

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla pacjenta

Polopiryna Complex, 500 mg + 15,58 mg + 2 mg, proszek do sporządzania roztworu doustnego

Acidum acetylsalicylicum + Phenylephrini bitartras + Chlorphenamini maleas

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

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

Polopiryna Complex jest lekiem wieloskładnikowym o skojarzonym działaniu składników.

- Kwas acetylosalicylowy łączy działanie przeciwgorączkowe, przeciwbólowe i przeciwzapalne
- Fenylefryna zmniejsza przekrwienie i obrzęk błon śluzowych, przez co udrażnia przewody nosowe, hamuje odruch kichania i łzawienia oczu.
- Chlorfenamina łagodzi objawy nieżyty nosa (katar i kichanie).

Substancje buforujące zawarte w leku, umożliwiają szybkie i całkowite rozpuszczenie leku Polopiryna Complex w wodzie, dzięki temu łatwo się on wchłania i jest dobrze tolerowany.

Lek zaleca się stosować w kompleksowym leczeniu objawów przeziębienia i grypy, takich jak:

- gorączka;
- dreszcze;
- ból gardła;
- bóle mięśniowe i kostno-stawowe;
- bóle głowy (m.in., spowodowane zmniejszeniem drożności zatok przynosowych w wyniku obrzęku błony śluzowej nosa i ograniczenia jego drożności);
- obrzęk i przekrwienie błony śluzowej nosa;
- nadmierna wydzielina śluzowa z nosa;
- kichanie;
- łzawienie z oczu.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Polopiryna Complex

Kiedy nie stosować leku Polopiryna Complex

- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas acetylosalicylowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione 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 (nadwrażliwość) na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, przebiegające z objawami takimi jak: skurcz oskrzeli, katar sienny, 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 tygodniowo lub większych, ze względu na szkodliwy wpływ na szpik kostny.
- u dzieci 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.
- jeśli pacjenta jest w ciąży lub karmi piersią.
- jeśli pacjent ma chorobę sercowo-naczyniową, nadciśnienie tętnicze.
- jeśli pacjent ma cukrzycę.
- jeśli pacjent ma jaskrę z zamkniętym kątem przesączania.
- jeśli pacjent ma nadczynność tarczycy.
- jeśli pacjent ma przerost prostaty.
- jeśli pacjent ma chromochłonny guz nadnerczy.
- jeśli pacjent przyjmuje inhibitory monoaminooksygenazy (MAOI) lub w czasie 14 dni od zakończenia terapii MAOI.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

W następujących sytuacjach, przed rozpoczęciem przyjmowania leku Polopiryna Complex należy zwrócić się do lekarza:

- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek oraz przewlekłą niewydolność nerek;
- jeśli pacjent ma młodzieńcze reumatoidalne zapalenie stawów i (lub) toczeń układowy oraz zaburzenia czynności 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/tydzień, ze względu na nasilenie toksycznego działania metotreksatu na szpik. Jednoczesne stosowanie z metotreksatem w dawkach większych niż 15 mg/tydzień jest przeciwwskazane;
- lek może wywoływać nadwrażliwość krzyżową; pacjenci wrażliwi na konkretną substancję przeciwhistaminową, mogą być również wrażliwi na inne;
- jeśli pacjent ma okluzyjną chorobę naczyń (w tym chorobę Raynaud'a);
- jeśli pacjent ma skłonność do retencji (wstrzymywania) moczu lub jaskrę;
- w zaburzeniach nerek lub płuc, zapaleniu lub rozstrzeni oskrzeli, zaburzeniach sercowo-naczyniowych, takich jak; bradykardia, idiopatyczna hipotonia ortostatyczna, miażdżycy tętnic mózgowych, zapalenie trzustki, bliznowaciejący wrzód trawienny, niedrożność odźwiernika dwunastnicy, niedokrwistość, chorobach tarczycy, u pacjentów wrażliwych na działanie

sedacyjne i pacjentów z padaczką. Ze względu na możliwość wystąpienia interakcji lub wpływu na działanie przyjmowanych leków;

- pacjenci przyjmujący trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, maprotylinę lub inne leki o działaniu antycholinergicznym lub chlorfenaminę, powinni niezwłocznie powiadomić lekarza w przypadku wystąpienia zaburzeń żołądkowo-jelitowych z uwagi na ryzyko wystąpienia niedrożności porażennej jelit;
- lek 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.

Przyjmowanie leku w najmniejszej skutecznej dawce przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych. Jeśli objawy utrzymują się należy skontaktować się z lekarzem.

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

Inne leki i Polopiryna Complex

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie należy jednocześnie stosować innych leków zawierających te same substancje czynne.

Przeciwwskazane jest przyjmowanie leku Polopiryna Complex z metotreksatem w dawkach 15 mg na tydzień lub większych, ze względu na jego toksyczny wpływ na szpik kostny.

Należy zachować ostrożność stosując lek Polopiryna Complex z następującymi lekami:

- 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 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;
- Selektynymi 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. benzbromaronem, probenecydem, gdyż salicylany osłabiają działanie tych leków. Nie należy stosować jednocześnie kwasu acetylosalicylowego z tymi lekami;
- Digoksyną, gdyż kwas acetylosalicylowy może nasilać działanie tego leku;
- Leki przeciwcukrzycowymi, np. insuliną, pochodnymi sulfonilomocznika, 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, zaś po jego zakończeniu zwiększają ryzyko przedawkowania salicylanów;
- Inhibitorami konwertazy angiotensyny (ACE) stosowane jednocześnie z kwasem acetylosalicylowym w dużych dawkach (np. enalaprylem, kaptoprylem), gdyż kwas acetylosalicylowy zmniejsza działanie przeciwnadciśnieniowe tych leków;

- Kwasm 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;
- Ibuprofenem. Ibuprofen może hamować wpływ kwasu acetylosalicylowego przyjmowanego w małych dawkach na agregację płytek krwi;
- Lekami zobojętniającymi sok żołądkowy, gdyż zwiększając pH soku żołądkowego mogą one uszkodzić otoczkę tabletki;
- Inhibitorami monoaminoooksygenazy (MAO): należy unikać ich jednoczesnego stosowania z fenylefryną lub podawać fenylefrynę co najmniej 15 dni po odstawieniu leków przeciwdepresyjnych, takich jak fenelzyna, izokarboksazyd, nialamid, tranilcypromina, maklobemid lub selegilina stosowana w chorobie Parkinsona lub innych, takich jak furazolidon;
- Agoniści receptora alfa adrenergicznego, typu fenylefryny, gdyż jednoczesne stosowanie leków o tym samym mechanizmie działania np. dihydroergotaminy, metyloergotaminy, pochodnych ergotaminy (leki stosowane w leczeniu migreny), oksytocyny (podawanej w celu indukcji porodu) nie jest zalecane z uwagi na możliwość wystąpienia zwiększonego działania obkurczającego naczynia krwionośne;
- Antagoniści receptorów beta adrenergicznych, ponieważ fenylefryna może hamować efekt ich działania leczniczego, co może prowadzić do zwiększenia ciśnienia tętniczego krwi. Ponad to blokada receptorów beta może zwiększać ryzyko nadciśnienia tętniczego oraz nasilonej bradykardii;
- Leki blokujące zarówno receptory alfa i beta jak labetalol, carvediol, gdyż mogą wchodzić w złożone interakcje przy jednoczesnym stosowaniu z fenylefryną, zwiększając jej toksyczność;
- Trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne takie, jak: amitryptylina, amoksapina, klomipramina, dezypramina i doksepina oraz czteropierścieniowe leki takie, jak maprotylina, gdyż ich skojarzone stosowanie może nasilać działanie obkurczające fenylefryny;
- Anestetyki wziewne, takie jak: cyklopropan lub halotan, gdyż mogą zwiększać ryzyko arytmii;
- Leki przeciwnadciśnieniowe, szczególnie te działające poprzez współczulny układ nerwowy: zaleca się zachowanie ostrożności, ponieważ fenylefryna może hamować ich hipotensyjne działanie (jak metyldopa działająca ośrodkowo i guanetydyna lek beta-adrenolityczny, działający przeciwnadciśnieniowo), prowadząc do ciężkiego nadciśnienia tętniczego;
- Leki powodujące utratę potasu, np. niektóre leki moczopędne jak furosemid, ponieważ mogą nasilać hipokaliemię i zmniejszać wrażliwość naczyń tętniczych na leki obkurczające takie, jak fenylefryna;
- Leki wpływające na przewodnictwo w układzie przewodzącym serca, włączając glikozydy nasercowe i leki przeciwarytmiczne; należy stosować z zachowaniem ostrożności;
- Hormony tarczycy należy stosować z zachowaniem ostrożności;
- Siarczian atropiny, ponieważ blokuje odruchową bradykardię powodowaną przez fenylefrynę oraz zwiększa odpowiedź naczyń na obkurczające działanie fenylefryny;
- Leki o działaniu depresyjnym na centralny układ nerwowy, gdyż może nasilać depresyjne działanie tych leków lub leków przeciwhistaminowych takich, jak chlorfenamina, prowadząc do wystąpienia objawów przedawkowania;
- Inhibitory monoaminoooksygenazy (MAO), ponieważ skojarzone stosowanie z lekami przeciwhistaminowymi może wydłużać czas trwania i siłę działania muskarynowego oraz hamującego na centralny układ nerwowy leków przeciwhistaminowych;
- Furazolidon (lek przeciwbakteryjny), pargylina i prokarbazyna (leki przeciwnowotworowe), gdyż ich skojarzone stosowanie z lekami przeciwhistaminowymi może wydłużać czas trwania i siłę działania leków przeciwhistaminowych;
- Trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, maprotylina (czteropierścieniowy lek przeciwdepresyjny) oraz inne leki o działaniu antycholinergicznym, ponieważ jednoczesne stosowanie może nasilać działanie antycholinergiczne tych leków lub leków przeciwhistaminowych np. chlorfenaminy. Jeśli wystąpią zaburzenia żołądkowo-jelitowe, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem tak szybko, jak to możliwe, z uwagi na ryzyko rozwoju niedrożności porażennej jelit;
- Opioidowe leki przeciwbólowe, gdyż mogą nasilać działanie sedatywne chlorfenaminy;
- Leki ototoksyczne, gdyż mogą maskować objawy ototoksyczności chlorfenaminy takie, jak: szumy

- w uszach i zawroty głowy;
- Leki wywołujące nadwrażliwość na światło (fotosensytyzujące), gdyż mogą wywoływać nasilone działanie fotosensytyzujące;
- Fenytoina, ponieważ chlorfenamina może hamować metabolizm fenytoiny, co może doprowadzić do rozwoju zatrucia fenytoiną.

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

Polopiryna Complex z jedzeniem, pić i alkoholem.

Lek zaleca się stosować po posiłku.

Podczas stosowania leku Polopiryna Complex nie należy spożywać alkoholu, ze względu na zwiększone ryzyko uszkodzenia błony śluzowej przewodu pokarmowego oraz działania niepożądane ze strony układu nerwowego.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ciąża:

Lek jest przeciwwskazany w okresie ciąży.

Karmienie piersią:

Lek jest przeciwwskazany w okresie karmienia piersią.

Wpływ na płodność:

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.

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.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek może wywoływać ospałość, senność, nadmierne uspokojenie, niewyraźne widzenie i zawroty głowy. Należy unikać czynności wymagających dużego skupienia, takich, jak prowadzenie samochodu i obsługa urządzeń potencjalnie niebezpiecznych, ponieważ może być to niebezpieczne.

Lek Polopiryna Complex zawiera sacharozę

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak przyjmować lek Polopiryna Complex

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 16 lat

1 saszetka co 6 - 8 godzin w zależności od potrzeby.

Nie należy przekraczać dawki 4 saszetek na dobę.

Zawartość jednej saszetki należy rozpuścić w szklance gorącej wody, wymieszać i wypić. Przyjmować doustnie w postaci gorącego napoju.

Dzieci i młodzież w wieku poniżej 16 lat

Nie należy podawać leku pacjentom w wieku poniżej 16 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawka leku Polopiryna Complex

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawka leku, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Objawy przedawkowania:

- nudności, wymioty, szumy uszne i przyspieszenie oddechu.
- utrata słuchu, zaburzenia widzenia, bóle głowy, pobudzenie ruchowe, senność i śpiączkę, drgawki, hipertermię. W ciężkich zatruciach występują poważne zaburzenia gospodarki kwasowo-zasadowej i wodno-elektrolitowej (kwasica metaboliczna i odwodnienie).

Łagodne lub średnio ciężkie objawy toksyczne występują po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego w dawce 150-300 mg/kg mc. Ciężkie objawy zatrucia występują po dawce 300-500 mg/kg mc.

Potencjalnie śmiertelna dawka kwasu acetylosalicylowego jest większa niż 500 mg/kg mc.

Zgon w przebiegu zatrucia kwasem acetylosalicylowym obserwowano po przyjęciu przez osoby dorosłe jednorazowej dawki leku wynoszącej od 10 do 30 g. Opisano również przypadek pacjenta, który przeżył po przyjęciu 130 g kwasu acetylosalicylowego.

- nadmierne pobudzenie układu współczulnego charakteryzujące się: występowaniem lęku, strachu, niepokoju ruchowego, bólu głowy (może być objawem nadciśnienia), napadów drgawek, bezsenności, stanów splątania, drażliwości, drżenia, braku apetytu, uczuciem pragnienia, nudności, wymiotów, psychozy z halucynacjami (bardziej częsta u dzieci) oraz objawy ze strony układu sercowo-naczyniowego takie, jak: nadciśnienie tętnicze (czasem z objawami krwotoku mózgowego i obrzęku płuc), zaburzenia rytmu, kołatanie serca, zwężenie naczyń trzewnych i obwodowych, centralizacja krążenia może prowadzić do ograniczenia perfuzji nerkowej, zmniejszenia ilości wydalanego moczu oraz wystąpienia kwasicy metabolicznej, zwiększenie wysiłku mięśnia sercowego, poprzez zwiększenie oporu naczyniowego.

Efekt zwężający naczynia jest bardziej prawdopodobny u pacjentów z hipowolemią, ciężka bradykardia.

W przypadku długotrwałego stosowania może wystąpić spadek objętości osocza.

- uczucie skrępowania, niestabilność, nasilona ospałość, uczucie suchości w jamie ustnej, nosie lub gardle o dużym nasileniu, uderzenia krwi do twarzy, płytki oddech, zaburzenia rytmu serca, depresja OUN, pobudzenie OUN (halucynacje, drgawki, bezsenność) występujące z opóźnieniem, hipotensja (omdlenia).

U dorosłych pacjentów hamujący wpływ na OUN wiąże się najczęściej z sennością, śpiączką i drgawkami, prowadzącymi do zaburzeń oddychania i możliwością wystąpienia zaburzeń sercowo-naczyniowych w tym także arytmii.

Postępowanie przy przedawkowaniu:

Pacjenta należy przewieźć do szpitalnego oddziału ratunkowego.

Nie ma specyficznej odtrutki na kwas acetylosalicylowy. Leczenie przedawkowania chlorfenaminy i fenylefryny jest objawowe i podtrzymujące.

W razie zatrucia kwasem acetylosalicylowym należy:

- 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 aktywowany 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.

Pominięcie zastosowania leku Polopiryna Complex

W przypadku 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, Polopiryna Complex może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego mogą wystąpić następujące objawy niepożądane:

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Zmniejszenie liczby płytek krwi, zmniejszenie liczby czerwonych krwinek wskutek mikrokrwawień z przewodu pokarmowego, zmniejszenie liczby czerwonych krwinek u pacjentów z wrodzonym niedoborem dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej (rzadka choroba dziedziczna), zmniejszenie liczby białych krwinek, zmniejszenie liczby granulocytów obojętnochłonnych, obniżenie liczby granulocytów kwasochłonnych, zwiększone ryzyko krwawień, wydłużenie czasu krzepnięcia krwi, wydłużenie czasu krwawienia.

Zaburzenia układu immunologicznego

Reakcje nadwrażliwości z objawami klinicznymi i nieprawidłowymi wynikami odpowiednich badań laboratoryjnych takie jak: astma, łagodne do umiarkowanych reakcje obejmujące skórę, układ oddechowy, układ sercowo-naczyniowy z objawami, takimi jak: wysypka, pokrzywka, obrzęk (w tym naczynioruchowy), zaburzenia oddychania i pracy serca, zapalenie błony śluzowej nosa, przekrwienie błony śluzowej nosa i bardzo rzadko ciężkie reakcje, w tym wstrząs anafilaktyczny. Nadwrażliwość na kwas acetylosalicylowy występuje u 0,3% populacji oraz u 20% chorych na astmę oskrzelową lub przewlekłą pokrzywkę. Objawy nadwrażliwości: pokrzywka, a nawet wstrząs mogą wystąpić w ciągu 3 godzin od chwili przyjęcia leku.

Zaburzenia układu nerwowego

Zawroty głowy i szumy uszne, będące zazwyczaj objawami przedawkowania. Długotrwałe przyjmowanie leków zawierających kwas acetylosalicylowy może być przyczyną bólu głowy, który nasila się podczas przyjmowania kolejnych dawek.

Zaburzenia oka

Zaburzenia widzenia.

Zaburzenia ucha i błędnika

Szumy uszne, zaburzenia słuchu, odwracalna utrata słuchu, zawroty głowy. Szum i dzwonienie w uszach są pierwszymi objawami zatrucia salicylanami.

Zaburzenia serca

Niewydolność serca.

Zaburzenia naczyniowe

Wylew krwi do mózgu (szczególnie u pacjentów z niekontrolowanym nadciśnieniem i (lub) jednocześnie stosujących inne leki przeciwzakrzepowe) potencjalnie zagrażający życiu.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Obrzęk płuc pochodzenia pozasercowego (występuje głównie w przewlekłym lub ostrym zatruciu), astma oskrzelowa.

Zaburzenia żołądka i jelit

Niestrawność, zgaga, uczucie pełności w nadbrzuszu, nudności, wymioty, brak łaknienia, bóle brzucha, krwawienia z przewodu pokarmowego, uszkodzenie błony śluzowej żołądka, choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy, perforacje.

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, fosfatazy alkalicznej i stężenia bilirubiny.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Wykwity skórne różnego rodzaju, rzadko pęcherze lub plamica.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Białkomocz, obecność leukocytów i erytrocytów w moczu, nefropatia z martwicą brodawek nerkowych, śródmiąższowe zapalenie nerek.

Długotrwałe przyjmowanie leków przeciwbólowych, szczególnie zawierających kilka substancji czynnych może prowadzić do ciężkiego zaburzenia czynności nerek i niewydolności nerek

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Gorączka.

Badania diagnostyczne

Kwas acetylosalicylowy może zmieniać wartości następujących parametrów w badaniach analitycznych:

Krew: zwiększona aktywność transaminaz (ALAT lub AspAT), fosfatazy alkalicznej, zwiększone stężenie jonów amonowych, bilirubiny, cholesterolu, kinazy kreatynowej, digoksyny, wolnej tyroksyny, dehydrogenazy (DHO), globuliny wiążącej tyroksynę, trójglicerydów, kwasu moczowego i kwasu walproinowego, zwiększone stężenie glukozy (zakłócenie odczytu testu), paracetamolu, białka całkowitego, zmniejszenie stężenia wolnej tyroksyny, glukozy, fenytoiny, TSH, TSH-RH, trójglicerydów, trójiodotyroniny, kwasu moczowego i klirensu kreatyniny, zmniejszona aktywność transaminazy (ALAT) albumin, fosfatazy alkalicznej, cholesterolu, kinazy kreatynowej, oraz dehydrogenazy mleczanowej (LDH) i białka całkowitego.

Mocz: zmniejszenie stężenia estriolu, kwasu 5-hydroksyindolooctowego, kwasu 4-hydroksy-3-metoksymigdałowego, estrogenów całkowitych oraz glukozy.

Działaniami niepożądanymi spowodowanymi przez fenylefrynę mogą być:

Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania:

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Hiperglikemia (zwiększony poziom cukru we krwi).

Zaburzenia układu nerwowego

niepokój ruchowy, lęk, nerwowość, uczucie osłabienia, zawroty głowy, drżenia, bezsenność, drażliwość, ból głowy (po dużych dawkach i może być objawem nadciśnienia Tętniczego), po dużych dawkach mogą wystąpić drgawki, parestezje (czucie opatrzone) i psychoza z halucynacjami.

Zaburzenia serca

ból i uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej, ciężka bradykardia, przyspieszona czynność serca z towarzyszącym zwiększonym oporem naczyń obwodowych, bardziej prawdopodobna u pacjentów w podeszłym wieku, oraz z osłabionym krążeniem mózgowym i wieńcowym, indukcja bądź zaostrenie niewydolności serca związanej z chorobą serca, kołatanie serca (duża dawka).

Zaburzenia naczyniowe

nadciśnienie tętnicze (zwykle w przypadku stosowania dużych dawek oraz u osób ze skłonnością), zwężenie naczyń obwodowych prowadzące do centralizacji krążenia (efekt zwężający naczynia jest bardziej prawdopodobny u pacjentów z hipowolemią), marznięcie kończyn, uderzenia krwi do głowy, niedociśnienie. W przypadku długotrwałego stosowania może wystąpić spadek objętości osocza.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

duszność, niewydolność oddechowa.

Zaburzenia żołądka i jelit

wymioty (duża dawka), nudności.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

bladość skóry, nastroszenie włosów, nasilone pocenie się.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

zwiększona perfuzja nerkowa i prawdopodobnie zmniejszenie ilości wydalanego moczu, retencja moczu.

Badania diagnostyczne

Hipokaliemia (zmniejszenie poziomu potasu), kwasica metaboliczna.

Działania niepożądane występujące rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów, ale częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów):**Zaburzenia serca**

Zawał mięśnia sercowego, komorowe zaburzenia rytmu serca.

Zaburzenia naczyniowe

Obrzęk i krwotok mózgowy (w przypadku stosowania dużych dawek oraz u pacjentów ze skłonnością).

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Obrzęk płuc (w przypadku stosowania dużych dawek oraz u pacjentów ze skłonnością).

Działaniami niepożądanymi spowodowanymi przez chlorfenaminę mogą być:

Działania niepożądane występujące często (występują rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów, ale częściej niż u 1 na 100 pacjentów):**Zaburzenia układu nerwowego**

Depresja OUN z objawami takimi, jak: ospałość mogąca prowadzić do głębokiej senności, ból i zawroty głowy, osłabienie zdolności psychomotorycznych, niemożność koncentracji, zmęczenie, drażliwość, nużliwość mięśni, które u niektórych pacjentów ustępują po 2 -3 dniach leczenia, dyskinezja twarzy, zaburzenia koordynacji (niezgrabne ruchy), drżenia, parestezje (czucie opatrzone).

Zaburzenia oka

Niewyraźne widzenie, podwójne widzenie.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Suchość w nosie i gardle, zgrubienie błony śluzowej.

Zaburzenia żołądka i jelit

Suchość ust, utrata apetytu, zaburzenie czucia smaku i zapachu, uczucie dyskomfortu związane z przewodem pokarmowym (nudności, wymioty, dyspepsja, biegunka, zaparcie, ból w nadbrzuszu)

może zostać ograniczone przez przyjmowanie leku razem z pokarmem.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Nasilone pocenie, wysypki skórne, złuszczone zapalenie skóry, uwrażliwienie na światło, pokrzywka

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Retencja moczu, utrudnione oddawanie moczu.

Działania niepożądane występujące niezbyt często (występują rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów, ale częściej niż u 1 na 1000 pacjentów) i rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów, ale częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Rzadko nieprawidłowy skład krwi (agranulocytoza, leukopenia, anemia aplastyczna, anemia hemolityczna, trombocytopenia), z objawami takimi, jak: nienaturalne krwotoki, ból gardła, zmęczenie.

Zaburzenia układu immunologicznego

Reakcje nadwrażliwości, reakcja anafilaktyczna (kaszel, trudności w przełykaniu, gwałtowne bicie serca, świąd, obrzęk powiek, okolic oczu, twarzy, języka, duszność, zmęczenie, etc.), nadwrażliwość na światło, nadwrażliwości krzyżowa na inne leki.

Zaburzenia psychiczne

Depresja, stany splątania u pacjentów w podeszłym wieku.

Zaburzenia układu nerwowego

Mialgia, sporadycznie pobudzenie paradoksalne, szczególnie w przypadku stosowania produktu leczniczego w dużych dawkach, u dzieci lub u osób w podeszłym wieku, charakteryzujące się występowaniem lęku, bezsennością, drżeniem, nerwowością, delirium, napadami drgawek lub kołataniami serca.

Zaburzenia ucha i błędnika

Szumy uszne, ostre zapalenie ucha wewnętrznego.

Zaburzenia serca

Zwykle związane z przedawkowaniem; zaburzenia rytmu serca, kołatanie serca, tachykardia.

Zaburzenia naczyniowe

Niedociśnienie, nadciśnienie, obrzęk.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Zagęszczenie wydzieliny oskrzeli, uczucie ucisku w klatce piersiowej, świszczący oddech.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Rzadziej mogą pojawić się; zastój żółci, zapalenie wątroby oraz inne zaburzenia czynności wątroby (z objawami bolesności brzucha, ciemnym zabarwieniem moczu, etc.).

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Wypadanie włosów.

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

Impotencja, krawienia międzymiesiączkowe.

Badania diagnostyczne

Chlorefenamina może zaburzać wyniki diagnostycznych testów skórnych z wykorzystaniem alergenów. Zaleca się odstawić lek na co najmniej 3 dni przed rozpoczęciem alergicznych testów skórnych.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

5. Jak przechowywać lek Polopiryna Complex

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

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 Complex

Substancjami czynnymi leku są: kwas acetylosalicylowy, fenylefryny wodorowinian, chlorfenaminy maleinian.

Każda saszетка zawiera 500 mg kwasu acetylosalicylowego i 15,58 mg fenylefryny wodorowinianu oraz 2 mg chlorfenaminy maleinianu.

Pozostałe składniki leku to: krzemionka koloidalna bezwodna, sacharoza, sacharyna sodowa, sodu cyklaminian, kwas cytrynowy bezwodny, aromat pomarańczowy.

Jak wygląda lek Polopiryna Complex i co zawiera opakowanie

Lek ma postać proszku musującego do sporządzania roztworu doustnego o smaku pomarańczowym zapakowanego w saszetki.

Opakowanie zewnętrzne - pudełko z kartonu, zawiera 8 sztuk saszetek oraz ulotkę dla pacjenta.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA

ul. Pelplińska 19

83-200 Starogard Gdański, Polska

Wytwórca

ALCALÁ FARMA LABORATORIES, S.L.

Ctra. M-300, km. 29,920

28802 Alcalá de Henares

(Madryt) Hiszpania

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: 12.06.2012 r.