

Písomná informácia pre používateľa

Algirin 500 mg tablety

kyselina acetylsalicylová

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 3 dní v prípade horúčky a do 5 dní v prípade bolesti nebudete cítiť lepšie, alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Algirin 500 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Algirin 500 mg
3. Ako užívať Algirin 500 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Algirin 500 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Algirin 500 mg a na čo sa používa

Algirin patrí do skupiny liekov, ktoré majú analgetické (proti bolesti), protizápalové (znižujú zápal) a antipyretické (znižujú horúčku) vlastnosti.

Algirin sa používa pri miernych až stredne silných bolestiach, ako je bolesť hlavy, zubov, svalov, kĺbov, pri menštruačnej bolesti a pri horúčke a zápaloch.

Algirin je určený dospelým a dospievajúcim vo veku od 16 rokov.

Ak sa do 3 dní v prípade horúčky a do 5 dní v prípade bolesti nebudete cítiť lepšie, alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Algirin 500 mg

Neužívajte Algirin:

- ak ste alergický na kyselinu acetylsalicylovú, iné salicyláty alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste mali v minulosti alergickú reakciu s astmatickým záchvatom alebo podobnú reakciu na salicyláty alebo iné nesteroidné protizápalové lieky.
- ak máte žalúdočné vredy.
- ak máte nezvyčajnú náchylnosť na krvácanie (hemoragickú diatézu).
- ak máte závažné problémy s obličkami alebo pečeňou.
- ak máte závažné zlyhávanie srdca.
- v kombinácii s metotrexátom v dávke prevyšujúcej 15 mg/týždeň.

- ak ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva, nesmiete užívať dávky vyššie ako 100 mg za deň (pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Algirin, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak ste alergický na iné analgetiká (lieky proti bolesti), antireumatiká (lieky na liečbu zápalových ochorení kĺbov, svalov a šliach) alebo protizápalové lieky alebo iné alergény.
- ak ste v minulosti mali vred žalúdka alebo krvácanie do žalúdka alebo čreva.
- ak užívate lieky, ktoré zabráňujú tvorbe krvných zrazenín (antikoagulanciá).
- ak máte poruchu funkcie obličiek alebo srdcovo-cievneho obehu (napr. ochorenie obličkových ciev, kongestívne zlyhávanie srdca, deplécia objemu (znížený objem), veľký chirurgický zákrok, sepsa (otrava krvi) alebo masívne krvácanie), pretože kyselina acetylsalicylová môže ďalej zvyšovať riziko poruchy funkcie obličiek a akútne zlyhanie obličiek.
- ak máte zníženú funkciu pečene.
- ak máte závažný nedostatok glukóza-6-fosfát-dehydrogenázy, môže kyselina acetylsalicylová vyvolať hemolýzu (rozpad červených krviniek) alebo hemolytickú anémiu (málokrvnosť spôsobená rozpadom červených krviniek). Faktory, ktoré môžu zvyšovať riziko hemolýzy sú napr. vysoké dávky, horúčka alebo akútne infekcie.
- ak máte znížené vylučovanie kyseliny močovej, pretože pri nízkych dávkach môže liek vyvolať záchvat dny.
- ak ste tehotná (prvých 6 mesiacov).
- ak dojčíte.

Pacienti s astmou, sennou nádchou, nosovými polypmi (výrastky na sliznici nosa) alebo chronickými infekciami dýchacej sústavy (najmä ak sú sprevádzané príznakmi podobnými sennej nádche), alebo ktorí sú precitlivení na niektorý typ liekov proti bolesti a reume, majú riziko vzniku astmatických záchvatov (neznášanlivosť analgetík/analgetikami vyvolaná astma), ak užívajú Algirin. Ak máte takéto problémy, pred užívaním Algirinu sa musíte poradiť s lekárom. To isté sa týka aj pacientov, ktorí alergicky reagujú na iné látky kožnými reakciami, svrbením alebo žihľavkou.

U pacientov užívajúcich NSAID boli veľmi zriedkavo hlásené závažné kožné reakcie ako Stevensov-Johnsonov syndróm alebo toxická epidermálna nekrolýza. Vyrážka sa môže často prejavovať vredmi v ústach, hrdle, nose, na pohlavných orgánoch a zápalom spojoviek (červené a opuchnuté oči). Tieto závažné kožné vyrážky často sprevádzajú príznaky ako horúčka, bolesť hlavy, bolesť celého tela (príznaky podobné chrípke). Vyrážka sa môže rozšíriť vo forme pľuzgierov a odlupovaním kože. Ak sa u vás objaví vyrážka alebo uvedené kožné príznaky, prestaňte užívať Algirin a ihneď kontaktujte svojho lekára. Pozri časť 4.

Pred chirurgickým zákrokom je potrebné poradiť sa alebo informovať lekára alebo zubára o tom, že užívate Algirin.

Lieky obsahujúce kyselinu acetylsalicylovú sa nemajú používať dlhodobo alebo vo vysokých dávkach bez konzultácie s lekárom.

Deti a dospievajúci

Algirin nemajú užívať deti a dospievajúci na liečbu horúčkových ochorení, pokiaľ to neodporučí lekár a ak zlyhali iné možnosti liečby. Pretrvávajúce vracanie v súvislosti s týmito ochoreniami môže byť prejavom Reyovho syndrómu, veľmi zriedkavého, avšak život ohrozujúceho ochorenia, ktoré vyžaduje okamžitú lekársku pomoc. Riziko Reyovho syndrómu existuje v prípade niektorých vírusových ochorení, najmä chrípky a ovčích kiahní (varicella).

Iné lieky a Algirin

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Zvýšenie účinku v kombinácii s kyselinou acetylsalicylovou

- metotrexát (liek na liečbu rakoviny alebo reumatoidnej artritídy)

- antikoagulanciá (napr. kumaríny, heparín) a inhibítory agregácie trombocytov (liečivá, ktoré zabráňujú zhlukovaniu krvných doštičiek a tvorbe zrazenín, ako je tiklopidín)
- protizápalové lieky a lieky proti bolesti (napr. ibuprofén)
- selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI - lieky na liečbu depresie)
- digoxín (na liečbu zlyhávania srdca)
- antidiabetiká (liečivá používané na zníženie hladiny cukru v krvi)
- liečba glukokortikoidmi alebo konzumácia alkoholu - zvýšené riziko krvácania do žalúdka a čriev a tvorba vredov
- kyselina valproová (liek používaný na liečbu epileptických záchvatov)

Zníženie účinku v kombinácii s kyselinou acetylsalicylovou

- lieky zvyšujúce vylučovanie moču (diuretiká)
- lieky, ktoré znižujú tlak krvi (ACE inhibítory)
- lieky na liečbu dny (urikozuriká), ktoré zlepšujú vylučovanie kyseliny močovej (ako probenecid, benzbromarón)

Ak je metamizol (liečivo používané na zníženie bolesti a horúčky) užívaný súbežne s kyselinou acetylsalicylovou, môže znížiť jej účinok na agregáciu krvných doštičiek (krvné bunky, ktoré sa zhlukujú a tvoria krvnú zrazeninu). Pacienti, ktorí užívajú nízke dávky kyseliny acetylsalicylovej na ochranu srdca, majú túto kombináciu liečiv používať s opatnosťou.

Algirin a jedlo, nápoje a alkohol

Tablety užívajte po jedle s dostatočným množstvom vody. Počas liečby Algirinom nepite alkoholické nápoje.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak počas tehotenstva pokračujete alebo začnete liečbu liekom Algirin podľa pokynov lekára, potom užívajte Algirin podľa odporúčaní svojho lekára a neužívajte vyššiu dávku, ako je odporúčaná.

Tehotenstvo – posledný trimester

Neužívajte Algirin viac ako 100 mg denne, ak ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva, pretože môže poškodiť vaše nenarodené dieťa alebo spôsobiť problémy pri pôrode. Môže spôsobiť problémy s obličkami a srdcom u vášho nenarodeného dieťaťa. Môže ovplyvniť náchylnosť vás a vášho dieťaťa ku krvácaniu a spôsobiť, že pôrod bude neskorší alebo dlhší, ako sa očakávalo.

Ak užívate Algirin v nízkych dávkach (do 100 mg denne vrátane), potrebujete prísne pôrodnické sledovanie podľa pokynov svojho lekára.

Tehotenstvo – prvý a druhý trimester

Počas prvých 6 mesiacov tehotenstva nemáte užívať Algirin, pokiaľ to nie je absolútne nevyhnutné a ak vám to neodporučí váš lekár. Ak potrebujete liečbu počas tohto obdobia alebo kým sa snažíte otehotnieť, má sa použiť čo najnižšia dávka počas čo najkratšieho času. Ak sa Algirin užíva dlhšie ako niekoľko dní od 20. týždňa tehotenstva, môže u vášho nenarodeného dieťaťa spôsobiť problémy s obličkami, ktoré môžu viesť k nízkej hladine plodovej vody obklopujúcej dieťa (oligohydramnión) alebo k zúženiu krvnej cievy (*ductus arteriosus*) v srdci dieťaťa. Ak potrebujete liečbu dlhšie ako niekoľko dní, váš lekár vám môže odporučiť ďalšie sledovanie.

Dojčenie

Do materského mlieka prechádzajú malé množstvá kyseliny acetylsalicylovej a produktov jej premeny. Pri krátkodobom použití sa nepozorovali nepriaznivé účinky na dojča, preto nie je nevyhnutné ukončiť dojčenie. Pri pravidelnom užívaní vysokých dávok sa má dojčenie včas prerušiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Algirin nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako užívať Algirin 500 mg

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Ak sa do 3 dní v prípade horúčky a do 5 dní v prípade bolesti nebudete cítiť lepšie, alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára. Nepoužívajte dlhšie ako 3-5 dní bez konzultácie s lekárom.

Tablety prehltajte a zapite dostatočným množstvom vody. Neužívajte nalačno.

Odporúčaná dávka pre **dospelých a dospievajúcich vo veku od 16 rokov** je 1 až 2 tablety ako jednotlivá dávka. V prípade potreby sa môže jednotlivá dávka opakovať 3 až 4-krát denne v odstupe 4 až 8 hodín. Maximálna denná dávka 8 tabliet (4 g liečiva) sa nesmie prekročiť.

Ak užijete viac Algirinu, ako máte

Ak vy alebo niekto iný prehltnie viac tabliet súčasne, alebo ak si myslíte, že ich mohlo prehltnúť dieťa, kontaktujte svojho lekára alebo choďte do najbližšej nemocnice na pohotovosť.

Ak zabudnete užiť Algirin

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Neužívajte viac ako jednu dávku v odstupe 4 hodín.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Kontaktujte svojho lekára, ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov, alebo ak spozorujete iné ako uvedené vedľajšie účinky:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 pacientov)

- porucha trávenia
- bolesť v tráviacom trakte a bolesť brucha

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 pacientov)

- zápal tráviaceho traktu, peptický vred (vred v niektorej časti tráviaceho traktu)
- reakcie z precitlivenosti zahŕňajúce príznaky ako vyrážka, žihľavka, opuch, svrbenie, nádcha, upchatý nos, problémy s dýchaním a so srdcom

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 pacientov)

- vred sprevádzaný krvácaním a prederavením
- krvácanie do žalúdka
- krvácanie do mozgu
- anafylaktická reakcia vrátane šoku
- prechodná porucha funkcie pečene so zvýšenými pečeňovými enzýmami
- závažné kožné reakcie, ako Stevensov-Johnsonov syndróm alebo toxická epidermálna nekrolýza

Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- krvácanie počas operácie
- hematóm (krvná podliatina)
- epistaxa (krvácanie z nosa)
- krvácanie z močových alebo pohlavných ústrojov

- krvácanie z ďasien
- akútna a dlhodobá málokrvnosť z nedostatku železa (v dôsledku skrytého mikrokrvácania) – rozpad červených krviniek, ktorý spôsobuje bledosť kože, slabosť alebo dýchavičnosť
- hemolytická málokrvnosť alebo hemolýza – zníženie počtu červených krviniek alebo ich rozpad, čo spôsobuje svetložltú kožu a slabosť alebo dýchavičnosť, ak máte závažný nedostatok enzýmu nazývaného glukóza-6-fosfát-dehydrogenáza
- závraty a tinitus (zvonenie a pískanie v ušiach), ktoré môžu byť spôsobené predávkovaním
- znížená funkcia obličiek

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Algirin 500 mg

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 30 °C. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou. Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Algirin obsahuje

- Liečivo je kyselina acetylsalicylová. Jedna tableta obsahuje 500 mg kyseliny acetylsalicylovej.
- Ďalšie zložky sú kukuričný škrob a práškovaná celulóza.

Ako vyzerá Algirin a obsah balenia

Algirin sú biele až takmer biele, okrúhle, šošovkovité tablety s deliacou ryhou na jednej strane s priemerom 13 mm, balené v PVC/PVDC/Al blistroch. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Veľkosti balenia:

8, 10, 12, 20, 24, 28, 30, 36, 40, 48 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praha 1
Česká republika

Výrobca

Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec

Slovenská republika

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika	Algirin
Poľsko	Maxipirin
Slovenská republika	Algirin 500 mg
Rumunsko	Maxipirin 500 mg comprimate

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2025.