej, ale zagrażającej życiu choroby. Występowanie uporczywych wymiotów w przebiegu infekcji może wskazywać na wystąpienie zespołu Reye'a, co wymaga natychmiastowej pomocy medycznej.

Ryzyko wystąpienia zespołu Reye'a w przebiegu infekcji wirusowych może wzrosnąć, jeśli jednocześnie podaje się kwas acetylosalicylowy, chociaż związek przyczynowy nie został udowodniony.

Z ww. względów u dzieci poniżej 12 lat leków zawierających kwas acetylosalicylowy nie należy stosować, a u młodzieży powyżej 12 lat leki zawierające kwas acetylosalicylowy można stosować wyłącznie na zlecenie lekarza.

Kwas askorbowy (witamina C), zawarty w leku, może fałszować wyniki niektórych testów wykonywanych metodami oksydoredukcyjnymi (np. oznaczanie glukozy lub kreatyniny we krwi i moczu, badanie kału na krew utajoną).

Ultrapiryna Plus 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, a w szczególności jeśli pacjent jednocześnie przyjmuje:

- metotreksat stosowany m.in. w chorobach nowotworowych i reumatoidalnym zapaleniu stawów (patrz też powyżej),
- lek przeciwzkrzepowy, hamujący zlepianie płytek krwi (np. pochodna kumaryny, heparyna, tyklopidyna),
- lek przeciwcukrzycowy (insulina, pochodna sulfonilomocznika),
- sulfonamid (stosowany w zakażeniach bakteryjnych),
- fenytoinę lub kwas walproinowy (leki przeciwpadaczkowe),
- lek przeciwzapalny: z grupy kortykosteroidów lub niesteroidowych leków przeciwzapalnych,
- glikozyd nasercowy (pochodny digoksyny i strofantyny, lek stosowany w chorobach serca),
- lek stosowany w leczeniu dny moczanowej (np. probenecyd),
- lek moczopędny (np. furosemid, lek tiazydowy),
- lek obniżający ciśnienie krwi (z grupy inhibitorów konwertazy angiotensyny, np. kaptopryl, enalapryl),
- pochodną amfetaminy (stosowaną np. w leczeniu ADHD),
- lek stosowany w leczeniu depresji: z grupy selektywnych inhibitorów zwrotnego wychwytu serotoniny (SSRI) i trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych (np. opipramol, doksepina),
- związki fluoru,
- witaminę D i lek blokujący kanał wapniowy (stosowany w nadciśnieniu tętniczym).

Należy zachować 3 godziną przerwę pomiędzy przyjęciem leku stosowanego w zakażeniach bakteryjnych: z grupy fluorochinolonów, tetracyklin a lekiem Ultrapiryna Plus.

Metamizol (substancja o działaniu przeciwbólowym i przeciwgorączkowym) może zmniejszać wpływ kwasu acetylosalicylowego na agregację płytek krwi (zlepianie się komórek krwi i powstawanie skrzepu), jeżeli te leki stosuje się jednocześnie. Dlatego należy zachować ostrożność podczas stosowania metamizolu u pacjentów otrzymujących kwas acetylosalicylowy.

Ultrapiryna Plus z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek zaleca się przyjmować po posiłku.

Spożywanie alkoholu podczas stosowania leku może nasilać drażniące działanie kwasu acetylosalicylowego na przewód pokarmowy.

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.

Nie stosować leku Ultrapiryna Plus w czasie ciąży i karmienia piersią.

Kwas acetylosalicylowy, zawarty w leku Ultrapiryna Plus, może niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu leczenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ultrapiryna Plus, stosowana w zalecanych dawkach, nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Lek zawiera 178 mg sodu na dawkę (1 saszetka) co odpowiada 8,9% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

Lek zawiera 25 mg aspartamu w każdej 1 saszetce. Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią. Jest to rzadka choroba genetyczna, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, z powodu jej nieprawidłowego wydalania.

Ultrapiryna Plus zawiera 0,75 g sacharozy na dawkę (1 saszetka) (w składzie barwnika). Lek zawiera glukozę (jako składnik maltodekstryny). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera 0,055 mg benzoesu sodu (E211) w każdej 1 dawce (1 saszetka).

Ultrapiryna Plus zawiera koszenilę (E120) (w składzie aromatu malinowego).

3. Jak stosować Ultrapiryna Plus

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.

Zalecana dawka:

Dorośli:

1 lub 2 saszetki. W razie konieczności dawkę można powtarzać co 4 do 8 godzin do 3 razy na dobę. Maksymalna dawka dobową to 6 saszetek.

Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 lat):

1 saszetka. W razie konieczności dawkę można powtarzać co 4 do 8 godzin do 3 razy na dobę. Maksymalna dawka dobową to 3 saszetki.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie podawać dzieciom w wieku poniżej 12 lat (punkt 2).

Młodzież w wieku powyżej 12 lat - wyłącznie na zlecenie lekarza:

1 saszetka. W razie konieczności dawkę można powtarzać co 4 do 8 godzin do 3 razy na dobę. Maksymalna dawka dobową to 3 saszetki.

Zawartość jednej saszetki rozpuścić w połowie szklanki letniej wody, wymieszać i wypić. Przyjmować po posiłku.

Nie należy stosować leku Ultrapiryna Plus dłużej niż 3-5 dni.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ultrapiryna Plus

W razie przypadkowego zażycia dawki, przewyższającej zalecaną dawkę dobową, mogą wystąpić objawy przedawkowania (związane z obecnością kwasu acetylosalicylowego): przyspieszenie oddechu, nudności, wymioty, zaburzenia widzenia i słuchu (szumy uszne), bóle i zawroty głowy, zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej i elektrolitowej (np. ubytek potasu), obniżenie stężenia glukozy we krwi, zmiany skórne.

W przypadku ostrego zatrucia mogą wystąpić: majaczenie, drżenie, duszność, nadmierna potliwość, pobudzenie psychoruchowe, wysoka gorączka, śpiączka.

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku:

- krwawienia z przewodu pokarmowego pod postacią fusowatych wymiotów i smolistych stolców,
- reakcji uczuleniowych (takich jak: zmiany skórne: rumień, pokrzywka, poważne trudności w oddychaniu lub świszczący oddech, duszności).

Poza tym mogą wystąpić inne działania niepożądane:

- zwiększone ryzyko krwawień,
- zaostrzenie lub nawrót choroby wrzodowej,
- nudności, wymioty, bóle brzucha,
- zaburzenia krzepnięcia krwi,
- zwiększone krwawienia miesiączkowe,
- nadżerki błony śluzowej przewodu pokarmowego,
- napad astmy oskrzelowej u dorosłych lub duszności,
- obrzęki,
- nadciśnienie,
- niewydolność serca,
- zawroty głowy,
- szum w uszach,
- pocenie się.

Przyjmowanie leków, zawierających w swoim składzie kwas acetylosalicylowy, może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru.

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, 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 Ultrapiryna Plus

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Lek należy 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.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że wygląd proszku w saszetkach uległ zmianie.

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 Ultrapiryna Plus

- Substancjami czynnymi leku są:

kwas acetylosalicylowy	500 mg/saszetkę
kwask askorbowy (witamina C)	300 mg/saszetkę
wapń (w postaci wapnia laktoglukonianu)	200 mg/saszetkę.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: sodu wodorowęglan, kwas cytrynowy, powidon K-25, aromat malinowy (zawierający m.in.: maltodekstrynę, benzoesan sodu (E211), koszenilę (E120)), aspartam (E951), betakaroten 1% (E160a) (zawierający: DL-alfa-tokoferol, sacharozę, triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, betakaroten, krystaliczny, sodu askorbinian, krystaliczny, maltodekstrynę, gumę arabską, krzemu dwutlenek), sodu laurylosiarczan.

Jak wygląda Ultrapiryna Plus i co zawiera opakowanie

Lek ma postać sypkiego proszku musującego o zabarwieniu różowym z widocznymi białymi cząstkami, zapakowanego w saszetki.

Opakowanie zewnętrzne – tekturowe pudełko, zawiera 6, 8, 10, 12, 14, 20 lub 28 saszetek oraz informację dla pacjenta.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

US Pharmacia Sp. z o.o.

ul. Ziębicka 40

50-507 Wrocław

{logo}

Wytwórca

SENSILAB Polska Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością – Spółka komandytowo-akcyjna

ul. gen. Mariana Langiewicza 58, 95-050 Konstantynów Łódzki

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

USP Zdrowie Sp. z o.o.

ul. Poleczki 35, 02-822 Warszawa

tel.:+48 (22) 543 60 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: