

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Algirin 500 mg tablety**

acidum acetylsalicylicum

**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 v případě horečky nebo do 5 dnů v případě bolesti nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

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

### **1. Co je přípravek Algirin a k čemu se používá**

Přípravek Algirin patří do skupiny léků, které mají analgetický (ulevující od bolesti), protizánětlivý (tlumící zánět) a antipyretický (snižující horečku) účinek.

Přípravek Algirin se používá k úlevě od mírné až středně silné bolesti jako bolest hlavy, zubů, svalů a kloubů, menstruační bolest a ke snížení horečky a potlačení zánětu.

Přípravek Algirin je určený pro dospělé a dospívající od 16 let.

Pokud se do 3 dnů v případě horečky nebo do 5 dnů v případě bolesti nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

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

#### **Neužívejte přípravek Algirin:**

- jestliže jste alergický(á) na kyselinu acetylsalicylovou, jiné salicyláty nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže u Vás v minulosti užití salicylátů nebo jiných protizánětlivých léčiv vyvolalo alergickou reakci s astmatickým záchvatem nebo podobnou reakci.
- jestliže máte žaludeční vřed.
- jestliže máte sklon k neobvyklému krvácení (hemoragická diatéza).
- jestliže máte závažnou poruchu funkce ledvin nebo jater.
- jestliže máte závažné srdeční selhání.
- v kombinaci s metotrexátem v dávkách přesahujících 15 mg/týden.

- pokud jste v posledních třech měsících těhotenství, nesmíte užívat vyšší dávky než 100 mg denně (viz bod „Těhotenství a kojení“).

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Algirin se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže jste alergický(á) na ostatní analgetika (léky působící proti bolesti), antirevmatika (léky užívané k léčbě zánětu kloubů, svalů a šlach) nebo protizánětlivé léky nebo jiné alergenů.
- jestliže jste v minulosti trpěl(a) žaludečními vředy nebo krvácením do žaludku či střev.
- jestliže užíváte léky zabraňující tvorbě krevních sraženin (antikoagulancia).
- jestliže máte poruchu funkce ledvin nebo krevního oběhu (jako je cévní onemocnění ledvin, městnavé srdeční selhání, snížený objem tekutin v těle, velký chirurgický zákrok, sepse (otrava krve) nebo masivní krvácení), protože kyselina acetylsalicylová může zvýšit riziko poruchy funkce ledvin nebo akutního selhání ledvin.
- jestliže máte sníženou funkci jater.
- jestliže máte závažný nedostatek glukóza-6-fosfát dehydrogenázy – užití kyseliny acetylsalicylové může vést k hemolýze (rozpad červených krvinek) nebo hemolytické anemii (anemie v důsledku rozpadu červených krvinek). Faktory, které zvyšují riziko hemolýzy, jsou např. vysoké dávky, horečka nebo akutní infekce.
- jestliže máte snížené vylučování kyseliny močové, protože může dojít k vyvolání záchvatu dny.
- jestliže jste těhotná (prvních 6 měsíců).
- jestliže kojíte.

Riziko astmatického záchvatu (nesnášenlivost analgetik/analgetiky vyvolané astma) se vyskytuje u pacientů s průduškovým astmatem, sennou rýmou, nosními polypy nebo chronickými infekcemi dýchacích cest (zejména doprovázenými příznaky podobnými senné rýmě) nebo u pacientů citlivých na některé typy léků užívaných k léčbě bolesti a revmatických onemocnění, kteří užívají přípravek Algirin. Pokud trpíte těmito problémy, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete přípravek Algirin užívat. To samé platí pro pacienty, kteří reagují na jiné látky alergickými kožními reakcemi, svěděním nebo kopřivkou.

U pacientů užívajících nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) byly velmi vzácně hlášeny závažné kožní vyrážky jako Stevens-Johnsonův syndrom nebo toxická epidermální nekrolýza. Často může být vyrážka spojena s vředy v ústech, krku, nose, na zevních pohlavních orgánech a se zánětem spojivek (červené a oteklé oči). Těmto závažným kožním vyrážkám často předchází příznaky podobné chřipce: horečka, bolest hlavy, bolest celého těla. Vyrážka může dospět až k tvorbě puchýřků a olupování kůže. Pokud se u Vás objeví vyrážka nebo tyto kožní příznaky, přestaňte přípravek Algirin užívat a ihned se poraďte se svým lékařem. Viz také bod 4.

Před zákrokem informujte svého lékaře nebo zubního lékaře, že užíváte přípravek Algirin.

Léky obsahující kyselinu acetylsalicylovou se nesmí bez porady s lékařem užívat dlouhodobě nebo ve vysokých dávkách.

### **Děti a dospívající**

Přípravek Algirin smí užívat děti a dospívající s horečnatými stavy pouze na doporučení lékaře v případě, že ostatní možnosti léčby selhaly. Přetrvávající zvracení ve spojení s těmito onemocněními může být příznakem Reyova syndromu, velmi vzácného, ale život ohrožujícího onemocnění, které vyžaduje okamžitý zásah lékaře. Riziko Reyova syndromu existuje v případě některých virových onemocnění, zejména chřipky a planých neštovic.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Algirin**

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

### Zvýšení účinku těchto léčiv v kombinaci s kyselinou acetylsalicylovou

- metotrexát (lék užívaný k léčbě rakoviny nebo revmatoidní artritidy)
- antikoagulancia (jako kumariny, heparin) a inhibitory agregace trombocytů (látky používané k zabránění shlukování krevních destiček a k zabránění tvorby krevních sraženin jako tiklopidin)
- protizánětlivé léky a analgetika (jako ibuprofen)
- selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) (léky užívané k léčbě deprese)
- digoxin (lék užívaný k léčbě srdečního selhání)
- antidiabetika (léky užívané ke snížení hladiny cukru v krvi)
- léčba glukokortikoidy nebo konzumace alkoholu – zvýšené riziko krvácení do žaludku a střeva a vznik vředů
- kyselina valproová (lék užívaný k léčbě epileptických záchvatů)

### Snížení účinku těchto léčiv v kombinaci s kyselinou acetylsalicylovou

- léky zvyšující vylučování moči (diuretika)
- léky snižující krevní tlak (ACE inhibitory)
- léky užívané k léčbě dny (urikosurika) zlepšující vylučování kyseliny močové (jako probenecid, benzbromaron)

Účinek kyseliny acetylsalicylové na shlukování krevních destiček (krevní buňky, které se shlukují a vytvářejí krevní sraženinu) může být při současném podávání s metamizolem (látka snižující bolest a horečku) snížen. Proto je zapotřebí tuto kombinaci u pacientů užívajících nízké dávky kyseliny acetylsalicylové z důvodu ochrany srdce a cév podávat s opatrností.

### **Přípravek Algirin s jídlem, pitím a alkoholem**

Tablety užívejte po jídle a zapijte dostatečným množstvím vody. Nepožívejte alkohol během užívání přípravku Algirin.

### **Těhotenství a kojení**

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 během těhotenství podle pokynů lékaře, užívejte přípravek Algirin podle pokynů svého lékaře a neužívejte vyšší dávku, než je doporučeno.

### **Poslední tři měsíce těhotenství**

Neužívejte Algirin v dávce vyšší než 100 mg 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 v nízkých dávkách (do 100 mg denně), potřebujete přísné porodnické sledování podle pokynů svého lékaře.

### **Prvních šest měsíců těhotenství**

Během prvních 6 měsíců těhotenství se přípravek Algirin 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 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 k zúžení tepny (ductus arteriosus) v srdci dítěte. Pokud potřebujete léčbu delší než několik dní, může Vám lékař doporučit další kontroly.

### **Kojení**

Pouze malé množství kyseliny acetylsalicylové a jejích metabolitů přechází do mateřského mléka. Nežádoucí účinky na dítě nebyly během krátkodobého užívání pozorovány. Z tohoto důvodu není nutné přerušit kojení. Pokud je nevyhnutelné užívání vysokých dávek léku, má být kojení přerušeno.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Nebyl pozorován žádný účinek na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

### **3. Jak se přípravek Algirin 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.

Poradte se s lékařem, pokud se do 3 dnů v případě horečky nebo do 5 dnů v případě bolesti nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží. Neužívejte přípravek déle než 3–5 dní bez porady s lékařem.

Tabletu spolkněte a zapijte dostatečným množstvím vody. Neužívejte nalačno.

Doporučená dávka pro **dospělé a dospívající od 16 let** je 1–2 tablety v jedné dávce. Pokud je to nutné, může být tato dávka podávána opakovaně 3–4x denně v rozmezí 4–8 hodin. Maximální denní dávka nemá překročit 8 tablet (4 g léčivé látky).

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

Pokud jste Vy nebo někdo jiný užil(a) najednou velké množství tablet nebo se domníváte, že mohlo dojít k požití přípravku dítětem, kontaktujte svého lékaře nebo navštivte nejbližší pohotovost.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Algirin**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Neužívejte více než jednu dávku ve 4hodinovém intervalu.

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.

**Kontaktujte svého lékaře**, jestliže zaznamenáte některý z následujících nežádoucích účinků nebo jestliže zaznamenáte nežádoucí účinek, který zde není uvedený:

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- trávicí obtíže
- bolest břicha

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- zánět v zažívacím traktu, vřed žaludku nebo dvanáctníku
- alergické reakce zahrnující příznaky jako vyrážka, kopřivka, otok, svědění, rýma, ucpaný nos, problémy s dýcháním a se srdcem

**Velmi vzácné** (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- vřed doprovázený krvácením a perforací
- krvácení do žaludku
- nitrolební krvácení

- anafylaktická reakce (závažná alergická reakce) včetně šoku
- přechodná porucha funkce jater se zvýšením jaterních aminotransferáz (jaterní enzymy)
- závažné kožní reakce, jako je Stevens-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza

**Není známo** (z dostupných údajů nelze určit)

- krvácení v souvislosti s operací
- krevní podlitina
- krvácení z nosu
- krvácení z močového nebo pohlavního ústrojí
- krvácení z dásní
- akutní a chronická anemie nebo anemie z nedostatku železa (jako následek skrytého drobného krvácení) – snížení počtu červených krvinek může způsobit bledost kůže, slabost a dušnost
- hemolytická anemie a hemolýza – snížení počtu červených krvinek nebo jejich zánik může v případě závažného nedostatku enzymu glukóza-6-fosfát dehydrogenázy způsobit světle žluté zbarvení kůže, slabost a dušnost
- závrať a tinnitus (zvonění a hučení v uších) může být způsobeno předávkováním
- snížená funkce 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

## **5. Jak přípravek Algirin uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce 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 obsahuje**

- Léčivou látkou je acidum acetylsalicylicum. Jedna tableta obsahuje acidum acetylsalicylicum 500 mg.
- Dalšími složkami jsou kukuřičný škrob a prášková celulóza.

**Jak přípravek Algirin vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Algirin jsou bílé až téměř bílé kulaté tablety tvaru čočky o průměru 13 mm, na jedné straně s půlicí rýhou, balené v PVC/PVDC/Al blistrech. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Velikost balení: 8, 10, 12, 20, 24, 28, 30, 36, 40, 48, 50, 56, 60, 70, 72, 80, 84, 90 a 100 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**

Saneca Pharmaceuticals a.s.

Nitrianska 100

920 27 Hlohovec

Slovenská republika

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

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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 25. 2. 2025.**