

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Maxipirin C, 400 mg + 240 mg, tabletki musujące

Acidum acetylsalicylicum + Acidum ascorbicum

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

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

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

Spis treści ulotki:

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

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

Lek Maxipirin C zawiera dwie substancje czynne kwas acetylosalicylowy i kwas askorbowy (witaminę C).

Kwas acetylosalicylowy należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). Kwas acetylosalicylowy zmniejsza ból, gorączkę i hamuje stan zapalny poprzez zmniejszenie produkcji prostaglandyn (związków biorących udział w procesie zapalnym).

Kwas askorbowy (witamina C) wspiera układ odpornościowy organizmu w przebiegu procesów zapalnych.

Lek Maxipirin C może być przyjmowany w przypadku bólu o nasileniu łagodnym do umiarkowanego (np. ból głowy, ból zęba, ból gardła, ból mięśni, stawów, pleców i ból menstruacyjny) oraz w chorobach zapalnych górnych dróg oddechowych (takich jak przeziębienie i grypa) w celu objawowego łagodzenia bólu i gorączki.

Na zalecenie lekarza lek Maxipirin C może być stosowany w przypadku łagodnego bólu towarzyszącego zapaleniu stawów.

Lek Maxipirin C jest wskazany do stosowania u dorosłych, młodzieży i dzieci o masie ciała powyżej 30 kg (w wieku powyżej 9 lat). Dzieci i młodzież mogą przyjmować lek wyłącznie na zalecenie lekarza.

Jeśli po upływie 3 dni w przypadku dzieci i młodzieży lub 5 dni w przypadku dorosłych, nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Maxipirin C

Kiedy nie stosować leku Maxipirin C:

- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas acetylosalicylowy, inne salicylany, kwas askorbowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta wystąpił napad astmy, pokrzywka, katar lub podobna reakcja na salicylany lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne,
- jeśli u pacjenta występuje choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy,
- jeśli u pacjenta występuje nietypowa skłonność do krwawień (skaza krwotoczna),
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność nerek lub wątroby,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność serca,
- jeśli pacjent jednocześnie przyjmuje metotreksat w dawkach 15 mg/tydzień lub większych,
- jeśli pacjentka jest w ostatnich trzech miesiącach ciąży, nie wolno stosować dawek większych niż 100 mg kwasu acetylosalicylowego na dobę (patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”),
- jeśli u pacjenta występują lub występowały kamienie nerkowe (kamica nerkowa),
- jeśli u pacjenta występuje zwiększona obecność szczawianów w moczu (hiperoksaluria),
- jeśli u pacjenta występuje nadmierne odkładanie się żelaza w organizmie w wyniku przyjmowania pokarmów (hemochromatoza).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku Maxipirin C

- jeśli u pacjenta występuje nadwrażliwość (alergia) na inne leki przeciwbólowe, leki przeciwreumatyczne (leki stosowane w leczeniu chorób zapalnych stawów, mięśni i ścięgien), leki przeciwzapalne lub inne substancje alergizujące,
- jeśli u pacjenta w przeszłości występowała choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy, lub krwawienia do żołądka i jelit,
- jeśli pacjent przyjmuje leki zapobiegające tworzeniu się zakrzepów krwi (leki przeciwzakrzepowe),
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek lub choroba układu krążenia [np. choroba nerek, zastoinowa niewydolność serca, zmniejszenie objętości krwi krążącej, rozległa operacja, posocznica (zatrucie krwi) lub ciężkie krwawienia], ponieważ kwas acetylosalicylowy może dodatkowo zwiększać ryzyko zaburzenia czynności nerek i ostrej niewydolności nerek,
- jeśli u pacjenta występuje obniżona czynność 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 czerwonych krwinek). Czynnikiem zwiększającym potencjalne ryzyko wystąpienia hemolizy to np. duże dawki leku, gorączka lub ostre zakażenia.
- jeśli pacjent ma zmniejszone wydalanie kwasu moczowego, gdyż w małych dawkach lek może wywołać napad dny moczanowej.

W powyższych przypadkach przed przyjęciem leku Maxipirin C należy skonsultować się z lekarzem.

Pacjenci z astmą, katarą siennym, polipami nosa lub przewlekłymi infekcjami dróg oddechowych (zwłaszcza jeśli towarzyszą im objawy podobne do kataru siennego) lub z nadwrażliwością na wszelkiego rodzaju leki przeciwbólowe i przeciwreumatyczne są narażeni na ryzyko wystąpienia napadów astmy (nietolerancja leków przeciwbólowych/astma wywołana lekami przeciwbólowymi), jeśli stosują lek Maxipirin C. Jeśli u pacjenta występują takie choroby, należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Maxipirin C. To samo odnosi się do pacjentów, którzy są uczuleni na inne substancje, objawiające się reakcjami skórnymi, świądem lub pokrzywką.

Należy poinformować lekarza lub dentystę o stosowaniu leku Maxipirin C przed planowanym zabiegiem chirurgicznym.

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

Przed zastosowaniem kwasu acetylosalicylowego należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta. W przypadku regularnego stosowania kwasu acetylosalicylowego należy porozmawiać z lekarzem przed zastosowaniem jakiegokolwiek innego leku (w tym leków wydawanych bez recepty).

Należy zachować ostrożność stosując kwas askorbowy u pacjentów, którzy mają skłonność do kamicy nerkowej szczawianowo-wapniowej (kamienie nerkowe) lub nawracającej kamicy nerkowej (nawracające kamienie nerkowe).

Dzieci i młodzież

Leku Maxipirin C nie należy stosować u dzieci i młodzieży z chorobami przebiegającymi z gorączką, chyba że zaleci to lekarz, a inne metody leczenia zawiodły. Utrzymujące się wymioty w przebiegu tych chorób mogą być objawem zespołu Reye'a, bardzo rzadkiej, ale zagrażającej życiu choroby, która wymaga natychmiastowej pomocy medycznej.

Lek Maxipirin C a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie należy stosować leku Maxipirin C jednocześnie z:

- metotreksatem (stosowanym w leczeniu nowotworów lub reumatoidalnego zapalenia stawów) w dawkach 15 mg/tydzień lub większych, ponieważ kwas acetylosalicylowy może zwiększać toksyczność metotreksatu.

Należy zachować ostrożność w przypadku jednoczesnego stosowania tego leku z:

- metotreksatem (stosowanym w leczeniu nowotworów lub reumatoidalnego zapalenia stawów) w dawkach mniejszych niż 15 mg/tydzień, ponieważ kwas acetylosalicylowy może zwiększać toksyczność metotreksatu
- lekami przeciwzakrzepowymi (np. kumaryną, heparyną) i lekami hamującymi agregację płytek krwi (substancjami zapobiegającymi gromadzeniu się płytek i tworzeniu się zakrzepów krwi), np. tiklopidyną, ponieważ kwas acetylosalicylowy może zwiększać ryzyko krwawienia
- lekami przeciwzapalnymi zawierającymi salicylany, ponieważ kwas acetylosalicylowy może zwiększać ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego i owrzodzeń
- inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny (lekami stosowanymi w leczeniu depresji), ponieważ kwas acetylosalicylowy może zwiększać ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego
- digoksyną (substancją poprawiającą siłę skurczu serca), ponieważ kwas acetylosalicylowy może zwiększać jej stężenie we krwi
- lekami obniżającymi stężenie cukru we krwi (lekami przeciwcukrzycowymi), ponieważ kwas acetylosalicylowy może nasilać działanie hipoglikemizujące
- lekami zwiększającymi wydalanie moczu (diuretykami), ponieważ kwas acetylosalicylowy może zmniejszać filtrację kłębuszkową
- glikokortykosteroidami o działaniu ogólnoustrojowym, ponieważ podczas jednoczesnego stosowania z kwasem acetylosalicylowym może być obserwowane zmniejszone stężenie salicylanów
- lekami obniżającymi ciśnienie tętnicze krwi (inhibitory ACE), ponieważ kwas acetylosalicylowy może zmniejszać filtrację kłębuszkową
- kwasem walproinowym, ponieważ kwas acetylosalicylowy może zwiększać jego toksyczność

- lekami stosowanymi w leczeniu dny moczanowej (leki urykozuryczne), które poprawiają wydalanie kwasu moczowego z moczem (np. probenecyd, benzbromaron), ponieważ kwas acetylosalicylowy może osłabiać ich działanie
- deferoksaminą, ponieważ jednoczesne stosowanie z kwasem askorbowym może nasilać toksyczność żelaza w tkankach, szczególnie w sercu.

Badania laboratoryjne

Witamina C (kwas askorbowy) może zakłócać niektóre badania laboratoryjne, np. oznaczanie glukozy, kreatyniny, karbamazepiny, kwasu moczowego w moczu i osoczu oraz badanie na obecność krwi utajonej w kale.

Witamina C może zakłócać testy mierzące poziom glukozy w moczu i krwi, co może prowadzić do fałszywych wyników, chociaż nie wpływa ona na stężenie glukozy we krwi.

Lek Maxipirin C z alkoholem

Nie należy spożywać napojów alkoholowych podczas stosowania tego leku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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 C w okresie ciąży zgodnie z zaleceniami lekarza, należy stosować lek Maxipirin C ściśle według zaleceń lekarza i nie przekraczać zalecanej dawki.

Ciąża - ostatni trymestr

Nie należy stosować dawki kwasu acetylosalicylowego 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. Może wystąpić zaburzenie czynności nerek i serca u nienarodzonego dziecka. Lek może zwiększać skłonność do krwawień pacjentki i jej dziecka oraz powodować opóźnienie lub wydłużenie przebiegu porodu.

Jeżeli pacjentka stosuje kwas acetylosalicylowy w małych dawkach (do 100 mg na dobę łącznie), 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 C, chyba że jest to bezwzględnie konieczne i zalecone przez lekarza. Jeśli konieczne jest leczenie w tym okresie lub podczas starań o ciążę, należy zastosować jak najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas. Przyjmowanie leku Maxipirin C od 20 tygodnia ciąży przez okres dłuższy niż kilka dni może skutkować zaburzeniami czynności nerek u nienarodzonego dziecka, co może prowadzić do zmniejszenia ilości płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzia) lub zwężenia naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka. Jeśli wymagane jest leczenie przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe monitorowanie.

Karmienie piersią

Niewielkie ilości kwasu acetylosalicylowego i jego metabolitów oraz kwasu askorbowego przenikają do mleka kobiecego. Przy krótkotrwałym stosowaniu nie zaobserwowano działań niepożądanych u niemowląt, dlatego nie jest konieczne przerywanie karmienia piersią. W przypadku regularnego stosowania dużych dawek, należy przerwać karmienie piersią.

Płodność

W oparciu o ograniczone dostępne dane, badania na ludziach nie wykazały żadnego trwałego wpływu kwasu acetylosalicylowego na płodność i nie ma jednoznacznych dowodów z badań na zwierzętach.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Maxipirin C nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Maxipirin C zawiera sól

Ten lek zawiera 447,48 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej tabletkę musującej. Odpowiada to 22,37% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Maxipirin C

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jeśli po upływie 3 dni w przypadku dzieci i młodzieży lub 5 dni w przypadku dorosłych gorączka lub ból nie ustąpią, należy skonsultować się z lekarzem w celu podjęcia dalszych działań.

Przed zażyciem tabletkę musującą należy rozpuścić w szklance wody (200 mL). Nie należy przyjmować na pusty żołądek.

U osób dorosłych zwykle stosuje się od 1 do 2 tabletek musujących (tj. od 400 do 800 mg kwasu acetylosalicylowego). Jeśli to konieczne, pojedynczą dawkę można powtórzyć w odstępie co najmniej 4 godzin.

Nie wolno przekraczać maksymalnej dobowej dawki 10 tabletek musujących.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Dzieci o masie ciała powyżej 30 kg (w wieku powyżej 9 lat) i młodzież mogą przyjmować ten lek tylko w wyjątkowych przypadkach na zalecenie lekarza i pod stałą kontrolą lekarską. Dawka zostanie ustalona przez lekarza na podstawie masy ciała. Zalecana pojedyncza dawka kwasu acetylosalicylowego wynosi około 15 mg/kg mc. co 6 godzin lub 10 mg/kg mc. co 4 godziny, całkowita dawka dobową wynosi około 60 mg/kg mc. Należy stosować się do zaleceń lekarza dotyczących dawki i odstępów między dawkami.

Ten lek nie jest odpowiedni dla młodszych dzieci ze względu na zawartość kwasu acetylosalicylowego. Dla tej populacji dostępne są inne leki o mniejszej zawartości kwasu acetylosalicylowego.

Osoby w podeszłym wieku

Kwas acetylosalicylowy należy stosować z zachowaniem zwiększonej ostrożności u pacjentów w podeszłym wieku ze względu na możliwość występowania chorób współistniejących. Kwas acetylosalicylowy może zwiększać ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego i perforacji. Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę.

Zaburzenia czynności wątroby

Kwas acetylosalicylowy należy stosować z zachowaniem zwiększonej ostrożności i wyłącznie po konsultacji z lekarzem u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. Kwas acetylosalicylowy nie powinien być stosowany przez osoby z ciężką niewydolnością wątroby.

Zaburzenia czynności nerek

Kwas acetylosalicylowy należy stosować z zachowaniem zwiększonej ostrożności i wyłącznie po konsultacji z lekarzem u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Kwas acetylosalicylowy nie powinien być stosowany przez osoby z ciężką niewydolnością nerek.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Maxipirin C

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Maxipirin C lub w razie przypadkowego przyjęcia leku przez dziecko, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. **Możliwe działania niepożądane**

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

Działania niepożądane mogą występować z następującą częstością:

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów)

- zapalenie przewodu pokarmowego, choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy (mogąca przebiegać z krwawieniem i perforacją wrzodu przewodu pokarmowego)

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- ciężka reakcja alergiczna (wstrząs anafilaktyczny)
- przemijające zaburzenia czynności wątroby ze zwiększoną aktywnością enzymów wątrobowych

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

- zwiększone ryzyko krwawienia w trakcie i po zabiegu chirurgicznym, siniaki, krwawienia z nosa, krwawienie z dróg moczowych i narządów płciowych, krwawienie z dziąseł, krwawienie z przewodu pokarmowego i krwawienia do mózgu (ciężkie krwawienie, zwłaszcza u pacjentów z nieleczonym nadciśnieniem tętniczym i (lub) jednocześnie stosujących leki przeciwzakrzepowe, które w rzadkich przypadkach mogą zagrażać życiu), niedokrwistość z niedoboru żelaza (np. z powodu utajonego krwotoku), osłabienie organizmu, bledność skóry spowodowana niedostatecznym dopływem krwi do tkanek, rozpad czerwonych krwinek lub niedokrwistość spowodowana rozpadem czerwonych krwinek
- reakcje nadwrażliwości (choroba układu oddechowego zaostrzona przez aspirynę), łagodne do umiarkowanych reakcje dotyczące skóry, układu oddechowego, przewodu pokarmowego i układu sercowo-naczyniowego (wysypka, pokrzywka, obrzęk, świąd, zapalenie błony śluzowej nosa, przekrwienie błony śluzowej nosa, zaburzenia oddychania i pracy serca)
- zawroty głowy (mogą być objawem przedawkowania)
- szumy uszne (mogą być objawem przedawkowania)
- zaburzenia górnego i dolnego odcinka przewodu pokarmowego (niestrawność, bóle w obrębie przewodu pokarmowego i brzucha)
- zwężenie części jelita – niedrożność (zwłaszcza w trakcie długotrwałego leczenia)
- biegunka
- nudności
- wymioty
- obniżona czynność nerek i ostra niewydolność 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, faks: +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 C**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać tubę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.

Po pierwszym otwarciu: Nie stosować po upływie 90 dni.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: 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 C

- Substancjami czynnymi leku są kwas acetylosalicylowy i kwas askorbowy. Każda tabletkę musująca zawiera 400 mg kwasu acetylosalicylowego i 240 mg kwasu askorbowego – witaminy C.
- Pozostałe składniki to: sodu wodorowęglan, kwas cytrynowy i sodu węglan.

Jak wygląda lek Maxipirin C i co zawiera opakowanie

Biała, okrągła i płaska tabletkę o masie nominalnej 3,2 grama i średnicy 25 mm.

Tuba z PP zamknięta korkiem z PE z żelem krzemionkowym jako substancją pochłaniającą wilgoć, w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań: 10 i 20 tabletek musujących.

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

Nové Město

110 00 Praga 1

Republika Czeska

tel.: (+420) 516 770 199

Wytwórca:

E-Pharma Trento S.p.A.

Frazione Ravina

Via Provina 2

38123 Trento, TN

Włochy

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

Słowacja: Algirin Plus

Republika Czeska: Algirin Plus

Polska: Maxipirin C

Rumunia: Maxipirin C 400 mg/240 mg comprimate efervescente

Data ostatniej aktualizacji ulotki: