

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Polopiryna

500 mg tabletki dojelitowe

Acidum acetylsalicylicum

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza.

Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować lek Polopiryna ostrożnie.

- Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasiliły się lub nie ustąpią po 3 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

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

1. CO TO JEST LEK POLOPIRYNA I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

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

Tabletka dojelitowa rozpada się dopiero w jelicie cienkim, przez co zmniejsza się drażniące działanie kwasu acetylosalicylowego na błonę śluzową żołądka.

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).

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU POLOPIRYNA

Kiedy nie stosować leku Polopiryna:

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na kwas acetylosalicylowy lub którykolwiek z pozostałych składników leku.
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 u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, przebiegające z objawami takimi jak: skurcz oskrzeli, katar sienny, wstrząs;
- jeśli u pacjenta występuje astma oskrzelowa, przewlekłe schorzenia układu oddechowego, gorączka sienna 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 naczyń ruchomy) lub pokrzywką częściej niż inni pacjenci;
- jeśli u pacjenta występuje czynna choroba 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 u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby, nerek lub serca;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia krzepnięcia krwi (np. hemofilia, małopłytkowość) oraz gdy pacjent jest leczony jednocześnie środkami przeciwzakrzepowymi (np. pochodne kumaryny, heparyna);
- jeśli u pacjenta występuje niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (rzadka choroba dziedziczna);
- jeśli pacjent jednocześnie otrzymuje metotreksat w dawkach 15 mg tygodniowo lub większych, ze względu na szkodliwy wpływ na szpik kostny;
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat, zwłaszcza w przebiegu infekcji wirusowych, ze względu na ryzyko wystąpienia zespołu Reye'a, rzadkiej, ale ciężkiej choroby powodującej uszkodzenie wątroby i mózgu;
- w okresie ciąży i karmienia piersią.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Polopiryna:

- u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek oraz z przewlekłą niewydolnością nerek;
- u pacjentów z młodzieńczym reumatoidalnym zapaleniem stawów i (lub) toczniem układowym oraz z niewydolnością 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/tydzień, ze względu na nasilenie toksycznego działania metotreksatu na szpik. Jednoczesne stosowanie z metotreksatem w dawkach większych niż 15 mg/tydzień jest przeciwwskazane.

Polopiryny nie należy stosować jeśli pacjent przyjmuje doustne leki przeciwcukrzycowe z grupy sulfonilomocznika, ze względu na ryzyko nasilenia działania hipoglikemizującego (zmniejszającego stężenie glukozy we krwi), oraz jeśli chory przyjmuje leki przeciw dnie.

Kwas acetylosalicylowy należy odstawić na 5 do 7 dni przed planowanym zabiegiem chirurgicznym, ze względu na ryzyko wydłużonego czasu krwawienia, zarówno w czasie jak i po zabiegu.

Podczas leczenia kwasem acetylosalicylowym nie należy spożywać alkoholu, ze względu na zwiększone ryzyko uszkodzenia błony śluzowej przewodu pokarmowego.

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

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet, jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

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.

Stosowanie leku Polopiryna z innymi lekami

Informacje zawarte w tej ulotce mogą także dotyczyć leków stosowanych w przeszłości lub tych, które będą stosowane w przyszłości. Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

Należy zachować ostrożność stosując lek Polopiryna z następującymi lekami i środkami spożywczyymi:

- inhibitory konwertazy angiotensyny (np. enalapryl, kaptopryl), gdyż kwas acetylosalicylowy zmniejsza działanie przeciwnadciśnieniowe tych leków;
- acetazolamid, gdyż kwas acetylosalicylowy może zwiększać toksyczność acetazolamidu.
- leki przeciwzakrzepowe (heparyna i warfaryna), gdyż występuje zwiększone ryzyko krwawienia;
- kwas walproinowy, gdyż kwas acetylosalicylowy nasila działanie toksyczne kwasu walproinowego, a kwas walproinowy zaś nasila działanie antyagregacyjne (zapobiegające zlepianiu płytek krwi) kwasu acetylosalicylowego;
- leki moczopędne, gdyż kwas acetylosalicylowy może zmniejszyć skuteczność tych leków oraz nasilać ototoksyczność (działanie uszkodzające słuch) furosemidu;
- metotreksat, gdyż kwas acetylosalicylowy nasila jego toksyczne działanie na szpik kostny. Stosowanie kwasu acetylosalicylowego jednocześnie z metotreksatem w dawkach 15 mg na tydzień lub większych jest przeciwwskazane;
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (np. ibuprofen), gdyż istnieje zwiększone ryzyko występowania działań niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego;
- glikokortykosteroidy stosowane układowo (z wyjątkiem hydrokortyzonu stosowanego jako terapia zastępcza w chorobie Addisona), gdyż 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;
- leki przeciwcukrzycowe, gdyż kwas acetylosalicylowy nasila działanie hipoglikemizujące (zmniejszające stężenie glukozy we krwi) tych leków;
- leki zwiększające wydalanie kwasu moczowego (np. probenecyd, sulfinpirazon), gdyż salicylany osłabiają działanie tych leków. Nie należy stosować jednocześnie kwasu acetylosalicylowego z tymi lekami;
- leki zobojetniające sok żołądkowy, gdyż zwiększając pH soku żołądkowego mogą one uszkodzić otoczkę tabletki;
- digoksyna, gdyż kwas acetylosalicylowy może nasilać działanie tego leku;
- leki trombolityczne (rozpuszczające skrzepliny), takie jak streptokinaza i alteplaza, gdyż kwas acetylosalicylowy może nasilać działanie tych leków;
- alkohol, gdyż zwiększa się częstość i nasilenie krwawień z przewodu pokarmowego. W trakcie leczenia nie należy spożywać alkoholu.

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

Stosowanie leku Polopiryna z jedzeniem i piciem

Lek należy przyjmować w czasie lub po posiłku, popijając dużą ilością płynu.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Leku nie należy stosować w okresie ciąży.

Lek jest przeciwwskazany w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek nie zaburza sprawności psychofizycznej.

3. JAK STOSOWAĆ LEK POLOPIRYNA

Lek należy przyjmować w czasie lub po posiłku. Tabletki należy połykać w całości, popijając dużą ilością płynu.

Przeciwbólowo i przeciwgorączkowo, zwykle stosuje się:

Dorośli: jednorazowo od 500 mg do 1000 mg (1 do 2 tabletek). W razie potrzeby dawka może być powtarzana 2 do 3 razy na dobę.

Młodzież w wieku powyżej 12 lat: od 500 mg do 1000 mg (1 do 2 tabletek) na dobę.

Należy stosować najmniejsze skuteczne dawki.

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

W chorobach reumatycznych, tylko na zlecenie lekarza, najczęściej stosuje się:

w gorączce reumatycznej: 1000 mg (2 tabletki) 4 razy na dobę;

w reumatoidalnym zapaleniu stawów: 500 mg (1 tabletkę) 3 do 4 razy na dobę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Polopiryna

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 śpiączkę, drgawki, hipertermię (temperatura ciała powyżej wartości prawidłowej). W ciężkich zatruciach występują zaburzenia gospodarki kwasowo-zasadowej i wodno-elektrolitowej (kwasica metaboliczna i odwodnienie).

Pacjenta należy przewieźć do szpitala. Brak jest specyficznej odtrutki.

Pominięcie zastosowania leku Polopiryna:

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

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

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; przemijające zwiększenie aktywności aminotransferaz w surowicy krwi, fosfatazy alkalicznej oraz stężenia bilirubiny.

Zaburzenia układu nerwowego:

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

Zaburzenia nerek i dróg moczowych:

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

Zaburzenia serca:

niewydolność serca.

Zaburzenia naczyniowe:
nadciśnienie.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi), niedokrwistość wskutek mikrokrwawień z przewodu pokarmowego, niedokrwistość hemolityczna u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej, leukopenia (zmniejszenie liczby leukocytów we krwi), agranulocytoza (brak granulocytów we krwi), eozynopenia (zmniejszenie liczby eozynofili we krwi), zwiększone ryzyko krwawień, wydłużenie czasu krwawienia i (lub) wydłużenie czasu protrombinowego.

Zaburzenia układu immunologicznego:

Reakcje nadwrażliwości: wysypka, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy (opuchnięcie twarzy, języka i tchawicy, które powodują zaburzenia oddychania), skurcz oskrzeli. W przypadku ich wystąpienia należy natychmiast poinformować lekarza.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK POLOPIRYNA

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

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

Nie stosować leku Polopiryna po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Zapis na blistrze po skrócie „EXP” oznacza termin ważności, a po skrócie „LOT” oznacza numer serii.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Polopiryna

- Substancją czynną leku jest kwas acetylosalicylowy.
1 tabletki dojelitowa zawiera 500 mg kwasu acetylosalicylowego.
- Inne składniki leku to: skrobia kukurydziana, skrobia kukurydziana modyfikowana, hypromeloza, kopolimer kwasu metakrylowego, talk, tytanu dwutlenek, trietylu cytrynian, lak z czerwieni koszenilową (E 124), krzemionka koloidalna bezwodna, sodu wodorowęglan, sodu laurylosiarczan.

Jak wygląda lek Polopiryna i co zawiera opakowanie

Tabletki dojelitowe, różowe, okrągłe, obustronnie wypukłe.

Opakowanie zawiera 10 lub 20 tabletek dojelitowych.

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 przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.
ul. Bobrowiecka 6
00-728 Warszawa
tel. 022 364 61 01

Data zatwierdzenia ulotki: 27.08.2010 r.

W związku z upływem 90 dni od zgłoszenia w Urzędzie Rejestracji pisma informującego o dodaniu EXP i LOT oraz brakiem sprzeciwu ze strony Prezesa Urzędu Rejestracji, w/w zmianę uważa się za przyjętą.

Kierownik Działu Rejestracji w UE
w procedurach narodowych
"POLPHARMA" S.A.
Maciej Mirakowski