

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

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

Lek 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.

Lek 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.
- jeśli pacjentka jest w ostatnich trzech miesiącach ciąży, nie wolno stosować większych dawek niż 100 mg na dobę (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).

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 moczowej
- 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 wychwyty 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 ilość wody. Nie spożywać alkoholu podczas stosowania leku Maxipirin.

Ciąża i karmienie piersią

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

Jeśli pacjentka kontynuuje lub rozpoczyna leczenie lekiem Maxipirin w czasie ciąży zgodnie z zaleceniami lekarza, powinna stosować lek Maxipirin zgodnie z zaleceniami lekarza i nie przekraczać zalecanej dawki.

Ciąża - ostatni trymestr

Nie należy stosować dawki leku Maxipirin większej niż 100 mg na dobę, jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży, gdyż może to zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub być przyczyną komplikacji podczas porodu. Leku Maxipirin może powodować zaburzenia czynności nerek i serca u nienarodzonego dziecka. Może on zwiększać skłonność do krwawień pacjentki i jej dziecka oraz powodować opóźnienie lub wydłużenie okresu porodu.

Jeżeli pacjentka stosuje lek Maxipirin w małych dawkach (do 100 mg na dobę włącznie), należy ściśle

kontrolować stan położniczy pacjentki zgodnie z zaleceniami lekarza.

Ciąża - pierwszy i drugi trymestr

W ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży nie należy stosować leku Maxipirin, chyba że lekarz uzna użycie go za bezwzględnie konieczne. Jeśli konieczne jest leczenie w tym okresie lub podczas starań o ciążę, należy stosować jak najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas. Od 20 tygodnia ciąży lek Maxipirin może skutkować zaburzeniami czynności nerek u nienarodzonego dziecka, jeśli jest przyjmowany dłużej niż kilka dni. Może to prowadzić do niskiego poziomu płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie) lub zwężenia naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka. Jeśli wymagane jest leczenie przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe monitorowanie.

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 obsługiwane maszyn

Nie stwierdzono wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania 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 1 000 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 10 000 osób):

- owrzodzenie z towarzyszącym krwawieniem i perforacją
- krwawienie z żołądka
- krwawienie wewnątrzczaszkowe
- 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 oddzielanie się naskórka

Częstość nieznana (częstość 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 biała 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

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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
tel.: (+420) 516 770 199

Wytwórca:

Saneca Pharmaceuticals
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Słowacja

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2025