Polopiryna S *(Acidum acetylsalicylicum)*. **Skład i postać:** Każda tabletka zawiera 300 mg kwasu acetylosalicylowego. Białe, obustronnie płaskie tabletki, z rowkiem dzielącym po jednej stronie. **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. **Dawkowanie i sposób podawania:** 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 produktu na dobę. Młodzież w wieku powyżej 16 lat: od 600 mg do 900 mg (od 2 do 3 tabletek) na dobę. W stanach zapalnych według wskazań lekarza, zwykle stosuje się: 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. Sposób podawania: Produkt należy przyjmować doustnie, najlepiej w czasie lub po posiłku, z dużą ilością płynu. Tabletkę przed użyciem można również rozpuścić w ½ szklanki wody lub mleka. Leczenie objawowe bez porady lekarskiej można prowadzić nie dłużej niż 3 dni. Należy stosować możliwie najmniejsze skuteczne dawki. **Przeciwwskazania:** Produktu nie należy stosować w następujących przypadkach: nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą leku. 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, zapalenie błony śluzowej nosa, 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 naczynioruchowy) 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 glukozo-6-fosforanowej; jednoczesne stosowanie z metotreksatem w dawkach 15 mg tygodniowo lub większych, ze względu na mielotoksyczność; u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat, zwłaszcza w przebiegu infekcji wirusowych, ze względu na ryzyko wystąpienia zespołu Reye'a; ostatni trymestr ciąży i karmienie piersią. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Kwas acetylosalicylowy należy stosować ostrożnie: w pierwszym i drugim trymestrze ciąży; w przypadku nadwrażliwości na niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne lub inne substancje alergizujące; podczas jednoczesnego stosowania leków przeciwzakrzepowych; produktu nie należy stosować u pacjentów przyjmujących doustne leki przeciwcukrzycowe z grupy sulfonylomocznika, ze względu na ryzyko nasilenia działania hipoglikemizującego, oraz u pacjentów przyjmujących leki przeciw dnie; u pacjentów z chorobą wrzodową lub krwawieniami z przewodu pokarmowego w wywiadzie; u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek oraz z przewlekłą niewydolnością nerek; u pacjentów z młodzieńczym reumatoidalnym zapaleniem stawów i (lub) toczniem rumieniowatym układowym oraz niewydolnością wątroby, gdyż zwiększa się toksyczność salicylanów; u tych pacjentów należy kontrolować czynność wątroby. Przyjmowanie produktu 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. Należy zachować ostrożność podczas stosowania z metotreksatem w dawkach mniejszych niż 15 mg na tydzień, ze względu na nasilenie toksycznego działania metotreksatu na szpik kostny. Jednoczesne stosowanie z metotreksatem w dawkach większych niż 15 mg na 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. **Działania niepożądane:** Po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego mogą wystąpić następujące działania niepożądane: Zaburzenia krwi i układu chłonnego: małopłytkowość, niedokrwistość wskutek mikrokrwawień z przewodu pokarmowego, niedokrwistość hemolityczna u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozo-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. Zaburzenia układu nerwowego: szumy uszne (zazwyczaj jako objaw przedawkowania), zaburzenia słuchu, zawroty głowy. Zaburzenia serca: niewydolność serca. Zaburzenia naczyniowe: nadciśnienie. 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 nerek i dróg moczowych: białkomocz, obecność leukocytów i erytrocytów w moczu, martwica brodawek nerkowych, śródmiąższowe zapalenie nerek. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych: Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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; e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr R/2063 wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa; tel.: +48 22 364 61 00; faks: +48 22 364 61 02; www.polpharma.pl. Lek wydawany bez recepty. ChPL: 2019.08.16.