

Písomná informácia pre používateľa

Algirin Plus 400 mg/240 mg šumivé tablety

kyselina acetylsalicylová/kyselina askorbová

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 u detí a dospievajúcich a do 5 dní u dospelých nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je Algirin Plus a na čo sa používa

Algirin Plus obsahuje dve účinné látky kyselinu acetylsalicylovú a kyselinu askorbovú (vitamín C).

Kyselina acetylsalicylová patrí do skupiny nesteroidových protizápalových liekov (NSAID).

Kyselina acetylsalicylová znižuje tvorbu prostaglandínov (zlúčenín, ktoré sa podieľajú na vzniku zápalu), a tým pôsobí proti bolesti, znižuje horúčku a potláča zápal.

Kyselina askorbová (vitamín C) podporuje obranný systém organizmu pri zápalových procesoch.

Algirin Plus sa môže užívať pri miernej až stredne silnej bolesti (napr. bolesť hlavy, zubov, hrdla, svalov, kĺbov, chrbta, a menštruačné bolesti) a pri zápalových ohoreniach horných dýchacích ciest (napr. pri prechladnutí a chrípke) ako symptomatická úľava od bolesti a horúčky.

Na odporúčanie lekára sa Algirin Plus môže užívať pri miernych bolestiach pri artritíde.

Algirin Plus je určený dospelým, dospievajúcim a deťom s telesnou hmotnosťou nad 30 kg (od 9 rokov). Deti a dospievajúci môžu užívať liek iba na odporúčenie lekára.

Ak sa do 3 dní u detí a dospievajúcich a do 5 dní u dospelých nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Algirin Plus

Neužívajte Algirin Plus

- ak ste alergický na kyselinu acetylsalicylovú, na iné salicyláty, kyselinu askorbovú alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),

- ak ste mali v minulosti astmatický záchvat, žihľavku alebo nádchu alebo podobnú reakciu na salicyláty alebo iné nesteroidové protizápalové lieky,
- ak máte žalúdočné alebo dvanástnikové vredy,
- ak máte nezvyčajnú náchylnosť na krvácanie (hemoragickú diatézu),
- ak máte závažnú nedostatočnosť obličiek alebo pečene,
- ak máte závažnú srdcovú nedostatočnosť,
- v kombinácii s metotrexátom v dávke 15 mg/týždeň alebo vyššie,
- ak ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva, nesmiete užívať dávky vyššie ako 100 mg denne (pozri časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“),
- ak máte alebo ste v minulosti mali obličkové kamene (nephrolitiáza),
- ak máte zvýšenú prítomnosť oxalátov v moči (hyperoxalúria),
- ak sa vám nadmerne ukladá železo z prijatej potravy v organizme (hemochromatóza).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Algirin Plus, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Buďte opatrný pri užívaní lieku Algirin Plus

- ak ste precitlivený (alergický) na iné analgetiká (lieky utišujúce bolesť), antireumatiká (lieky na liečbu zápalových ochorení kĺbov, svalov a šliach) alebo protizápalové lieky alebo iné alergény,
- ak ste v minulosti mali žalúdočný alebo dvanástnikový vred, prípadne krvácanie do žalúdka a čreva,
- ak užívate lieky, ktoré zabráňujú tvorbe krvných zrazenín (antikoagulanciá),
- ak máte poruchu funkcie obličiek alebo srdcovo-cievne ochorenie, (napr. ochorenie obličiek, kongestívne zlyhávanie srdca, deplécia objemu (znížený objem), veľký chirurgický zákrok, sepsa (otrava krvi) alebo veľké krvácanie), pretože kyselina acetylsalicylová môže ďalej zvyšovať riziko poruchy funkcie obličiek a akútne zlyhanie obličiek,
- ak máte zníženú funkciu pečene,
- ak máte závažný nedostatok glukózo-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.

V takomto prípade užívajte Algirin Plus po konzultácii so svojím lekárom.

Pacienti s astmou, sennou nádchou, nosovými polypmi 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 astmatických záchvatov (intolerancia analgetík/analgetikami navodená astma), ak užívajú Algirin Plus. Ak máte takéto problémy, pred užívaním lieku Algirin Plus sa musíte poradiť s lekárom. To isté sa týka aj pacientov, ktorí alergicky reagujú na iné látky kožnými reakciami, svrbením alebo žihľavkou.

Pred operáciami je potrebné poradiť sa alebo informovať lekára alebo zubára o akomkoľvek užívaní lieku Algirin Plus.

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

Pred užitím kyseliny acetylsalicylovej, informujte svojho lekára o liekoch, ktoré užívate. Ak užívate kyselinu acetylsalicylovú pravidelne, poraďte sa so svojím lekárom skôr, ako začnete užívať akýkoľvek iný liek (vrátane liekov, ktoré nie sú na predpis lekára).

U pacientov, ktorí majú predispozíciu na kalcium oxalátovú nefrolitiázu (obličkové kamene) alebo majú rekurentnú nefrolitiázu (vracajúce sa obličkové kamene) sa s ohľadom na kyselinu askorbovú odporúča opatrnosť.

Deti a dospievajúci

Algirin Plus nemajú užívať deti alebo dospievajúci s horúčkovitými ochoreniami, pokiaľ tak neurčil lekár a ostatné liečebné opatrenia zlyhali. Pretrvávajúce vracanie v súvislosti s takýmito ochoreniami môže byť znakom Reyovho syndrómu, veľmi zriedkavého, no život ohrozujúceho ochorenia, ktoré si vyžaduje okamžitú lekársku starostlivosť.

Iné lieky a Algirin Plus

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

Neužívajte v kombinácii s:

- metotrexátom (používaný na liečbu nádorov alebo reumatoidnej artritídy) v dávkach 15 mg/týždeň alebo vyšších, pretože kyselina acetylsalicylová môže zvýšiť toxicitu metotrexátu

Tento liek sa má používať s opatrnosťou v kombinácii s:

- metotrexátom (používaný na liečbu nádorov alebo reumatoidnej artritídy) v dávkach nižších ako 15 mg/týždeň, pretože kyselina acetylsalicylová môže zvýšiť toxicitu metotrexátu
- antikoagulantmi (napr. kumarín, heparín) a inhibítormi agregácie doštičiek (látky, ktoré zabraňujú hromadeniu krvných doštičiek a tvorbe zrazenín), napr. tiklopidín, pretože kyselina acetylsalicylová môže zvýšiť riziko krvácania
- protizápalovými liekmi so salicylátmi, pretože kyselina acetylsalicylová môže zvýšiť riziko krvácania do žalúdka, čriev a vzniku vredov
- inhibítormi spätného vychytávania sérotonínu (lieky na liečbu depresie), pretože kyselina acetylsalicylová môže zvýšiť riziko krvácania do žalúdka a čriev
- digoxínom (látka zlepšujúca silu kontrakcie srdca), pretože kyselina acetylsalicylová môže zvýšiť jeho koncentrácie v krvi
- liekmi na zníženie hladiny cukru v krvi (antidiabetiká), pretože kyselina acetylsalicylová môže zvýšiť hypoglykemický účinok
- liekmi, ktoré zlepšujú vylučovanie moču (diuretiká), pretože kyselina acetylsalicylová môže znižovať glomerulárnu filtráciu
- glukokortikoidmi so systémovým účinkom, pretože pri súbežnom užívaní s kyselinou acetylsalicylovou možno pozorovať znížené hladiny salicylátov
- liekmi, ktoré znižujú krvný tlak (ACE inhibítory), pretože kyselina acetylsalicylová môže znižovať glomerulárnu filtráciu
- kyselinou valproovou, pretože kyselina acetylsalicylová môže zvýšiť jej toxicitu
- liekmi na liečbu dny (urikozuriká), ktoré zlepšujú vylučovanie kyseliny močovej v moči (napr. probenecid, benzbromarón), pretože kyselina acetylsalicylová môže znížiť ich účinok
- deferoxamínom, keďže súbežné užívanie s kyselinou askorbovou môže zväčšiť tkanivovú toxicitu železa, najmä v srdci.

Laboratórne vyšetrenia

Vitamín C (kyselina askorbová) môže ovplyvňovať niektoré laboratórne testy, napr. analýzy glukózy, kreatinínu, karbamazepínu, kyseliny močovej v moči a v plazme a skrytého krvácania v stolici.

Vitamín C môže ovplyvňovať testy, ktoré merajú glukózu v moči a v krvi, čo môže viesť k falošným výsledkom, hoci to nemá vplyv na hladinu glukózy v krvi.

Algirin Plus a alkohol

Pri liečbe týmto liekom nepožívajte alkoholické nápoje.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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 začínate liečbu s liekom Algirin Plus na základe odporúčania lekára, potom užívajte Algirin Plus podľa pokynov svojho lekára a neužívajte vyššiu dávku, ako je odporúčaná.

Tehotenstvo – tretí trimester

Neužívajte Algirin Plus v dávke vyššej 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 Plus v nízkych dávkach (do 100 mg denne vrátane), potrebujete prísne sledovanie počas pôrodu podľa pokynov vášho lekára.

Tehotenstvo – prvý a druhý trimester

Počas prvých 6 mesiacov tehotenstva nemáte užívať Algirin Plus, 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 najnižšia dávka počas čo najkratšieho času. Ak sa Algirin Plus 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 jej metabolitov a kyseliny askorbovej. 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.

Plodnosť

Na základe obmedzeného množstva dostupných údajov, štúdie u ľudí nepreukázali žiadny trvalý účinok kyseliny acetylsalicylovej na plodnosť a nie je žiadny presvedčivý dôkaz zo štúdií na zvieratách.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Algirin Plus obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 447,48 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej šumivej tablete. To sa rovná 22,37 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako užívať Algirin Plus

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 niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Ak nedochádza k zmierneniu horúčky alebo bolesti do 3 u detí a dospievajúcich alebo do 5 dní u dospelých, poraďte sa o ďalšom postupe s lekárom.

Šumivá tableta sa musí pred užitím rozpustiť v pohári vody (200 ml). Neužívajte nalačno.

Dospelí užívajú obvykle 1 až 2 šumivé tablety (t. j. 400 až 800 mg kyseliny acetylsalicylovej).
V prípade potreby sa môže jednorazová dávka opakovať s odstupom minimálne 4 hodiny.
Maximálna denná dávka 10 šumivých tabliet sa nesmie prekročiť.

Použitie u detí a dospievajúcich

Deti s telesnou hmotnosťou nad 30 kg (od 9 rokov) a dospievajúci môžu užívať tento liek iba vo výnimočných prípadoch na odporúčanie lekára a za stálej kontroly lekárom. Dávku určí lekár na základe telesnej hmotnosti. Odporúčaná denná dávka kyseliny acetylsalicylovej je približne 15 mg/kg každých 6 hodín alebo 10 mg/kg každé 4 hodiny, maximálna denná dávka je približne 60 mg/kg. Dodržujte, prosím, pokyny lekára ohľadom dávky a intervalu medzi dávkami.

Vzhľadom na množstvo kyseliny acetylsalicylovej tento liek nie vhodný na liečbu mladších detí. Pre túto populáciu sú dostupné iné lieky s nižším obsahom kyseliny acetylsalicylovej.

Starší pacienti

Kyselina acetylsalicylová sa má používať so zvýšenou opatrnosťou u starších pacientov z dôvodu možných komorbidít. Starší pacienti majú zvýšené riziko krvácania do tráviaceho traktu a perforácie. Má sa použiť najnižšia účinná dávka.

Porucha funkcie pečene

Kyselina acetylsalicylová sa má užívať so zvýšenou opatrnosťou a len po konzultácii s lekárom u pacientov s poruchou funkcie pečene. Kyselinu acetylsalicylovú by nemali užívať ľudia so závažným zlyhaním pečene.

Porucha funkcie obličiek

Kyselina acetylsalicylová sa má užívať so zvýšenou opatrnosťou a len po konzultácii s lekárom u pacientov s poruchou funkcie obličiek. Kyselinu acetylsalicylovú by nemali užívať ľudia so závažným zlyhaním obličiek.

Ak užijete viac lieku Algirin Plus, ako máte

Ak užijete viac lieku Algirin Plus, ako máte alebo pri náhodnom požití lieku dieťaťom to okamžite oznámte svojmu lekárovi.

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.

K vedľajším účinkom môže dochádzať s nasledujúcimi frekvenciami:

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

- zápal tráviaceho traktu, žalúdočné alebo dvanástnikové vredy (potenciálne spojené s krvácaním a prasknutím vredov)

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

- závažná alergická reakcia (anafylaktický šok)
- prechodná porucha funkcie pečene so zvýšenými pečeňovými enzýmami

Neznáme (častosť sa nedá určiť z dostupných údajov)

- zvýšené riziko krvácania počas operácie a po operácii, krvné podliatiny, krvácanie z nosa, krvácanie z močových ciest a pohlavných orgánov, krvácanie z ďasna, krvácanie do tráviaceho traktu a krvácanie do mozgu (závažné krvácania, najmä u pacientov s neliečeným vysokým tlakom krvi a/alebo so súbežnou liečbou s látkami pôsobiacimi proti zrážaniu krvi, ktoré v zriedkavých prípadoch môžu ohroziť život), málokrvnosť z nedostatku železa (napr. v dôsledku skrytého krvácania), telesná slabosť, bledosť, nedostatočné prekrvenie tkaniva, rozpad červených krviniek alebo málokrvnosť spôsobená rozpadom červených krviniek
- reakcie precitlivenosti (aspirínom zhoršené ochorenie dýchacích ciest), mierne až stredne závažné reakcie ovplyvňujúce kožu, dýchací systém, tráviaci trakt a srdcovo-cievny systém (vyrážka, žihľavka, opuch, svrbenie, nádcha, upchatý nos, ťažkosti s dýchaním a srdcom)
- závrat (môže byť znakom predávkovania)
- hučanie v ušiach (môže byť znakom predávkovania)
- ochorenia hornej a dolnej časti tráviaceho traktu (porucha trávenia, žalúdočno-črevné bolesti a bolesť brucha)
- zúženie časti čreva - striktúry (najmä pri dlhodobej liečbe)

- hnačka
- nutkanie na vracanie (nevoľnosť)
- vracanie
- znížená funkcia obličiek a akútne poškodenie obličiek

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. 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 Plus

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchováajte pri teplote do 25 °C. Tubu udržiavajte dôkladne uzatvorenú na ochranu pred vlhkosťou. Po prvom otvorení: Nepoužívajte po 90 dňoch.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale 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 Plus obsahuje

- Liečivá sú kyselina acetylsalicylová a kyselina askorbová. Každá šumivá tableta obsahuje 400 mg kyseliny acetylsalicylovej a 240 mg kyseliny askorbovej vitamínu C.
- Ďalšie zložky sú hydrogenuhličitan sodný, kyselina citrónová a uhličitan sodný.

Ako vyzerá Algirin Plus a obsah balenia

Biela, okrúhla a plochá tableta s nominálnou hmotnosťou 3,2 gramov a priemerom 25 mm. PP tuba uzavretá PE zátkou so silikagélom ako vysúšadlom.

Veľkosť balenia: 10 a 20 šumivých 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

E-Pharma Trento S.P.A
Frazione Ravina
Via Provina 2
38123 Trento – TN
Taliansko

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

Česká republika, Slovenská republika

Algirin Plus

Poľsko

Maxipirin C

Rumunsko

Maxipirin C 400 mg/240 mg comprimate efervescente

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2026.