

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Polopiryna Zatoki, 500 mg + 15,58 mg, proszek doustny

Acidum acetylsalicylicum + Phenylephrini bitartras

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

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w 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 wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w 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 Zatoki i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Polopiryna Zatoki
3. Jak stosować lek Polopiryna Zatoki
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Polopiryna Zatoki
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Polopiryna Zatoki 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.

Lek zaleca się stosować w leczeniu objawów przeziębienia i grypy, takich jak: bóle głowy (m.in. spowodowane zmniejszeniem drożności zatok przynosowych), obrzęk i przekrwienie błony śluzowej nosa, nadmierna wydzielina śluzowa z nosa.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Polopiryna Zatoki

Kiedy nie stosować leku Polopiryna Zatoki:

- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas acetylosalicylowy i (lub) fenylefrynę 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 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. antagoniści witaminy K, 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 (patrz poniżej);
- 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;
- 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 leczenia IMAO.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Polopiryna Zatoki:

- u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek oraz z przewlekłą niewydolnością nerek;
- u pacjentów z młodzieńczym reumatoidalnym zapaleniem stawów i (lub) toczniem układowym oraz z zaburzeniem 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 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;
- u pacjentów z okluzyjną chorobą naczyń (w tym choroba Raynauda);
- przed planowanym zabiegiem chirurgicznym. Ze względu na ryzyko wydłużonego czasu krwawienia zarówno w czasie jak i po zabiegu, na 5 do 7 dni przed planowanym zabiegiem chirurgicznym lek należy odstawić.
- w zaburzeniach nerek lub płuc, zaburzeniach sercowo-naczyniowych (takich jak: bradykardia, idiopatyczna hipotonia ortostatyczna, miażdżycza 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 cholinolityczne lub chlorfenaminę, powinni niezwłocznie powiadomić lekarza w przypadku wystąpienia zaburzeń żołądkowo-jelitowych z uwagi na ryzyko wystąpienia niedrożności porażonej jelit.

Podczas podawania dzieciom i młodzieży kwasu acetylosalicylowego istnieje ryzyko wystąpienia zespołu Reye'a. Zespół Reye'a to bardzo rzadka choroba, w której występują zmiany patologiczne w wielu narządach, głównie w mózgu i wątrobie. Z tego powodu u dzieci i młodzieży poniżej 16. roku życia nie należy stosować leków zawierających kwas acetylosalicylowy.

Kwas acetylosalicylowy, nawet w małych dawkach, zmniejsza wydalanie kwasu moczowego. U pacjentów predysponowanych produkt może wywoływać napady dny moczanowej.

Długotrwałe stosowanie leku może być szkodliwe, dlatego powinno odbywać się pod nadzorem lekarzem.

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.

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

Z uwagi na zawartość fenylefryny w składzie, lek należy stosować ostrożnie u pacjentów w podeszłym wieku. W szczególności może powodować bradykardię oraz zmniejszenie przepływu sercowego. Należy kontrolować ciśnienie krwi, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku z chorobami serca (patrz punkt 4). Pacjenci w podeszłym wieku częściej są narażeni na wystąpienie: zawrotów głowy, sedacji, stanów splątania, hipotensji oraz reakcji paradoksalnej, charakteryzującej się nadpobudliwością.

Polopiryna Zatoki a inne leki

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 Zatoki 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 Zatoki z:

- metotreksatem w dawkach mniejszych niż 15 mg na tydzień, ze względu na jego toksyczny wpływ na szpik kostny;
- lekami przeciwzakrzepowymi, np. antagonistami witaminy K, 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;
- selektywnymi 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;
- lekami 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), np. enalapryl, kaptopryl. Kwas acetylosalicylowy w dużych dawkach, stosowany jednocześnie z ACE zmniejsza działanie przeciwnadciśnieniowe tych leków;

- kwasem 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, który może nasilać działania niepożądane, może zmniejszać hamujące działanie małych dawek kwasu acetylosalicylowego na agregacji płytek krwi;
- 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, tranlylcypromina, maklobemid lub selegilina stosowana w chorobie Parkinsona lub innych leków, np. furazolidonu;
- agonistami 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;
- antagonistami receptorów beta-adrenergicznych, ponieważ fenylefryna może hamować efekt ich działania leczniczego, co może prowadzić do zwiększenia ciśnienia tętniczego. Ponadto blokada receptorów beta może zwiększać ryzyko nadciśnienia tętniczego oraz nasilonej bradykardii;
- lekami blokującymi zarówno receptory alfa i beta jak labetalol, karwedylol, gdyż mogą wchodzić w złożone interakcje przy jednoczesnym stosowaniu z fenylefryną, zwiększając jej toksyczność;
- trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi, takimi jak: amitryptylina, amoksapina, klomipramina, dezypramina i doksepina oraz czteropierścieniowymi lekami, 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, szczególnie tymi działającymi poprzez współczulny układ nerwowy; zaleca się zachowanie ostrożności, ponieważ fenylefryna może hamować ich hipotensyjne działanie (jak metyldopa działająca ośrodkowo i guanetydyna lek sympatykolityczny, działający przeciwnadciśnieniowo), prowadząc do ciężkiego nadciśnienia tętniczego;
- lekami powodującymi utratę potasu, np. niektórymi lekami moczopędnymi jak furosemid, ponieważ mogą nasilać hipokaliemię 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, ponieważ blokuje odruchową bradykardię powodowaną przez fenylefrynę oraz zwiększa odpowiedź naczyń na obkurczające działanie fenylefryny.

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

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-hydroksyindoloocetowego, kwasu 4-hydroksy-3-metoksymigdałowego, estrogenów całkowitych oraz glukozy.

Polopiryna Zatoki z jedzeniem, piciem i alkoholem

Przyjmowanie leku na czczo nie jest zalecane.

Podczas stosowania leku Polopiryna Zatoki nie należy spożywać alkoholu, ze względu na zwiększone ryzyko uszkodzenia błony śluzowej przewodu pokarmowego.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie zaburza sprawności psychofizycznej.

3. Jak stosować lek Polopiryna Zatoki

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie 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:

Zawartość jednej saszetki należy wysypać bezpośrednio na język i połknąć.

W razie potrzeby można popić wodą. Można również rozpuścić zawartość saszetki w letniej wodzie, wymieszać i wypić.

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

Przyjmowanie leku na czczo nie jest zalecane.

Nie należy przekraczać dawki 4 saszetek na dobę.

Nie należy podawać leku pacjentom w wieku poniżej 16 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Polopiryna Zatoki

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.

Obserwowano również inne objawy, takie jak: 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). Także obserwowano występowanie lęku, strachu, niepokoju ruchowego, bólu głowy (może być objawem nadciśnienia tętniczego), bezsenności, stanów splątania, drażliwości, drżenia, braku apetytu, uczucia pragnienia, psychozy z omamami (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 zmniejszenie objętości osocza.

Postępowanie przy przedawkowaniu:

Pacjenta należy przewieźć do szpitalnego oddziału ratunkowego.

Leczenie przedawkowania fenylefryny jest objawowe i podtrzymujące.

Nie ma specyficznej odtrutki na kwas acetylosalicylowy.

W razie zatrucia kwasem acetylosalicylowym należy:

- Sprovokować 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 hipertermii należy obniżyć temperaturę ciała przez utrzymywanie niskiej temperatury otoczenia oraz zastosowanie chłodnych okładów.

Pominięcie zastosowania leku Polopiryna Zatoki

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:

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, niedokrwistość z niedoboru żelaza potwierdzona wynikami badań laboratoryjnych i objawami klinicznymi, hemoliza.

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, obrzęk alergiczny, obrzęk naczynioruchowy (opuchnięcie twarzy, języka i krtani, które powodują zaburzenia oddychania), reakcje anafilaktyczne, wstrząs anafilaktyczny potwierdzony wynikami badań laboratoryjnych. W przypadku ich wystąpienia należy natychmiast poinformować lekarza.

Zaburzenia układu nerwowego

Zawroty głowy i szumy uszne, będące zazwyczaj objawami przedawkowania, krwotok mózgowy i wewnątrzczaszkowy (szczególnie u pacjentów z niekontrolowanym nadciśnieniem i (lub) jednocześnie stosujących inne leki przeciwzakrzepowe), może zagrażać życiu.

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 dzwonięcie w uszach są pierwszymi objawami zatrucia salicylanami.

Zaburzenia serca

Niewydolność serca.

Zaburzenia naczyniowe

Krwotoki, okołoperacyjne krwotoki, krwiaki, krwotoki do mięśni.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Obrzęk płuc pochodzenia pozasercowego (występuje głównie w przewlekłym lub ostrym zatruciu), astma oskrzelowa, krwawienie z nosa, zespół astmy aspirynowej, zapalenie śluzówki nosa, przekrwienie błony śluzowej nosa.

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, krwawienie dziąseł, stany zapalne przewodu pokarmowego.

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

Reakcje nadwrażliwości: wysypka, pokrzywka świąd; 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, krwotoki z układu moczowo-płciowego.

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.

Działaniami niepożądanymi spowodowanymi przez fenylefrynę mogą być:

Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania:

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Hiperglukemia (zwiększone stężenie cukru we krwi).

Zaburzenia układu nerwowego

Niepokój ruchowy, lęk, nerwowość, uczucie osłabienia, zawroty głowy, drżenia, bezsenność, drażliwość, ból głowy (po przyjęciu dużych dawek i może być objawem nadciśnienia tętniczego); po dużych dawkach mogą wystąpić drgawki, parestezje (uczucie mrowienia i drętwienia) i psychoza z omamami.

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 (po przyjęciu dużej dawki).

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 zmniejszenie objętości osocza.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Duszność, niewydolność oddechowa.

Zaburzenia żołądka i jelit

Wymioty (po przyjęciu dużej dawki), nudności.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Bładość skóry, jeżenie się włosów, nasilone pocenie się.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

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

Badania diagnostyczne

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

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

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).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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

Fax: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.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 Zatoki

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonym 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 Zatoki

- Substancjami czynnymi leku są: kwas acetylosalicylowy i fenylefryny wodorowinian. Każda saszetka zawiera 500 mg kwasu acetylosalicylowego i 15,58 mg fenylefryny wodorowinianu.
- Pozostałe składniki to: krzemionka koloidalna bezwodna, mannitol, sacharyna sodowa, sodu cyklaminian, kwas cytrynowy bezwodny, aromat cola.

Jak wygląda lek Polopiryna Zatoki i co zawiera opakowanie

Lek ma postać proszku o smaku coli zapakowanego w saszetki.

Opakowanie zewnętrzne - pudełko tekturowe, zawiera 6 sztuk saszetek papier/Aluminium/PE.

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA

ul. Pelplińska 19

83-200 Starogard Gdański, Polska

Wytwórca

ALCALÁ FARMA S.L.

Avenida de Madrid 82

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: