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 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- 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 udrożnia przewody nosowe, hamuje odruch kichania i łzawienia oczu.
- Chlorofenamina łagodzi objawy nieżytu 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 zastosowaniem leku Polopiryna Complex

Kiedy nie stosować leku Polopiryna Complex
- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas acetylosalicylowy, fenylefryny wodorowinian, chlorofenaminy maleinian lub którykolwiek z pozostałych składników tego 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 (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) i gdy pacjent jest leczony jednocześnie środkami przeciwzakrzepowymi (np. pochodne kumaryny, heparyna).
- jeśli pacjent ma niedobór dehydrogenazy glukozo-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 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.
- jeśli pacjentka 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 (IMAO) lub w czasie 14 dni od zakończenia terapii IMAO.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Polopiryna Complex należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.
- 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 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.
- 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 Raynauda).
- Jeśli pacjent ma skłonność do retencji (wstrzymywania) moczu lub jaskrę.
- W zaburzeniach nerek lub płuc, zapaleniu lub rozstrzeni oskrzeli, zaburzeniach sercowo-naczyniowych (spowolnione bicie serca, zbyt niskie ciśnienie krwi po zmianie pozycji ciała z poziomej na pionową), miażdżycy tętnic mózgowych, zapaleniu trzustki, bliznowaciejącym wrzodzie trawiennym, niedrożności odźwiernika dwunastnicy, niedokrwistości, 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 chlorofenaminę, powinni niezwłocznie powiadomić lekarza w przypadku wystąpienia zaburzeń żołądkowo-jelitowych z uwagi na ryzyko wystąpienia niedrożności porażennej jelit.
- Leku nie należy stosować u pacjentów przyjmujących doustne leki przeciwcukrzycowe z grupy sulfonylomocznika, ze względu na ryzyko nasilenia działania zmniejszającego ilość cukru we krwi oraz u pacjentów przyjmujących leki przeciwdnawe.
- 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.
- Lek może zaburzać wyniki diagnostycznych testów skórnych z wykorzystaniem alergenów. Zaleca się odstawić lek na co najmniej 3 dni przed rozpoczęciem alergicznych testów skórnych.

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.

Nie należy jednocześnie stosować innych leków zawierających kwas acetylosalicylowy, fenylefrynę ani chlorofenaminę.

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

Polopiryna Complex a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Przeciwwskazane jest przyjmowanie leku Polopiryna Complex z metotreksatem (lek przeciwnowotworowy) 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:
- 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, z uwagi na zwiększone ryzyko krwawienia;
- innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, gdyż istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia choroby wrzodowej i krwawień z przewodu pokarmowego lub zaburzeń czynności nerek;
- selektywnymi inhibitorami zwrotnego wychwytu serotoniny (SSRI) (leki przeciwdepresyjne), ze względu na zwiększone ryzyko krwawień z górnego odcinka przewodu pokarmowego;
- lekami zwiększającymi wydalanie kwasu moczowego z moczem (np. benzbromaron, probenecyd), gdyż salicylany osłabiają działanie tych leków;
- digoksyną (lek stosowany w niewydolności i zaburzeniach rytmu serca), gdyż kwas acetylosalicylowy może nasilać działanie tego leku;
- lekami przeciwcukrzycowymi, np. insuliną, pochodnymi sulfonylomocznika, gdyż kwas acetylosalicylowy może nasilać działanie tych leków;
- lekami moczopędnymi, gdyż kwas acetylosalicylowy może zmniejszyć skuteczność tych leków oraz nasilać ototoksyczne (uszkadzające 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 po zakończeniu leczenia zwiększają ryzyko przedawkowania salicylanów;

- inhibitorami konwertazy angiotensyny (ACE) stosowane jednocześnie z kwasem acetylosalicylowym w dużych dawkach (np. enalapryl, kaptopryl), gdyż kwas acetylosalicylowy zmniejsza działanie przeciwnadciśnieniowe tych leków;
- kwasem walproinowym (lek przeciwpadaczkowy), gdyż nasila on działanie przeciwpłytkowe (przeciwdziałające powstawaniu zakrzepów) kwasu acetylosalicylowego;
- acetazolamidem (lek moczopędny), gdyż kwas acetylosalicylowy może zwiększać jego toksyczność;
- ibuprofenem gdyż może on hamować działanie przeciwpłytkowe kwasu acetylosalicylowego;
- inhibitorami monoaminooksygenazy (IMAO); należy unikać ich jednoczesnego stosowania z fenylefryną lub podawać fenylefrynę co najmniej 15 dni po odstawieniu leków przeciwdepresyjnych, takich jak fenelzyna, izokarboksazyd, nialamid, tranylcypromina, moklobemid lub selegilina stosowana w chorobie Parkinsona;
- agonistami receptora alfa adrenergicznego, np. dihydroergotamina, metyloergotamina, (leki stosowane w leczeniu migreny), oksytocyna (podawanej w celu indukcji porodu), gdyż jednoczesne stosowanie leków o tym samym mechanizmie działania może zwiększać działanie obkurczające naczynia krwionośne;
- antagonistami receptorów beta adrenergicznych (leki stosowane w leczeniu nadciśnienia i choroby niedokrwiennej serca), ponieważ może to prowadzić do zwiększenia ciśnienia tętniczego oraz nasilonej bradykardii (spowolnione bicie serca);
- lekami blokującymi zarówno receptory alfa i beta (leki przeciwnadciśnieniowe) jak labetalol, karwedylol, gdyż mogą zwiększać toksyczność fenylefryny;
- trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi, takimi jak: amitryptylina, amoksapina, klomipramina, dezypramina i doksepina oraz czteropierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi takimi, jak maprotylina, gdyż ich skojarzone stosowanie może nasilać działanie obkurczające fenylefryny;
- anestetykami wziewnymi, takimi jak: cyklopropan lub halotan, gdyż mogą zwiększać ryzyko arytmii;
- lekami przeciwnadciśnieniowymi (np. metylodopa i guanetydyna), ponieważ fenylefryna może hamować ich działanie, prowadząc do ciężkiego nadciśnienia tętniczego;
- lekami powodującymi utratę potasu, np. niektóre leki moczopędne jak furosemid, ponieważ mogą spowodować zbyt niskie stężenie potasu we krwi i zmniejszać wrażliwość naczyń tętniczych na leki obkurczające takie, jak fenylefryna;
- lekami wpływającymi na przewodnictwo w układzie przewodzącym serca, włączając glikozydy nasercowe i leki przeciwarytmiczne;
- hormonami tarczycy;
- siarczanem atropiny;
- lekami o działaniu depresyjnym na ośrodkowy układ nerwowy, gdyż może dojść do wystąpienia objawów przedawkowania;
- furazolidonem (lek przeciwbakteryjny), pargyliną i prokarbazyną (leki przeciwnowotworowe), gdyż ich skojarzone stosowanie może wydłużać czas trwania i siłę działania leków przeciwhistaminowych;
- innymi lekami o działaniu antycholinergicznym (np. oksyfenoina, bromek ipratropiowy), ponieważ jednoczesne stosowanie może nasilać działanie antycholinergiczne tych leków (w tym chlorofenaminy). Jeśli wystąpią zaburzenia żołądkowo-jelitowe, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem tak szybko, jak to możliwe, z uwagi na ryzyko rozwoju niedrożności porażennej jelit;
- lekami ototoksycznymi, gdyż mogą maskować objawy ototoksyczności chlorofenaminy, takie jak: szumy w uszach i zawroty głowy;
- lekami wywołującymi nadwrażliwość na światło;
- fenytoiną (lek przeciwpadaczkowy), ponieważ może dojść do zatrucia fenytoiną;
- lekami nasennymi, przeciwlękowymi, uspokajającymi, lekami stosowanymi w leczeniu chorób psychicznych lub opioidowymi lekami przeciwbólowymi, ze względu na możliwość nasilenia ich działania uspokajającego.

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

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) lek należy stosować ostrożnie. Lek może spowodować zaburzenia, takie jak spowolnione bicie serca oraz zmniejszenie przepływu sercowego. Należy kontrolować ciśnienie krwi podczas przyjmowania leku zwłaszcza u osób z chorobami serca. Ponadto pacjenci w podeszłym wieku częściej są narażeni na wystąpienie: zawrotów głowy, zbyt silnego uspokojenia, stanów splątania, zbyt niskiego napięcia mięśni oraz m.in. nadpobudliwość, uczucie suchości w ustach i zatrzymanie moczu.
Jeśli u pacjenta wystąpią wyżej opisane objawy należy lek odstawić i bezzwłocznie poradzić się lekarza.

Polopiryna Complex z jedzeniem, piciem i alkoholem
Lek zaleca się stosować po posiłku.
Podczas stosowaniu 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
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 okresie ciąży.

Lek jest przeciwwskazany w okresie karmienia piersią.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek może wywoływać ospałość, senność, nadmierne uspokojenie, niewyraźne widzenie i zawroty głowy. Należy unikać czynności wymagających dużego skupienia, takich jak prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Polopiryna Complex zawiera sacharozę, siarczyny i sód
Lek zawiera 2182 mg sacharozy w każdej saszetce. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.
Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

Lek ze względu na zawartość siarczynów rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na saszetkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Polopiryna Complex

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.

Dorośli, młodzież w wieku 16 lat i powyżej
1 saszetka co 6-8 godzin w zależności od potrzeby.
Nie należy przekraczać dawki 4 saszetek (2 g kwasu acetylosalicylowego, 32 mg fenylefryny i 8 mg chlorofenaminy) na dobę.
Zawartość jednej saszetki należy rozpuścić w szklance gorącej wody, wymieszać i wypić.

Dzieci i młodzież w wieku poniżej 16 lat
Nie należy podawać leku dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Polopiryna Complex
W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki 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 śpiączka, drgawki, hipertermia (temperatura ciała powyżej wartości prawidłowej). W ciężkich zatruciach występują poważne zaburzenia gospodarki kwasowo-zasadowej i wodno-elektrolitowej (kwasica metaboliczna i odwodnienie).

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, odczuwaniem 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 (zmniejszenie ilości krwi krążącej w organizmie), ciężką bradykardią (spowolnione bicie serca).
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 ośrodkowego układu nerwowego (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 chlorofenaminy 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 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 gorączki 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, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego mogą wystąpić następujące objawy niepożądane:

- 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.

- 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.

- Zawroty głowy i szumy uszne, zaburzenia słuchu, odwracalna utrata słuchu.
  Szum i dzwonienie w uszach są pierwszymi objawami zatrucia salicylanami.
  Długotrwałe przyjmowanie leków zawierających kwas acetylosalicylowy może być przyczyną bólu głowy, który nasila się podczas przyjmowania kolejnych dawek.

- Zaburzenia widzenia.

- Niewydolność serca.

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

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

- 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.

- 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, fosfatazy alkalicznej i stężenia bilirubiny.

- Wykwity skórne różnego rodzaju, pęcherze lub plamica (rzadko).

- 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

- Gorączka.

- 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, trójjodotyroniny, 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 nieznanej częstości występowania (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Hiperglikemia (zwiększone stężenie cukru we krwi).

- 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 opatrzne) i psychoza z halucynacjami.

- Ból i uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej, ciężka bradykardia (spowolnione bicie serca), 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 zaostrzenie niewydolności serca związanej z chorobą serca, kołatanie serca (duża dawka).

- 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.

- Duszność, niewydolność oddechowa.

- Wymioty (po dużej dawce), nudności.

- Bladość skóry, nastroszenie włosów, nasilone pocenie się.

- Zwiększona perfuzja (przepływ) przez nerkę i prawdopodobnie zmniejszenie ilości wydalanego moczu, retencja moczu.

- Hipokaliemia (zmniejszenie stężenia potasu we krwi), kwasica metaboliczna.

Działania niepożądane występujące rzadko (rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów):

- Zawał mięśnia sercowego, komorowe zaburzenia rytmu serca.

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

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

Działaniami niepożądanymi spowodowanymi przez chlorofenaminę mogą być:

Działania niepożądane występujące często (rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

- 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 (uczucie mrowienia i drętwienia).

- Niewyraźne widzenie, podwójne widzenie.

- Suchość w nosie i gardle, zgrubienie błony śluzowej.

- Suchość ust, utrata apetytu, zaburzenie czucia smaku i zapachu, uczucie dyskomfortu związane z przewodem pokarmowym (nudności, wymioty, dyspepsja (niestrawność), biegunka, zaparcie, ból w nadbrzuszu) mogą zostać ograniczone przez przyjmowanie leku razem z pokarmem.

- Nasilone pocenie, wysypki skórne, złuszczające zapalenie skóry, uwrażliwienie na światło, pokrzywka.

- Retencja (zatrzymanie) moczu, utrudnione oddawanie moczu.

Działania niepożądane występujące niezbyt często (rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów) i rzadko (rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów):

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

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

- Depresja, stany splątania u pacjentów w podeszłym wieku.

- Mialgia (bóle mięśniowe), sporadycznie pobudzenie paradoksalne, szczególnie w przypadku stosowania leku w dużych dawkach, u dzieci lub u osób w podeszłym wieku, charakteryzujące się występowaniem lęku, bezsennością, drżeniem, nerwowością, delirium, napadami drgawek lub kołataniem serca.

- Szumy uszne, ostre zapalenie ucha wewnętrznego.

- Zwykle związane z przedawkowaniem; zaburzenia rytmu serca, kołatanie serca, tachykardia (przyspieszone bicie serca).

- Niedociśnienie, nadciśnienie, obrzęk.

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

- Rzadziej mogą pojawić się: zastój żółci, zapalenie wątroby oraz inne zaburzenia czynności wątroby (z objawami, takimi jak bolesność brzucha, ciemne zabarwienie moczu).

- Wypadanie włosów.

- Impotencja, krwawienia międzymiesiączkowe.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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 Complex

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie należy stosować 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 Complex
- Substancjami czynnymi leku są kwas acetylosalicylowy, fenylefryny wodorowinian, chlorofenaminy maleinian. Każda saszetka zawiera 500 mg kwasu acetylosalicylowego, 15,58 mg fenylefryny wodorowinianu oraz 2 mg chlorofenaminy maleinianu.
- Pozostałe składniki to: krzemionka koloidalna bezwodna, sacharoza, sacharyna sodowa, sodu cyklaminian, kwas cytrynowy bezwodny, aromat pomarańczowy (zawiera między innymi: siarczyny, butylohydroksyanizol (E320)).

Jak wygląda lek Polopiryna Complex i co zawiera opakowanie
Lek ma postać proszku do sporządzania roztworu doustnego o smaku pomarańczowym zapakowanego w saszetki.
Opakowanie zewnętrzne - tekturowe pudełko, zawiera 8, 12 lub 20 sztuk saszetek oraz ulotkę dla pacjenta.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Podmiot odpowiedzialny
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Wytwórca
ALCALÁ FARMA S.L.

Avenida de Madrid 82
28802 Alcalá de Henares
(Madryt) Hiszpania

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
Oddział Produkcyjny w Nowej Dębie
ul. Metalowca 2, 39-460 Nowa Dęba

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku 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: kwiecień 2021 r.

Ulotka zgodna z Zawiadomieniem URPLWMiPB
DZL-ZLN.4020.3932.2020.3.KR z dnia 26.04.2021 r.