

## Polopiryna S tabletki 0,3 g 20 szt

Nasza cena: 12,15 pln



### Opis słownikowy

Dawka	0,3 g
Opakowanie	20 tabl. (2 blist.po 10 szt.)
Postać	tabl.
Producent	ZAKŁADY FARMACEUTYCZNE POLPHARMA S.A.
Rejestracja	
Substancja czynna	Acidum acetylsalicylicum

### Opis produktu

**Nazwa:** Polopiryna S

**Postać:** tabl.

**Dawka:** 0,3 g

**Opakowanie:** 20 tabl. (2 blist.po 10 szt.)

**Skład:**

1 tabletkę zawiera 300 mg kwasu acetylosalicylowego (*Acidum acetylsalicylicum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

#### Wskazania:

- 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 (z przepisu lekarza).
- Zawał mięśnia sercowego i profilaktyka powtórnego zawału mięśnia sercowego.

#### Przeciwwskazania:

Produktu nie należy stosować w następujących przypadkach:

- nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą.

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 przyjęcia kwasu acetylosalicylowego.

- nadwrażliwość na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, przebiegająca z objawami takimi jak: skurcz oskrzeli, katar sienny, wstrząs;
- 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 naczyńnioruchowy) lub pokrzywką częściej niż inni pacjenci;
- 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);
- ciężka niewydolność wątroby lub nerek;
- ciężka niewydolność serca;
- zaburzenia krzepnięcia krwi (np. hemofilia, małopłytkowość) oraz jednoczesne leczenie środkami przeciwzakrzepowymi (np. pochodne kumaryny, heparyna);
- niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej;
- jednoczesne stosowanie z metotreksatem w dawkach 15 mg tygodniowo lub większych, ze względu na mielotoksyczność (patrz punkt 4.5);
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat, zwłaszcza w przebiegu infekcji wirusowych, ze względu na ryzyko wystąpienia zespołu Reye'a;
- ostatniego trymestru ciąży i karmienia piersią.

#### **Działania niepożądane:**

Po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

**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 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, 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.

#### Interakcje:

*Inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE):* Kwas acetylosalicylowy zmniejsza działanie przeciwnadciśnieniowe inhibitorów konwertazy angiotensyny.

*Acetazolamid:* Kwas acetylosalicylowy może w znacznym stopniu zwiększać stężenie, a tym samym toksyczność acetazolamidu.

*Leki przeciwzkrzepowe (np. heparyna, warfaryna):* Jednoczesne stosowanie kwasu acetylosalicylowego i leków przeciwzkrzepowych może spowodować nasilenie działania przeciwzkrzepowego.

Kwas acetylosalicylowy może wypierać warfarynę z połączeń białkowych, prowadząc do wydłużenia czasu protrombinowego i czasu krwawienia.

Kwas acetylosalicylowy może nasilać działanie przeciwzkrzepowe heparyny, zwiększając tym samym ryzyko krwawienia.

*Leki przeciwpadaczkowe:* Kwas acetylosalicylowy nasila działanie toksyczne kwasu walproinowego, zaś kwas walproinowy nasila działanie antyagregacyjne kwasu acetylosalicylowego.

*Leki moczopędne:* Kwas acetylosalicylowy może zmniejszyć skuteczność leków moczopędnych oraz nasilać ototoksyczność furosemidu.

*Metotreksat:* Kwas acetylosalicylowy nasila toksyczne działanie metotreksatu na szpik kostny. Stosowanie kwasu acetylosalicylowego jednocześnie z metotreksatem w dawkach 15 mg na tydzień lub większych jest przeciwwskazane.

*Niesteroidowe leki przeciwzapalne:* Jednoczesne stosowanie kwasu acetylosalicylowego i niesteroidowych leków przeciwzapalnych nie jest zalecane, ze względu na zwiększone ryzyko występowania działań niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego.

*Glikokortykosteroidy stosowane układowo:* z wyjątkiem hydrokortyzonu jako terapii zastępczej w chorobie Addisona, podawane jednocześnie z kwasem acetylosalicylowym zwiększają ryzyko wystąpienia choroby wrzodowej i krwawienia z przewodu pokarmowego oraz zmniejszają stężenie salicylanów w osoczu w trakcie terapii, zaś po jej zakończeniu zwiększa się ryzyko przedawkowania salicylanów.

*Leki przeciwcukrzycowe:* Kwas acetylosalicylowy nasila działanie hipoglikemizujące leków przeciwcukrzycowych. Produktu nie należy stosować jednocześnie z pochodnymi sulfonilomocznika.

*Leki zwiększające wydalanie kwasu moczowego (np. probenecyd, sulfipirazon):* Salicylany osłabiają działanie leków zwiększających wydalanie kwasu moczowego. Produktu nie należy stosować jednocześnie z lekami przeciw dnie.

*Digoksyna:* Kwas acetylosalicylowy może nasilać działanie digoksyny.

*Leki trombolityczne:* Kwas acetylosalicylowy może nasilać działanie leków trombolitycznych, takich jak streptokinaza i alteplaza.

*Alkohol:* Alkohol zwiększa częstość i nasilenie krwawień z przewodu pokarmowego spowodowanych przez kwas acetylosalicylowy. W trakcie leczenia nie należy spożywać alkoholu.

Omeprazol i kwas askorbowy nie wpływają na wchłanianie kwasu acetylosalicylowego. **4.6 Cięża i laktacja**

#### Dawkowanie:

Produkt należy przyjmować doustnie, najlepiej w czasie lub po posiłku, z dużą ilością płynu.

Tabletkę przed użyciem można również rozpuścić w 1/2 szklanki wody lub mleka.

Leczenie objawowe bez porady lekarskiej można prowadzić nie dłużej niż 3 dni. Należy stosować możliwie najmniejsze skuteczne dawki.

Zwykle zaleca się następujące dawkowanie:

**Przeciwbólowo i przeciwgorączkowo, zwykle stosuje się:**

*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 12 lat:* od 600 mg do 900 mg (od 2 do 3 tabletek) na dobę.

**W stanach zapalnych według wskazań lekarza, zwykle:**

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.

**Środki ostrożności:**

- Produktu nie należy stosować u pacjentów przyjmujących doustne leki przeciwcukrzycowe z grupy sulfonilomocznika, ze względu na ryzyko nasilenia działania hipoglikemizującego, oraz u chorych przyjmujących leki przeciw dnie.
- Należy zachować ostrożność stosując produkt u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek oraz z przewlekłą niewydolnością nerek.
- U pacjentów z młodzieńczym reumatoidalnym zapaleniem stawów i (lub) toczeniem rumieniowatym układowym oraz niewydolnością wątroby produkt należy stosować ostrożnie, gdyż zwiększa się toksyczność salicylanów; u tych pacjentów należy kontrolować czynność wątroby.
- Przyjmowanie leku w najmniejszej skutecznej dawce przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych.
- 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.
- Zachować ostrożność podczas stosowania z metotreksatem w dawkach mniejszych niż 15 mg/tydzień, ze względu na nasilenie toksycznego działania metotreksatu na szpik kostny. Jednoczesne stosowanie z metotreksatem w dawkach większych niż 15 mg/tydzień jest przeciwwskazane.
- Ostrożnie stosować w przypadku: krwotoków macicznych, nadmiernego krwawienia miesiączkowego, stosowania wewnątrzmacicznej wkładki antykoncepcyjnej, nadciśnienia tętniczego oraz niewydolności serca.
- Podczas leczenia kwasem acetylosalicylowym nie należy spożywać alkoholu, ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia uszkodzenia błony śluzowej przewodu pokarmowego.
- U pacjentów w podeszłym wieku produkt należy stosować w mniejszych dawkach i w większych odstępach czasowych, ze względu na zwiększone ryzyko występowania objawów niepożądanych w tej grupie pacjentów.
- Istnieją dowody na to, że leki hamujące cyklooksygenazę (enzym uczestniczący w syntezie prostaglandyn) mogą powodować zaburzenia płodności u kobiet przez wpływ na owulację. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu terapii.

**Prowadzenie pojazdów:**

Brak wpływu.

**Przedawkowanie:**

Po przedawkowaniu kwasu acetylosalicylowego mogą wystąpić: nudności, wymioty, szumy uszne i przyspieszenie oddechu.

Obserwowano również inne objawy, takie jak: utrata słuchu, zaburzenia widzenia, bóle głowy, pobudzenie ruchowe, senność i śpiączkę, drgawki, hipertermię. W ciężkich zatruciach występują zaburzenia gospodarki kwasowo-zasadowej i wodno-elektrolitowej (kwasica metaboliczna i odwodnienie).

Łagodne lub średnio ciężkie objawy toksyczności 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.

Zgon w przebiegu zatrucia kwasem acetylosalicylowym obserwowano po przyjęciu przez osoby dorosłe jednorazowej dawki 10-30 g.

#### **Postępowanie po przedawkowaniu:**

Pacjenta należy przewieźć do szpitala.

Brak jest specyficznej odtrutki.

Leczenie przedawkowania:

- Sprowokowanie wymiotów lub wykonanie płukania żołądka (w celu zmniejszenia wchłaniania). Takie postępowanie jest skuteczne w czasie 3 - 4 godzin po zażyciu kwasu acetylosalicylowego, a w przypadku dużej dawki nawet do 10 godzin.
- Podanie węgla aktywowanego w postaci zawiesiny wodnej (50 do 100 g u dorosłych lub 30 do 60 g u dzieci).
- Obniżanie temperatury ciała (w przypadku hipertermii) poprzez utrzymywanie niskiej temperatury otoczenia oraz zastosowanie chłodnych okładów.
- Stałe kontrolowanie gospodarki wodno-elektrolitowej i wyrównywanie zaburzeń.
- W celu przyspieszenia wydalania kwasu acetylosalicylowego przez nerki oraz w leczeniu kwasicy należy podać dożylnie wodorowęglan sodu.
- U pacjentów z prawidłową czynnością nerek można zastosować diurezę alkaliczną aż do pH moczu w granicach 7,5 - 8. W ciężkich zatruciach można zastosować hemodializę lub dializę otrzewnową. Dializa skutecznie usuwa kwas acetylosalicylowy z organizmu oraz ułatwia wyrównanie zaburzeń gospodarki kwasowo-zasadowej i wodno-elektrolitowej.
- W przypadkach wydłużenia czasu protrombinowego podaje się witaminę K.
- Nie należy stosować leków działających hamująco na ośrodkowy układ nerwowy, np. barbituranów, ze względu na ryzyko zahamowania ośrodka oddechowego.
- Pacjentom z zaburzeniami oddychania należy podać tlen. Jeśli to konieczne, wykonać intubację dotchawiczą i zastosować oddech zastępczy.
- W przypadku występowania wstrząsu zastosować typowe postępowanie przeciwwstrząsowe.
- Należy uzupełniać płyny oraz prowadzić ogólne leczenie objawowe.

#### **Ciąża:**

##### **Ciąża:**

Hamowanie syntezy prostaglandyn może niekorzystnie wpływać na przebieg ciąży i (lub) rozwój zarodka oraz płodu. Dane pochodzące z badań epidemiologicznych wskazują na zwiększone ryzyko poronienia oraz występowania wad serca oraz wad przewodu pokarmowego, związane ze stosowaniem inhibitorów syntezy prostaglandyn we wczesnych tygodniach ciąży.

Bezwzględne ryzyko występowania wad układu sercowo-naczyniowego zwiększało się w tych badaniach z wartości

U noworodków, których matki stosowały kwas acetylosalicylowy przed porodem, obserwowano nieprawidłowe krwawienia, takie jak: wylewy podspojówkowe, krwiomocz, wybroczyny, krwiak podokostnowy czaszki.

W innym badaniu obserwowano częstsze występowanie krwawień wewnątrzczaszkowych u wcześniaków urodzonych przez matki, które stosowały kwas acetylosalicylowy na tydzień przed porodem.

U zwierząt dawka śmiertelna dla płodu była większa niż dawki stosowane klinicznie. U zwierząt, którym podawano inhibitory syntezy prostaglandyn w okresie organogenezy obserwowano zwiększoną częstość występowania różnych wad wrodzonych, w tym wad układu sercowonaczyniowego.

Kwas acetylosalicylowy bardzo łatwo przenika przez barierę łożyskową. W pierwszych 6 miesiącach ciąży produkt leczniczy może być stosowany jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności. Jeśli zachodzi potrzeba zastosowania kwasu acetylosalicylowego u kobiet, które właśnie zaszły w ciążę, bądź podczas pierwszego lub drugiego trymestru ciąży należy podawać najmniejszą skuteczną dawkę przez możliwie najkrótszy okres czasu.

W końcowych trzech miesiącach ciąży wszystkie inhibitory syntezy prostaglandyn mogą wpływać u płodu uszkadzająco:

- na układ krążenia (nadciśnienie płucne z przedwczesnym zamknięciem przewodu tętniczego Botalla),
- na nerki (może wystąpić niewydolność nerek z małowodziem).

Wszystkie inhibitory syntezy prostaglandyn podawane kobietom w trzecim trymestrze ciąży mogą:

- powodować wydłużenie czasu krwawienia zarówno u matek jak i u noworodków oraz działanie antyagregacyjne, nawet podczas stosowania bardzo małych dawek,
- hamować kurczliwość macicy; taki wpływ na macicę związany był ze zwiększoną częstością występowania dystocji i opóźnionego porodu u zwierząt.

W związku z tym kwas acetylosalicylowy jest przeciwwskazany w ostatnim trymestrze ciąży.

### **Laktacja**

Produkt jest przeciwwskazany w okresie karmienia piersią.