Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Bonapiryna 300 mg tabletki

Acidum acetylsalicylicum

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 tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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 Bonapiryna i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bonapiryna
3. Jak stosować lek Bonapiryna
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bonapiryna
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Bonapiryna zawiera kwas acetylosalicylowy, który działa przeciwbólowo, przeciwzapalnie i przeciwgorączkowo.

Wskazania do stosowania:
- dolegliwości bólowe różnego pochodzenia o lekkim i średnim nasileniu, w tym: bóle głowy, bóle zębów, bóle mięśni, bóle stawów.
- dolegliwości towarzyszące przeziębieniu i grypie z gorączką.
- stany chorobowe wymagające długotrwałego stosowania kwasu acetylosalicylowego w dużych dawkach, jak reumatoidalne zapalenie stawów (tylko z przepisu lekarza).
- zawał mięśnia sercowego.
- zapobieganie zawałowi mięśnia sercowego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bonapiryna

Kiedy nie stosować leku Bonapiryna:
- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas acetylosalicylowy 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 na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, przebiegające z objawami takimi jak skurcz oskrzeli, zapalenie błony śluzowej nosa, 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 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);
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby, nerek lub serca;
- 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 na tydzień lub większych, ze względu na szkodliwy wpływ na szpik kostny;
- u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat;
- jeśli pacjentka jest w ostatnich trzech miesiącach ciąży, nie wolno stosować dawek kwasu acetylosalicylowego większych niż 100 mg na dobę (patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”);
- w okresie karmienia piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrozności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Bonapiryna należy omówić to z lekarzem, w następujących sytuacjach:
- u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek oraz z przewlekłą niewydolnością nerek;
- jeśli pacjent przyjmuje doustne leki przeciwcukrzycowe z grupy sulfonylomocznika, ze względu na ryzyko nasilenia działania hipoglikemizującego (zmniejszającego stężenie glukozy we krwi), oraz jeśli pacjent przyjmuje leki przeciwdnawe;
- u pacjentów z młodzieńczym reumatoidalnym zapaleniem stawów i (lub) toczniem układowym oraz z zaburzoną czynnością wątroby, gdyż zwiększa się toksyczność salicylanów. U tych pacjentów należy kontrolować czynność wątroby;
- w przypadku krwotoków macicznych, nadmiernego krwawienia miesiączkowego, stosowania wewnątrzmacicznej wkładki antykoncepcyjnej, nadciśnienia tętniczego, niewydolności serca;
- podczas stosowania z metotreksatem 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.
- w pierwszym i drugim trymestrze ciąży;
- 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;
- kwas acetylosalicylowy może powodować skurcz oskrzeli i wywoływać napady astmy lub inne reakcje nadwrażliwości. Na reakcje takie szczególnie narażeni są pacjenci z astmą oskrzelową, przewlekłymi chorobami układu oddechowego, katarem siennym, polipami błony śluzowej nosa oraz wykazujący reakcje alergiczne (np. reakcje skórne, świąd, pokrzywka) na inne substancje.

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 w wieku poniżej 12 lat nie należy stosować produktów zawierających kwas acetylosalicylowy, a u młodzieży w wieku powyżej 12 lat produkty zawierające kwas acetylosalicylowy można stosować wyłącznie na zlecenie lekarza.

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.

Bonapiryna 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.

Leki przeciwwskazane do jednoczesnego stosowania z kwasem acetylosalicylowym:
- metotreksat w dawkach 15 mg na tydzień lub większych, ze względu na jego toksyczny wpływ na szpik kostny.

Należy zachować ostrożność stosując jednocześnie z :
- metotreksatem w dawkach mniejszych niż 15 mg na tydzień, ze względu na jego toksyczny wpływ na szpik kostny;
- lekami przeciwzakrzepowymi, np. pochodnymi kumaryny, heparyną oraz lekami trombolitycznymi, np. streptokinazę i alteplazę lub innymi lekami hamującymi zlepianie płytek krwi, np. tyklopidynę. Jednoczesne stosowanie kwasu acetylosalicylowego z lekami przeciwzakrzepowymi może spowodować nasilenie działania przeciwzakrzepowego, zwiększając tym samym ryzyko krwawienia;
- innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, gdyż istnieje zwiększone ryzyko występowania działań niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego;
- selektywnymi inhibitorami zwrotnego wychwytu serotoniny (SSRI), ze względu na zwiększone ryzyko krwawień z górnego odcinka przewodu pokarmowego na skutek synergistycznego działania tych leków;
- lekami zwiększającymi wydalanie kwasu moczowego z moczem, np. benzbromaron, probenecyd, gdyż salicylany osłabiają działanie tych leków. Nie należy stosować jednocześnie kwasu acetylosalicylowego z tymi lekami;
- digoksyną, gdyż kwas acetylosalicylowy może nasilać działanie tego leku;
- lekami przeciwcukrzycowymi, np. insuliną, pochodnymi sulfonylomocznika, gdyż kwas acetylosalicylowy nasila działanie hipoglikemizujące (zmniejszające stężenie glukozy we krwi) leków przeciwcukrzycowych;
- lekami moczopędnymi, gdyż kwas acetylosalicylowy może zmniejszyć skuteczność tych leków oraz nasilać ototoksyczne (uszkadzające słuch) działanie furosemidu;
- glikokortykosteroidami podawanymi ogólnie, z wyjątkiem hydrokortyzonu stosowanego jako terapia zastępcza w chorobie Addisona, gdyż 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;
- inhibitorami konwertazy angiotensyny (ACE) stosowanymi jednocześnie z kwasem acetylosalicylowym w dużych dawkach (np. enalaprylem, kaptoprylem), gdyż kwas acetylosalicylowy zmniejsza działanie przeciwnadciśnieniowe tych leków;
- kwasem walproinowym, gdyż nasila on działanie antyagregacyjne kwasu acetylosalicylowego ze względu na synergistyczne działanie antyagregacyjne obu leków;
- acetazolamidem, gdyż kwas acetylosalicylowy może w znacznym stopniu zwiększać stężenie, a tym samym toksyczność acetazolamidu.

- metamizolem, gdyż może on zmniejszać działanie hamujące kwasu acetylosalicylowego na zlepianie płytek krwi.

Omeprazol i kwas askorbowy (witamina C) nie wpływają na wchłanianie kwasu acetylosalicylowego.

Stosowanie leku Bonapiryna z jedzeniem, piciem i alkoholem
Lek należy przyjmować w czasie lub po posiłku.

Podczas leczenia kwasem acetylosalicylowym 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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Pierwszy i drugi trymestr ciąży
Nie należy przyjmować leku Bonapiryna w ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne i zalecone przez lekarza. Jeśli konieczne jest leczenie w tym okresie lub podczas starań o zajście w ciążę, należy stosować najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas. Lek Bonapiryna przyjmowana dłużej niż kilka dni od 20. tygodnia ciąży może powodować zaburzenia czynności nerek u nienarodzonego dziecka, które mogą prowadzić do niskiego poziomu płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie), lub zwężenie naczynia krwionośnego (przewód tętniczy) w sercu dziecka. Jeśli leczenie trwa dłużej niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe monitorowanie.

Trzeci trymestr ciąży
Nie należy przyjmować kwasu acetylosalicylowego w dawce większej niż 100 mg na dobę w ostatnich 3 miesiącach ciąży, ponieważ może to zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub spowodować komplikacje podczas porodu. Stosowanie leku Bonapiryna może spowodować zaburzenia czynności nerek i serca u nienarodzonego dziecka. Może wpłynąć na skłonność do krwawień u pacjentki i jej dziecka oraz powodować opóźnienie lub wydłużenie okresu porodu. Jeśli pacjantka przyjmuje kwas acetylosalicylowy w małych dawkach (do 100 mg na dobę włącznie), konieczna jest ścisła kontrola położnicze zgodnie z zaleceniami lekarza.

Karmienie piersią
Lek jest przeciwwskazany w okresie karmienia piersią.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować lek Bonapiryna

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

Tabletkę można podzielić na równe dawki.
Lek należy przyjmować doustnie, najlepiej w czasie lub po posiłku, z dużą ilością płynu. Tabletkę

przed użyciem można również rozpuścić w 1 szklanki wody lub mleka.
Leczenie objawowe bez porady lekarskiej można prowadzić nie dłużej niż 3 dni.
Należy stosować możliwie najmniejsze skuteczne dawki leku.

Zalecana dawka:

Przeciwbólowo i przeciwgorączkowo:
Dorośli: od 300 mg do 600 mg (od 1 do 2 tabletek) co 4 godziny. Nie przyjmować więcej niż 3 g (10 tabletek) leku na dobę.
Młodzież w wieku powyżej 16 lat: od 600 mg do 900 mg (od 2 do 3 tabletek) na dobę.

W chorobach reumatycznych, tylko na zlecenie lekarza:
-w gorączce reumatycznej: 900 mg (3 tabletki) 4 razy na dobę;
-w reumatoidalnym zapaleniu stawów: 600 mg (2 tabletki) od 3 do 4 razy na dobę.

Zawał mięśnia sercowego:
-od 150 mg do 300 mg (od pół do 1 tabletki) na dobę.

Zapobieganie zawałowi mięśnia sercowego:
- 150 mg (pół tabletki) na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat
Lek jest przeciwwskazany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Bonapiryna").

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

Po przedawkowaniu kwasu acetylosalicylowego mogą wystąpić: nudności, wymioty, przyspieszenie oddechu, szumy uszne.
Obserwowano również inne objawy, takie jak: utrata słuchu, zaburzenia widzenia, bóle głowy, pobudzenie ruchowe, senność i śpiączka, drgawki, hipertermia (temperatura ciała powyżej wartości prawidłowej). W ciężkich zatruciach występują zaburzenia gospodarki kwasowo-zasadowej i wodno-elektrolitowej (kwasica metaboliczna i odwodnienie).
Łagodne lub średnio ciężkie objawy działania toksycznego występują po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego w dawce 150-300 mg/kg mc. Ciężkie objawy zatrucia występują po zażyciu dawki 300-500 mg/kg mc. Potencjalnie śmiertelna dawka kwasu acetylosalicylowego jest większa niż 500 mg/kg mc.

Leczenie przedawkowania
Nie ma specyficznej odtrutki na kwas acetylosalicylowy. Pacjenta należy przewieźć do szpitala.
Postępowanie w razie zatrucia kwasem acetylosalicylowym:
- 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.

W ciężkich zatruciach może być konieczna forsowana diureza alkaliczna, dializa otrzewnowa lub hemodializa.

Pominięcie zastosowania leku Bonapiryna

W razie pominięcia dawki leku należy przyjąć kolejną dawkę o wyznaczonej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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.

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 glukozo-6-fosforanowej, leukopenia, agranulocytoza, eozynopenia, zwiększone ryzyko krwawień, wydłużenie czasu krwawienia, wydłużenie czasu protrombinowego.

Zaburzenia układu immunologicznego
reakcje nadwrażliwości: wysypka, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy, skurcz oskrzeli, wstrząs.

Zaburzenia układu nerwowego
szumy uszne (zazwyczaj jako objaw przedawkowania), zaburzenia słuchu, zawroty głowy.

Zaburzenia serca
niewydolność serca.

Zaburzenia naczyniowe
nadciśnienie tętnicze.

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 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, układowym toczniem rumieniowatym, gorączką reumatyczną lub chorobą wątroby w wywiadzie, przemijające zwiększenie aktywności aminotransferaz w surowicy, fosfatazy alkalicznej i stężenia bilirubiny.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych
białkomocz, obecność leukocytów i erytrocytów w moczu, martwica brodawek nerkowych, śródmiąższowe zapalenie nerek.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 Bonapiryna

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Lot oznacza numer serii.
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 Bonapiryna
- Substancją czynną leku Bonapiryna jest kwas acetylosalicylowy. Każda tabletka zawiera 300 mg kwasu acetylosalicylowego.
- Pozostałe składniki leku to: celuloza mikrokrystaliczna; celuloza, proszek; skrobia żelowana, kukurydziana; kwas stearynowy.

Jak wygląda lek Bonapiryna i co zawiera opakowanie
Tabletki, okrągłe, płaskie z kreską dzielącą, koloru białego do kremowego.

Opakowanie zawiera 10 lub 20 tabletek.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
ŚWIAT ZDROWIA S.A.
ul. Forteczna 35-37
87-100 Toruń

Wytwórca
Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o.
ul. Spółdzielcza 25A
11-001 Dywity

Data ostatniej aktualizacji ulotki: