

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Maxipirin, 500 mg, tabletki

*Acidum acetylsalicylicum*

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

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.  
Patrz punkt 4.
- Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej po upływie 3 dni w przypadku gorączki lub 5 dni w przypadku bólu.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Maxipirin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Maxipirin
3. Jak stosować lek Maxipirin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Maxipirin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Maxipirin i w jakim celu się go stosuje

Maxipirin należy do grupy leków, które mają właściwości przeciwbólowe, przeciwzapalne (zmniejszają stany zapalne) i przeciwgorączkowe (obniżają gorączkę).

Lek Produkt leczniczy Maxipirin jest przeznaczony do leczenia bólu o nasileniu łagodnym lub umiarkowanym, takiego jak ból głowy, zębów, mięśni i stawów lub w ból menstruacyjny, a także w gorączce i stanach zapalnych.

Maxipirin jest przeznaczony do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 16 lat.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej po upływie 3 dni w przypadku gorączki lub 5 dni w przypadku bólu.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Maxipirin

##### Kiedy nie stosować leku Maxipirin:

- jeśli pacjent wykazuje nadwrażliwość na kwas acetylosalicylowy, inne salicylany lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;
- jeśli pacjent cierpi na reakcje alergiczne z astmą w wywiadzie lub wykazuje podobne reakcje na salicylany lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne;
- choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy;
- jeśli pacjent ma nadmierną skłonność do krwawienia (skaza krwotoczna);
- jeśli pacjent cierpi na ciężkie zaburzenia nerek lub wątroby;

- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność serca;
- w połączeniu z metotreksatem w dawkach większych niż 15 mg na tydzień;
- w trzecim trymestrze ciąży.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Maxipirin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent jest uczulony na inne leki przeciwbólowe, przeciwreumatyczne (leki stosowane w leczeniu chorób zapalnych stawów, mięśni i ścięgien) lub inne leki przeciwzapalne lub inne substancje alergizujące;
- jeśli pacjent ma w wywiadzie chorobę wrzodową lub krwawienia do żołądka lub jelit;
- jeśli pacjent przyjmuje leki zapobiegające tworzeniu się skrzepów krwi (leki przeciwzakrzepowe);
- jeśli pacjent ma zaburzoną czynność nerek lub zaburzenie krążenia (np. choroba naczyń nerkowych, zastoinowa niewydolność serca, zmniejszenie objętości krwi krążącej, rozległa operacja, posocznica (choroba krwi), ciężkie krwawienia), gdyż kwas acetylosalicylowy może dodatkowo zwiększyć ryzyko występowania zaburzeń czynności nerek i ciężkiej niewydolności nerek;
- jeśli pacjent cierpi na niewydolność wątroby;
- jeśli u pacjenta występuje ciężki niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej - kwas acetylosalicylowy może spowodować hemolizę (rozpad czerwonych krwinek) lub anemię hemolityczną (niedokrwistość z powodu rozpadu krwinek czerwonych). Czynnikiem zwiększającym potencjalne ryzyko wystąpienia hemolizy są np. duże dawki leku, gorączka lub ostra infekcja;
- jeśli pacjent ma zmniejszone wydalanie kwasu moczowego, który w małych dawkach może powodować atak dny moczanowej;
- jeśli pacjentka jest w ciąży (pierwszych 6 miesięcy);
- jeśli pacjentka karmi piersią.

Ryzyko ataku astmy (nietolerancja leków przeciwbólowych lub astma wywołana środkami przeciwbólowymi) występuje u chorych na astmę, katar sienny, polipy nosa lub przewlekłe zakażenia układu oddechowego (zwłaszcza z objawami towarzyszącymi podobnymi do objawów kataru siennego) lub u pacjentów wrażliwych na niektóre rodzaje leków stosowanych w leczeniu bólu i chorób reumatycznych, którzy przyjmują lek Maxipirin. Jeśli pacjent cierpi na któreś z powyższych, należy skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem leku Maxipirin. To samo odnosi się także do pacjentów, którzy reagują na inne substancje alergicznymi reakcjami skórnymi, świądem lub pokrzywką.

Ciężkie wysypki skórne, takie jak zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka były zgłaszane bardzo rzadko u pacjentów przyjmujących niesteroidowe leki przeciwzapalne. Często, wysypka może obejmować wrzody jamy ustnej, gardła, nosa, spojówek i narządów płciowych (czerwone i opuchnięte oczy). Te poważne wysypki skórne są często poprzedzone objawami grypopodobnymi, takimi jak gorączka, ból głowy, ból ciała. Wysypka może rozwinąć się do rozlegle występujących pęcherzy i łuszczenia się skóry. W przypadku wystąpienia wysypki lub tego typu objawów skórnych, należy przerwać stosowanie leku Maxipirin i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Patrz również punkt 4.

Przed zabiegiem należy zwrócić się do lekarza lub dentysty lub poinformować ich o jakimkolwiek spożyciu leku Maxipirin.

Leki zawierające kwas acetylosalicylowy nie powinny być przyjmowane długotrwale lub w dużych dawkach bez konsultacji z lekarzem.

### **Dzieci i młodzież**

Leku Maxipirin nie należy stosować u dzieci i młodzieży z chorobami przebiegającymi z gorączką,

chyba że zaleci to lekarz i zawiodły inne środki terapeutyczne. Uporczywe wymioty w połączeniu z tymi chorobami mogą być objawem zespołu Reye'a, bardzo rzadkiej, ale zagrażającej życiu choroby, która wymaga natychmiastowej pomocy medycznej. Ryzyko wystąpienia zespołu Reye'a jest większe w przypadku niektórych chorób wirusowych, zwłaszcza grypy i ospy wietrznej.

### **Lek Maxipirin a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

#### Kwas acetylosalicylowy nasila działanie następujących leków:

- metotreksat (lek stosowany w leczeniu raka lub reumatoidalnego zapalenia stawów);
- środki przeciwzakrzepowe (takie jak kumaryny, heparyna) i inhibitory agregacji płytek krwi (substancje stosowane w celu zapobiegania gromadzenia się płytek i tworzenia skrzepów krwi, takie jak tiklopidyna);
- leki przeciwzapalne i przeciwbólowe (takie jak ibuprofen);
- selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI) (leki stosowane w leczeniu depresji);
- digoksyna (stosowana w leczeniu niewydolności serca);
- leki przeciwcukrzycowe (substancje stosowane w celu obniżenia poziomu cukru we krwi);
- leczenie glikokortykosteroidami lub spożywanie alkoholu - zwiększone ryzyko krwawienia z żołądka i jelit oraz powstawania wrzodów;
- kwas walproinowy (leki stosowane w leczeniu napadów padaczki).

#### Kwas acetylosalicylowy osłabia działanie następujących leków:

- leki poprawiające wydalanie moczu (leki moczopędne);
- leki zmniejszające ciśnienie krwi (inhibitory ACE);
- leki stosowane w leczeniu dny moczanowej (działanie urykozuryczne) poprawiają wydalanie kwasu moczowego (takie jak probenecyd, benzbromaron).

Metamizol (substancja o działaniu przeciwbólowym i przeciwgorączkowym) może zmniejszać wpływ kwasu acetylosalicylowego na agregację płytek krwi (zlepianie się komórek krwi i powstawanie skrzepu), jeżeli te leki stosuje się jednocześnie. Dlatego należy zachować ostrożność podczas stosowania metamizolu u pacjentów otrzymujących kwas acetylosalicylowy.

### **Lek Maxipirin z jedzeniem, pić i alkoholem**

Ten lek stosuj zawsze po jedzeniu, popijając dużą ilością wody. Nie spożywać alkoholu podczas stosowania leku Maxipirin.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, podejrzewa, że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, powinna zwrócić się do lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku.

Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie leczenia, należy poinformować o tym lekarza. Leku Maxipirin nie należy stosować bez konsultacji z lekarzem w pierwszym i drugim trymestrze (pierwszych 6 miesięcy ciąży). Leku Maxipirin nie należy stosować w okresie ostatnich trzech miesięcy ciąży, ze względu na zwiększone ryzyko powikłań dla matki i dziecka podczas porodu.

Zaledwie niewielkie ilości kwasu acetylosalicylowego i jego metabolitów przenikają do mleka kobiecego. Nieobserwowano niekorzystnych skutków dla dziecka w trakcie krótkotrwałego leczenia. Dlatego też nie jest konieczne przerwanie karmienia piersią. Jeśli pacjentka nie może uniknąć regularnego przyjmowania dużych dawek leku, karmienie piersią należy przerwać.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie stwierdzono wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### 3. Jak stosować lek Maxipirin

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z niniejszą ulotką lub z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej po upływie 3 dni w przypadku gorączki lub 5 dni w przypadku bólu. Nie używać dłużej niż 3-5 dni bez konsultacji z lekarzem.

Tabletkę połykać popijając dużą ilością wody. Nie brać na pusty żołądek.

Zalecana dawka dla **dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 16 lat** to 1 – 2 tabletki w pojedynczej dawce. W razie potrzeby dawkę można powtórzyć 3-4 razy na dobę z zachowaniem 4-8 godzinnej przerwy pomiędzy kolejnymi dawkami. Nie należy stosować więcej niż maksymalna dawka dobowo - 8 tabletek (4 g substancji czynnej).

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Maxipirin**

W razie jednorazowego przyjęcia zbyt dużej ilości tabletek lub w przypadku podejrzenia, że dziecko mogło połknąć tabletkę, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym.

#### **Pominięcie zastosowania leku Maxipirin**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Nie należy przyjmować więcej niż jednej dawki co 4 godziny.

W razie wątpliwości stosowania leku, skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą.

### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Należy poinformować lekarza**, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek inne niewymienione objawy niepożądane:

**Często** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- niestrawność;
- bóle przewodu pokarmowego i brzucha.

**Rzadko** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- stany zapalne przewodu pokarmowego, choroba wrzodowa;
- reakcje nadwrażliwości, w tym objawy takie jak wysypka, pokrzywka, obrzęk, świąd, nieżyt nosa, przekrwienie błony śluzowej nosa, problemy z oddychaniem i sercem.

**Bardzo rzadko** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10000 osób):

- owrzodzenie z towarzyszącym krwawieniem i perforacją;
- krwawienie z żołądka;
- krwawienie wewnętrzne;
- reakcje anafilaktyczne, w tym wstrząs;
- przemijające zaburzenia czynności wątroby ze zwiększeniem aktywności aminotransferaz wątrobowych;
- ciężkie reakcje skórne, takie jak zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka.

**Częstość nieznana** (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- krwawienie okołoperacyjne;
- krwiak;
- krwawienie z nosa;
- krwawienie z układu moczowo-płciowego;
- krwawiące dziąsła;
- anemia ostra i przewlekła lub wywołana niedoborem żelaza (w wyniku ukrytego mikrokrwawienia) - redukcja czerwonych ciałek krwi może sprawić, że skóra stanie się blada i może wystąpić osłabienie lub duszność;
- niedokrwistość hemolityczna i hemoliza - zmniejszenie liczby czerwonych krwinek lub ich zniszczenie, które powoduje jasnożółte zabarwienie skóry oraz osłabienie lub uczucie duszności, jeśli pacjent ma poważny niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej;
- zawroty głowy i szumy uszne (dzwonienie i szum w uszach), które mogą być spowodowane przez przedawkowanie;
- zmniejszona czynność nerek.

### **Zgłaszanie 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; fax: + 48 22 49 21 309; strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Maxipirin**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Maxipirin**

- Substancją czynną leku jest kwas acetylosalicylowy. Każda tabletkę zawiera 500 mg kwasu acetylosalicylowego.
- Substancje pomocnicze to: skrobia kukurydziana i celuloza, proszek.

### **Jak wygląda lek Maxipirin i co zawiera opakowanie**

Lek Maxipirin jest to biała lub prawie biała, okrągła, soczewkowata tabletkę z linią podziału na jednej stronie, o średnicy 13 mm, pakowana w blistry PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Wielkość opakowania: 8, 10, 20 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Dr. Max Pharma s.r.o.  
Na Florenci 2116/15  
110 00 Praga  
Republika Czeska

#### **Wytwórca**

Saneca Pharmaceuticals  
Nitrianska 100  
920 27 Hlohovec  
Słowacja

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Republika Czeska:	Algirin
Polska:	Maxipirin
Słowacja:	Algirin 500 mg

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**