

Příbalová informace: informace pro pacienta

Algirin Plus 400 mg/240 mg šumivé tablety

kyselina acetylsalicylová/kyselina askorbová

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3 dnů u dětí a dospívajících nebo do 5 dnů u dospělých nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Algirin Plus a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Algirin Plus užívat
3. Jak se přípravek Algirin Plus užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Algirin Plus uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Algirin Plus a k čemu se používá

Algirin Plus obsahuje dvě léčivé látky – kyselinu acetylsalicylovou a kyselinu askorbovou (vitamin C).

Kyselina acetylsalicylová patří do skupiny nesteroidních protizánětlivých léků (NSAID); snižuje bolest, horečku a potlačuje zánět snížením produkce prostaglandinů (sloučenin, které se podílejí na zánětu).

Kyselina askorbová (vitamin C) podporuje ochranný systém těla při zánětlivých procesech.

Algirin Plus lze užívat při mírné až středně silné bolesti (např. bolesti hlavy, zubů, krku, svalů, kloubů, zad a menstruační bolesti) a při zánětlivých onemocněních horních cest dýchacích (jako je nachlazení a chřipka) jako symptomatická úleva od bolesti a horečky.

Na doporučení lékaře lze Algirin Plus užívat při mírné bolesti doprovázející artritidu.

Algirin Plus je určen dospělým, dospívajícím a dětem s tělesnou hmotností nad 30 kg (nad 9 let). Děti a dospívající mohou užívat přípravek pouze na doporučení lékaře.

Pokud se do 3 dnů u dětí a dospívajících nebo do 5 dnů u dospělých nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Algirin Plus užívat

Neužívejte přípravek Algirin Plus

- jestliže jste alergický(á) na kyselinu acetylsalicylovou, jiné salicyláty, kyselinu askorbovou nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže jste měl(a) astmatický záchvat, kopřivku nebo rýmu nebo podobnou reakci po užití salicylátů nebo jiných nesteroidních protizánětlivých léků,
- jestliže máte peptické vředy,
- jestliže máte neobvyklý sklon ke krvácení (hemoragická diatéza),
- jestliže máte těžkou ledvinovou nebo jaterní nedostatečnost,
- jestliže máte těžkou srdeční nedostatečnost,
- v kombinaci s methotrexátem v dávkách 15 mg/týden nebo vyšších,
- jestliže jste v posledních třech měsících těhotenství, nesmíte užívat vyšší dávky kyseliny acetylsalicylové než 100 mg denně (viz bod „Těhotenství, kojení a plodnost“),
- jestliže máte nebo jste měl(a) ledvinové kameny (nephrolitiáza),
- jestliže máte zvýšenou přítomnost oxalátů v moči (hyperoxalurie),
- jestliže se Vám nadměrně ukládá železo v těle z příjmu potravou (hemochromatóza).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Algirin Plus se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Buďte opatrní při užívání přípravku Algirin Plus

- jestliže jste precitlivělý(á) (alergický/á) na jiná analgetika (léky zmírňující bolest), antirevmatika (léky používané k léčbě zánětlivých onemocnění kloubů, svalů a šlach), protizánětlivé léky nebo jiné alergenů,
- jestliže jste v minulosti měl(a) žaludeční nebo dvanáctníkový vřed nebo krvácení do žaludku a střev,
- jestliže užíváte léky, které zabraňují tvorbě krevních sraženin (antikoagulační),
- jestliže máte poruchu funkce ledvin nebo onemocnění srdce a cév (např. onemocnění ledvin, městnavé srdeční selhání, depleci objemu (snížený objem tekutin v těle), velký chirurgický zákrok, sepsi (otrava krve) nebo závažné krvácení), protože kyselina acetylsalicylová může dále zvyšovat riziko poškození ledvin a akutní selhání ledvin,
- jestliže máte sníženou funkci jater,
- jestliže máte závažný nedostatek enzymu glukóza-6-fosfát dehydrogenázy, kyselina acetylsalicylová může způsobit hemolýzu (rozpad červených krvinek) nebo hemolytickou anemii (chudokrevnost způsobená rozpadem červených krvinek). Faktory, které mohou zvýšit riziko hemolýzy, jsou např. vysoké dávky, horečka nebo akutní infekce,
- jestliže trpíte sníženým vylučováním kyseliny močové, protože v nízkých dávkách může lék vyvolat záchvat dny.

V takovém případě užívejte Algirin Plus po poradě se svým lékařem.

Pacienti s astmatem, sennou rýmou, nosními polypy nebo chronickými respiračními infekcemi (zejména pokud jsou doprovázeny příznaky podobnými senné rýmě) nebo precitlivělí na jakýkoli typ léků proti bolesti a antirevmatik jsou vystaveni riziku astmatických záchvatů (nesnášenlivost analgetik/analgetiky vyvolané astma), pokud užívají Algirin Plus. Pokud máte takové problémy, musíte se před užitím přípravku Algirin Plus poradit se svým lékařem. Totéž platí u pacientů, kteří jsou alergičtí na jiné látky projevující se kožními reakcemi, svěděním nebo kopřivkou.

Před operací je třeba poradit se nebo informovat lékaře nebo zubaře o jakémkoli použití přípravku Algirin Plus.

Bez rady s lékařem se léky obsahující kyselinu acetylsalicylovou nemají užívat dlouhodobě nebo ve vysokých dávkách.

Než začnete užívat kyselinu acetylsalicylovou, informujte svého lékaře o lécích, které užíváte. Pokud užíváte kyselinu acetylsalicylovou pravidelně, poradte se se svým lékařem dříve, než začnete užívat jakýkoli jiný lék (včetně léků bez předpisu).

Opatrnost se doporučuje s ohledem na kyselinu askorbovou u pacientů, kteří mají predispozici ke kalciumoxalátové nefrolitiáze (ledvinové kameny) nebo mají recidivující nefrolitiázu (opakující se ledvinové kameny).

Děti a dospívající

Algirin Plus nemají užívat děti nebo dospívající s horečnatým onemocněním, pokud to nedoporučí lékař a jiná léčebná opatření selhala. Přetrvávající zvracení spojené s takovými onemocněními může být známkou Reyova syndromu, velmi vzácného, ale život ohrožujícího onemocnění, které vyžaduje okamžitou lékařskou péči.

Další léčivé přípravky a přípravek Algirin Plus

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Neužívejte v kombinaci s:

- methotrexátem (používaný k léčbě nádorů nebo revmatoidní artritidy) v dávkách 15 mg/týden nebo vyšších, protože kyselina acetylsalicylová může zvýšit toxicitu methotrexátu

Tento lék má být používán s opatrností v kombinaci s:

- methotrexátem (používaný k léčbě nádorů nebo revmatoidní artritidy) v dávkách nižších než 15 mg/týden, protože kyselina acetylsalicylová může zvýšit toxicitu methotrexátu
- antikoagulancii (např. kumarin, heparin) a inhibitory agregace krevních destiček (látky, které zabraňují shlukování krevních destiček a tvorbě sraženin), např. tiklopidin, protože kyselina acetylsalicylová může zvýšit riziko krvácení
- protizánětlivými léky obsahujícími salicyláty, protože kyselina acetylsalicylová může zvýšit riziko krvácení do trávicího traktu a riziko vzniku vředů
- inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (léky k léčbě deprese), protože kyselina acetylsalicylová může zvýšit riziko krvácení do trávicího traktu
- digoxinem (látka zlepšující sílu srdečního stahu), protože kyselina acetylsalicylová může zvýšit jeho hladinu v krvi
- léky na snížení hladiny cukru v krvi (antidiabetika), protože kyselina acetylsalicylová může ještě více snížit hladinu cukru v krvi
- léky, které zlepšují vylučování moči (diuretika), protože kyselina acetylsalicylová může snižovat glomerulární filtraci
- glukokortikoidy se systémovým (celkovým) účinkem, protože při současném užívání s kyselinou acetylsalicylovou mohou být pozorovány snížené hladiny salicylátů
- léky, které snižují krevní tlak (ACE inhibitory), protože kyselina acetylsalicylová může snižovat glomerulární filtraci
- kyselinou valproovou, protože kyselina acetylsalicylová může zvýšit její toxicitu
- léky k léčbě dny (urikosurika), které zlepšují vylučování kyseliny močové močí (např. probenecid, benzbromaron), protože kyselina acetylsalicylová může snižovat jejich účinek
- deferoxaminem, protože současné užívání s kyselinou askorbovou může zvýšit toxicitu tkáňového železa, zejména v srdci

Laboratorní vyšetření

Vitamin C (kyselina askorbová) může interferovat s některými laboratorními testy, např. analýzy glukózy, kreatininu, karbamazepinu, kyseliny močové v moči a plazmě a okultního krvácení. Vitamin C může interferovat s testy, které měří glukózu v moči a krvi, což může vést k falešným výsledkům, i když to neovlivňuje hladiny glukózy v krvi.

Přípravek Algirin Plus s alkoholem

Během léčby tímto přípravkem nekonzumujte alkoholické nápoje.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Pokud pokračujete v léčbě nebo zahajujete léčbu přípravkem Algirin Plus během těhotenství podle pokynů lékaře, užívejte Algirin Plus podle doporučení svého lékaře a neužívejte vyšší dávku, než je doporučeno.

Poslední tři měsíce těhotenství

Neužívejte přípravek Algirin Plus v dávce vyšší než 100 mg kyseliny acetylsalicylové denně, pokud jste v posledních 3 měsících těhotenství, protože by to mohlo poškodit Vaše nenarozené dítě nebo způsobit problémy při porodu. Přípravek může Vašemu nenarozenému dítěti způsobit problémy s ledvinami a se srdcem. Může ovlivnit sklon ke krvácení jak u Vás, tak u Vašeho dítěte a může způsobit, že porod proběhne později nebo bude delší, než se očekávalo.

Pokud užíváte Algirin Plus v nízkých dávkách (do 100 mg kyseliny acetylsalicylové denně včetně), potřebujete přísné porodnické sledování podle pokynů svého lékaře.

Prvních šest měsíců těhotenství

Během prvních 6 měsíců těhotenství se přípravek Algirin Plus nemá užívat, pokud to není nezbytně nutné a nedoporučí Vám to lékař. Pokud potřebujete léčbu během tohoto období nebo když se snažíte otěhotnět, má se použít nejnižší možná dávka po co nejkratší dobu. Pokud užíváte od 20. týdne těhotenství přípravek Algirin Plus po dobu delší než několik dní, může to způsobit Vašemu nenarozenému dítěti problémy s ledvinami, což může vést ke snížení hladiny plodové vody obklopující dítě (oligohydramnion) nebo ke zúžení tepny (ductus arteriosus) v srdci dítěte. Pokud potřebujete léčbu delší než několik dní, může Vám lékař doporučit další kontroly.

Kojení

Malá množství kyseliny acetylsalicylové a jejích metabolitů a kyseliny askorbové přecházejí do mateřského mléka. Při krátkodobém užívání nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky na kojence, proto není nutné přerušovat kojení. Při pravidelném užívání vysokých dávek je třeba kojení přerušit.

Plodnost

Na základě omezených dostupných údajů, studie u lidí neprokázaly žádný trvalý účinek kyseliny acetylsalicylové na plodnost a ze studií na zvířatech neexistují žádné přesvědčivé důkazy.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Algirin Plus nemá žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek Algirin Plus obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 447,48 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné šumivé tabletě. To odpovídá 22,37 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek Algirin Plus užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud nedojde k úlevě od horečky nebo bolesti do 3 dnů u dětí a dospívajících nebo do 5 dnů u dospělých, poraďte se s lékařem o dalším postupu.

Šumivá tableta se musí před užitím rozpustit ve sklenici vody (200 ml). Neužívejte na lačný žaludek.

Dospělí obvykle užívají 1 až 2 šumivé tablety (tj. 400 až 800 mg kyseliny acetylsalicylové). V případě potřeby lze jednotlivou dávku opakovat s odstupem alespoň 4 hodin.

Maximální denní dávka 10 šumivých tablet nesmí být překročena.

Použití u dětí a dospívajících

Děti s tělesnou hmotností nad 30 kg (nad 9 let) a dospívající mohou tento přípravek užívat pouze ve výjimečných případech na doporučení lékaře a pod stálým lékařským dohledem. Dávku určí lékař na základě tělesné hmotnosti. Doporučená jednotlivá dávka kyseliny acetylsalicylové je přibližně 15 mg/kg každých 6 hodin nebo 10 mg/kg každé 4 hodiny, celková denní dávka je přibližně 60 mg/kg. Dodržujte prosím pokyny lékaře ohledně dávky a intervalu mezi dávkami.

Tento lék není vhodný pro mladší děti kvůli množství kyseliny acetylsalicylové. Pro tuto populaci jsou k dispozici jiné léky, které mají nižší obsah kyseliny acetylsalicylové.

Starší pacienti

Kyselinu acetylsalicylovou mají starší pacienti užívat se zvýšenou opatrností kvůli možné přítomnosti dalších onemocnění. Kyselina acetylsalicylová může zvýšit riziko krvácení do trávicího traktu a perforace. Má být použita nejnižší účinná dávka.

Porucha funkce jater

Kyselinu acetylsalicylovou mají užívat se zvýšenou opatrností a pouze po konzultaci s lékařem pacienti s poruchou funkce jater. Kyselinu acetylsalicylovou nemají užívat lidé se závažným selháním jater.

Porucha funkce ledvin

Kyselinu acetylsalicylovou mají užívat se zvýšenou opatrností a pouze po konzultaci s lékařem pacienti s poruchou funkce ledvin. Kyselinu acetylsalicylovou nemají užívat lidé se závažným selháním ledvin.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Algirin Plus, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Algirin Plus, než jste měl(a) nebo pokud Vaše dítě náhodně užije lék, okamžitě to sdělte svému lékaři.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky se mohou objevit s následující četností:

Vzácné (může postihnout méně než 1 z 1 000 pacientů)

- zánět postihující trávicí trakt, žaludeční nebo dvanáctníkové vředy (potenciálně doprovázené krvácením a perforací vředu)

Velmi vzácné (může postihnout méně než 1 z 10 000 pacientů)

- závažná alergická reakce (anafylaktický šok)
- přechodná porucha funkce jater se zvýšenými jaterními enzymy

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)

- zvýšené riziko krvácení během a po operaci, modřiny, krvácení z nosu, krvácení z močových cest a pohlavních orgánů, krvácení z dásní, krvácení do trávicího traktu a krvácení do mozku (velké krvácení, zvláště u pacientů s neléčeným vysokým krevním tlakem a/nebo současnou léčbou antikoagulancii, které může být ve vzácných případech život ohrožující), anemie z nedostatku železa (např. v důsledku skrytého krvácení), tělesná slabost, bledost v důsledku

- nedostatečné prokrvení tkání, rozpad červených krvinek nebo anemie v důsledku rozpadu červených krvinek
- reakce z přecitlivělosti (kyselinou acetylsalicylovou zhoršené onemocnění dýchacích cest), mírné až středně závažné reakce postihující kůži, dýchací systém, trávicí trakt a srdce a cévy (vyrážka, kopřivka, edém, prurit, rýma, ucpaný nos, dýchací a srdeční problémy)
 - závrat' (může být příznakem předávkování)
 - ušní šelest (může být příznakem předávkování)
 - poruchy horní a dolní části trávicího traktu (trávicí obtíže, bolest postihující trávicí trakt a břicho)
 - zúžení částí střeva – striktury (zejména při dlouhodobé léčbě)
 - průjem
 - pocit na zvracení (nevolnost)
 - zvracení
 - snížená funkce ledvin a akutní poškození ledvin

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Algirin Plus uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte tubu dobře uzavřenou, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Po prvním otevření: Nepoužívejte po 90 dnech.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Algirin Plus obsahuje

- Léčivými látkami jsou kyselina acetylsalicylová a kyselina askorbová. Jedna šumivá tableta obsahuje 400 mg kyseliny acetylsalicylové a 240 mg kyseliny askorbové (vitamin C).
- Dalšími složkami jsou hydrogenuhličitan sodný, kyselina citrónová a uhličitan sodný.

Jak přípravek Algirin Plus vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé, kulaté a ploché tablety s hmotností 3,2 gramů a průměrem 25 mm.

PP tuba uzavřená PE zátkou se silikagelem jako vysoušedlem.

Velikosti balení: 10 a 20 šumivých tablet.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika, Slovenská republika	Algirin Plus
Polsko	Maxipirin C
Rumunsko	Maxipirin C 400 mg/240 mg comprimato efervescente

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 23. 1. 2025.