

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Polopiryna C, 500 mg + 200 mg, tabletki musujące *Acidum acetylsalicylicum + Acidum ascorbicum*

**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 tej 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po 3 dniach nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### Spis treści ulotki

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

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

Polopiryna C jest lekiem złożonym zawierającym kwas acetylosalicylowy i kwas askorbowy (witamina C). Kwas acetylosalicylowy ma działanie przeciwbólowe, przeciwgorączkowe i przeciwzapalne. Witamina C odgrywa ważną rolę w procesach przemian zachodzących w ustroju. W czasie choroby i zdrowienia zapotrzebowanie ustroju na witaminę C zwiększa się. Tabletkę musującą (rozpuszczalną) zapewnia szybkie i całkowite wchłanianie składników leku.

#### Wskazania do stosowania:

- Bóle o słabym lub średnim nasileniu, np.: bóle głowy, bóle mięśniowe i stawowe oraz inne.
- Gorączka w przebiegu przeziębienia, zakażeń wirusowych i innych chorób.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Polopiryna C

##### Kiedy nie stosować leku Polopiryna C

- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas acetylosalicylowy lub kwas askorbowy, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Nadwrażliwość na kwas acetylosalicylowy występuje u 0,3% populacji, w tym u 20% pacjentów z astmą oskrzelową lub przewlekłą pokrzywką. 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 choroby układu oddechowego, gorączka sienna lub obrzęk błony śluzowej nosa, gdyż pacjenci z tymi chorobami mogą reagować na niesteroidowe leki przeciwzapalne napadami astmy, ograniczonym obrzękiem skóry i błony śluzowej (obrzęk naczynioruchowy) 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 (ospa wietrzna, grypa), ze względu na ryzyko wystąpienia zespołu Reye'a, rzadkiej, ale ciężkiej choroby powodującej uszkodzenie wątroby i mózgu;
- jeśli pacjentka jest w ostatnich trzech miesiącach ciąży, nie wolno stosować dawek większych niż 100 mg kwasu acetylosalicylowego na dobę (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”);
- u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 12 lat;
- w okresie karmienia piersią;
- w przypadku uszkodzenia opakowania bezpośredniego, na skutek działania czynników zewnętrznych (dostęp powietrza i wilgoć) zawarta w tabletkach witamina C ulega stopniowemu utlenieniu co prowadzi do zmiany barwy tabletki z białej na brązową. Tabletki o zmienionym kolorze nie mogą być stosowane.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Polopiryna C należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, w następujących sytuacjach:

- u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek oraz z przewlekłą niewydolnością nerek;
- u pacjentów z młodzieńczym reumatoidalnym zapaleniem stawów i (lub) toczeniem 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 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.

Podczas stosowania kwasu acetylosalicylowego występowały poważne reakcje alergiczne, które mogą obejmować ból w klatce piersiowej, a nawet zawał serca (zespół Kounisa) (patrz punkt 4). Należy natychmiast zgłosić się do lekarza, jeśli wystąpi ból w klatce piersiowej wraz z reakcjami alergicznymi (takimi jak wysypka skórna, duszności).

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

### **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 działań niepożądanych w tej grupie pacjentów.

### **Polopiryna C a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy zachować ostrożność, stosując lek Polopiryna C z:

- inhibitorami konwertazy angiotensyny (np. enalapryl, kaptopryl), gdyż kwas acetylosalicylowy zmniejsza działanie przeciwnadciśnieniowe tych leków;
- acetazolamidem, gdyż kwas acetylosalicylowy może zwiększać toksyczność acetazolamidu;
- lekami przeciwzakrzepowymi (heparyna i warfaryna), gdyż występuje zwiększone ryzyko krwawienia;
- kwasem walproinowym, gdyż kwas acetylosalicylowy nasila działanie toksyczne kwasu walproinowego, a kwas walproinowy nasila działanie antyagregacyjne (zapobiegające zlepianiu płytek krwi) kwasu acetylosalicylowego;
- lekami moczopędnymi, gdyż kwas acetylosalicylowy może zmniejszyć skuteczność tych leków oraz nasilać ototoksyczność (działanie uszkadzające słuch) furosemidu;
- metotreksatem, 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;
- niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (np. ibuprofen), gdyż istnieje zwiększone ryzyko występowania działań niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego;
- glikokortykosteroidami stosowanymi 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, a po jego zakończeniu zwiększają ryzyko przedawkowania salicylanów;
- lekami przeciwcukrzycowymi, gdyż kwas acetylosalicylowy nasila działanie hipoglikemizujące (zmniejszające stężenie glukozy we krwi) tych leków;
- lekami zwiększającymi wydalanie kwasu moczowego (np. probenecyd, sulfinpirazon), 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 trombolitycznymi (rozpuszczające skrzepliny), takie jak streptokinaza i alteplaza, gdyż kwas acetylosalicylowy może nasilać działanie tych leków.

Omeprazol nie wpływa na wchłanianie kwasu acetylosalicylowego.

Kwas askorbowy obniża pH moczu, co może wpływać na wydalanie innych leków.

Kwas askorbowy może zmieniać także wyniki niektórych badań laboratoryjnych.

### **Polopiryna C z jedzeniem, pić i alkoholem**

Lek należy przyjmować w czasie posiłku.

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

### **Ciąża i karmienie piersią**

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.

### Ciąża

Jeśli pacjentka kontynuuje lub rozpoczyna leczenie lekiem Polopiryna C w czasie ciąży zgodnie z zaleceniami lekarza, powinna stosować Polopiryna C zgodnie z jego zaleceniami i nie przyjmować większej dawki niż zalecana.

#### Ciąża - ostatni trymestr

Nie należy stosować kwasu acetylosalicylowego w dawce większej niż 100 mg na dobę w ostatnich 3 miesiącach ciąży, ponieważ może to zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub spowodować komplikacje podczas porodu. Stosowanie leku Polopiryna C może spowodować zaburzenia nerek i serca u nienarodzonego dziecka. Może to wpłynąć na skłonność do krwawień u pacjentki i jej dziecka oraz powodować opóźnienie lub wydłużenie okresu porodu.

Jeśli pacjentka przyjmuje kwas acetylosalicylowy w małych dawkach (do 100 mg na dobę łącznie), konieczna jest ścisła kontrola położnicza zgodnie z zaleceniami lekarza.

#### Ciąża - pierwszy i drugi trymestr

Ze względu na zawartość kwasu acetylosalicylowego nie należy przyjmować tego leku w ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne i zalecone przez lekarza. Jeśli u pacjentki konieczne jest leczenie w tym okresie lub podczas próby zajścia w ciążę, należy zastosować najmniejszą skuteczną dawkę leku przez możliwie najkrótszy czas. Przyjmowanie kwasu acetylosalicylowego przez okres dłuższy niż kilka dni, począwszy od 20. tygodnia ciąży, może powodować zaburzenie nerek u nienarodzonego dziecka, co może prowadzić do niskiego poziomu płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie), lub zwężenie naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka. Jeśli konieczne jest leczenie dłuższe niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe monitorowanie.

#### Karmienie piersią

Lek jest przeciwwskazany w okresie karmienia piersią.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Lek nie zaburza sprawności psychofizycznej.

#### **Polopiryna C zawiera sód**

Lek zawiera 356 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w tabletkę. Odpowiada to 17,8% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

### **3. Jak stosować lek Polopiryna C**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek należy przyjmować doustnie, w czasie posiłku. Tabletkę przed użyciem należy rozpuścić w  $\frac{3}{4}$  szklanki wody.

#### Przeciwbólowo i przeciwgorączkowo zwykle stosuje się:

Dorośli: jednorazowo od 1 do 2 tabletek. W razie potrzeby dawka może być powtarzana 2 do 3 razy na dobę. Nie przyjmować więcej niż 6 tabletek na dobę.

Młodzież w wieku powyżej 12 lat: od 1 do 2 tabletek na dobę.

Należy stosować najmniejsze skuteczne dawki.

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

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Polopiryna C**

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, szумы 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).

Pacjenta należy przewieźć do szpitala. Brak specyficznej odtrutki.

#### **Pominięcie zastosowania leku Polopiryna C**

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

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

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

##### **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.

##### **Zaburzenia układu nerwowego**

szумы uszne (zazwyczaj jako objaw przedawkowania), zaburzenia słuchu, zawroty głowy, znużenie, uczucie palenia za mostkiem, bezsenność lub senność.

##### **Zaburzenia serca**

niewydolność serca; ostre niedokrwienie mięśnia sercowego (bolesna choroba serca spowodowana brakiem dopływu krwi do serca) z zawałem mięśnia sercowego (atak serca) lub bez niego, występujące jako część reakcji alergicznej (zespół Kounisa) (częstość nieznana - częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

##### **Zaburzenia naczyniowe**

Nadciśnienie tętnicze, zaczerwienienie twarzy.

##### **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 nerek i dróg moczowych**

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

Kwas askorbowy zmniejsza pH moczu, co ułatwia wytrącanie się moczanów, cystyny lub szczawianów.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 Polopiryna C**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w temperaturze poniżej 25°C.

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 C**

- Substancjami czynnymi leku są kwas acetylosalicylowy i kwas askorbowy. Każda tabletkę musująca zawiera 500 mg kwasu acetylosalicylowego oraz 200 mg kwasu askorbowego.
- Pozostałe składniki leku to: kwas cytrynowy bezwodny, sodu wodorowęglan.

### **Jak wygląda lek Polopiryna C i co zawiera opakowanie**

Białe, okrągłe, obustronnie płaskie tabletki, wrzucone do wody rozpuszczają się silnie musując.

Opakowanie zawiera 6, 10 lub 18 tabletek musujących.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

tel. + 48 22 364 61 01

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**