

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Polopiryna S, 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 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 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Polopiryna S 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 i profilaktyka powtórnego zawału mięśnia sercowego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Polopiryna S

Kiedy nie stosować leku Polopiryna S:

- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas acetylosalicylowy lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6).
Nadwrażliwość na kwas acetylosalicylowy występuje u 0,3% populacji, w tym u 20% chorych na astmę oskrzelową lub przewlekłą pokrzywkę. 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 schorzenia układu oddechowego, gorączkę sienną lub obrzęk błony śluzowej nosa, gdyż pacjenci z tymi schorzeniami 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 wrzodową 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 glukozy-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, zwłaszcza w przebiegu infekcji wirusowych, ze względu na ryzyko wystąpienia zespołu Reye'a, rzadkiej, ale ciężkiej choroby powodującej uszkodzenie wątroby i mózgu;
- w ostatnim trymestrze ciąży i w okresie karmienia piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Polopiryna S 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 sulfonilomocznika, ze względu na ryzyko nasilenia działania hipoglikemizującego (zmniejszającego stężenie glukozy we krwi), oraz jeśli pacjent przyjmuje leki przeciwdławne;
- u pacjentów z młodzieńczym reumatoidalnym zapaleniem stawów i (lub) toczeniem układowym oraz z zaburzoną czynnością wątroby, gdyż zwiększa się toksyczność salicylanów. U tych pacjentów należy kontrolować czynność wątroby;
- w przypadku krwotoków macicznych, nadmiernego krwawienia miesięczkowego, 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.

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.

Polopiryna S a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych 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. streptokinazą i alteplazą lub innymi lekami hamującymi agregację płytek krwi, np. tyklopidyną. 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;
- ibuprofenem, gdyż może on hamować wpływ kwasu acetylosalicylowego przyjmowanego w małych dawkach na agregację płytek krwi;
- 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 (uszkodzające 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, a 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 (substancja o działaniu przeciwbólowym i przeciwgorączkowym), gdyż może zmniejszać wpływ kwasu acetylosalicylowego na agregację płytek krwi (zlepianie się komórek krwi i powstawanie zakrzepu), jeżeli te leki stosuje się jednocześnie. Dlatego należy zachować ostrożność podczas stosowania metamizolu u pacjentów otrzymujących kwas acetylosalicylowy.

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

Polopiryna S z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek należy przyjmować w czasie lub po posiłku (patrz punkt 3).

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.

Lek jest przeciwwskazany w ostatnim trymestrze ciąży.

Kwas acetylosalicylowy może być stosowany w pierwszym i drugim trymestrze ciąży tylko wtedy, gdy zdaniem lekarza jest to bezwzględnie konieczne.

Lek jest przeciwwskazany w okresie karmienia piersią.

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 zaburza sprawności psychofizycznej.

3. Jak stosować lek Polopiryna S

Ten lek należy zawsze przyjmować 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.

Lek należy przyjmować doustnie, najlepiej w czasie lub po posiłku, z dużą ilością płynu. Tabletkę przed użyciem można również rozpuścić w ½ szklanki wody lub mleka.

Leczenie objawowe bez porady lekarskiej można prowadzić nie dłużej niż 3 dni.

Należy stosować możliwie najmniejsze skuteczne dawki leku.

Zwykle zaleca się następujące dawkowanie:

Przeciwbólowo i przeciwgorączkowo:

Dorośli: od 300 mg do 600 mg (od 1 do 2 tabletek) co 4 godziny. Nie przyjmować więcej niż 3 g 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, profilaktyka zawału mięśnia sercowego:

od 150 mg do 300 mg (od ½ do 1 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 Polopiryna S”).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Polopiryna S

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 wykonać płukanie żołądka (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 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 Polopiryna S

W razie pominięcia dawki leku należy przyjąć kolejną dawkę o wyznaczonej porze. Nie należy przyjmować 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 glukozy-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.

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 toczeniem 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 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

e-mail: ndl@urpl.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 Polopiryna S

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

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 Polopiryna S

- Substancją czynną leku jest kwas acetylosalicylowy. Każda tabletką zawiera 300 mg kwasu acetylosalicylowego.
- Pozostałe składniki leku to: skrobia kukurydziana, celuloza sproszkowana, celuloza mikrokrystaliczna.

Jak wygląda lek Polopiryna S i co zawiera opakowanie

Tabletki białe, obustronnie płaskie, z rowkiem dzielącym po jednej stronie.

Opakowanie zawiera 6, 10, 12, 20, 30 lub 40 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pełplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

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

POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.

ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa

tel. 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2020 r.

*Ulotka zgodna z Zawiadomieniem Prezesa URPLW MiPB
nr DZL-ZLN.4020.196.2020.2JS3 z dn. 13.03.2020 r.*