

## 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 (przedziurawienie 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, nagłe 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:

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 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. Sopharma Warszawa Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 1136 ul. Sokołowska 9 lok. 19  
02-30501-142 Warszawa  
Tel. 22 613 39 30

**Wytwórca**  
Medicofarma S.A.  
Tarnobrzaska 13  
26-613 Radom

„MARC MED” Sp.z o.o.  
ul. Zamenhofska 29-31  
20-435 Lublin

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** ~~08/2021~~