

Prospect: Informații pentru pacient

Maxipirin 500 mg comprimate acid acetilsalicilic

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile în cazul febrei și 5 zile în cazul durerii nu vă simțiți mai bine sau dacă vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Maxipirin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Maxipirin
3. Cum să luați Maxipirin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Maxipirin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Maxipirin și pentru ce se utilizează

Maxipirin aparține unei clase de medicamente care au proprietăți analgezice (de ameliorare a durerii), antiinflamatorii (de reducere a inflamației) și antipiretice (de reducere a febrei).

Maxipirin se utilizează pentru ameliorarea durerilor de intensitate slabă până la moderată, cum ar fi durerile de cap, durerile de dinți, durerile musculare și articulare, durerile menstruale și în caz de febră și inflamații.

Maxipirin este indicat la adulți și adolescenți începând cu vârsta de 16 ani.

Dacă după 3 zile în cazul febrei și 5 zile în cazul durerii nu vă simțiți mai bine sau dacă vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Maxipirin

Nu luați Maxipirin:

- dacă sunteți alergic la acidul acetilsalicilic, la alți salicilați sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă ați avut o reacție alergică cu criză de astm în antecedente sau reacție similară la salicilați sau la alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene.
- dacă aveți ulcer gastric.
- dacă aveți o tendință neobișnuită de sângerare (diateză hemoragică).
- dacă aveți probleme renale sau hepatice severe.

- dacă aveți insuficiență cardiacă severă.
- în asociere cu metotrexat în doze care depășesc 15 mg/săptămână.
- în ultimele trei luni de sarcină.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Maxipirin, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă sunteți alergic la alte analgezice (calmante), antireumatice (medicamente utilizate în tratamentul bolilor inflamatorii ale articulațiilor, mușchilor și tendoanelor) sau la medicamente antiinflamatoare sau la alți alergeni.
- dacă aveți antecedente de ulcer gastric sau de sângerare la nivelul stomacului sau intestinului.
- dacă luați medicamente care previn formarea cheagurilor de sânge (anticoagulante).
- dacă aveți afectată funcția renală sau circulația cardiovasculară (cum ar fi boală vasculară renală, insuficiență cardiacă congestivă, depleție volumică (scăderea volumului), intervenție chirurgicală majoră, septicemie (infecție a sângelui) sau sângerare majoră), deoarece acidul acetilsalicilic poate crește și mai mult riscul de afectare a funcției renale sau de insuficiență renală acută.
- dacă aveți funcția hepatică redusă.
- dacă aveți deficit sever de glucozo-6-fosfat dehidrogenază - acidul acetilsalicilic poate duce la hemoliză (distrugerea globulelor roșii din sânge) sau la anemie hemolitică (anemie cauzată de distrugerea globulelor roșii din sânge). Factorii care pot crește riscul de hemoliză sunt, de exemplu, dozele mari, febra sau infecția acută.
- dacă aveți excreție scăzută de acid în urină, care în doze mici poate declanșa atacul de gută.
- dacă sunteți gravidă (primele 6 luni).
- dacă alăptați.

Un risc de criză de astm (intoleranță la analgezice/astm indus de analgezice) este la pacienții cu astm bronșic, febra fânului, polipi nazali sau infecții respiratorii cronice (în special însoțite de simptome similare cu febra fânului) sau la pacienții sensibili la unele tipuri de medicamente utilizate în tratamentul durerii și al bolilor reumatice care iau Maxipirin. Dacă aveți astfel de probleme, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte să luați Maxipirin. Același lucru este valabil și pentru pacienții care reacționează la alte substanțe prin reacții alergice la nivelul pielii, prurit sau urticarie.

Erupții la nivelul pielii grave, cum ar fi sindromul Stevens-Johnson sau necroliza epidermică toxică, au fost foarte rar raportate la pacienții care iau AINS. Frecvent, erupțiile pot implica ulceratii la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și conjunctivă (ochi roșii și inflamați). Aceste erupții la nivelul pielii grave sunt adesea precedate de simptome asemănătoare gripei, febră, dureri de cap, dureri ale corpului (simptome asemănătoare gripei). Erupția poate evolua până la bășici și exfolieri pe suprafețe întinse ale pielii. Dacă prezentați o erupție sau aceste simptome la nivelul pielii, opriți administrarea Maxipirin și adresați-vă imediat medicul dumneavoastră. Vezi și pct. 4.

Înainte de o intervenție chirurgicală, adresați-vă medicul dumneavoastră sau medicului dentist sau informați-i despre orice administrare de Maxipirin.

Medicamentele care conțin acid acetilsalicilic nu trebuie luate pe termen lung sau în doze mari fără consultarea cu un medic.

Copii și adolescenți

Maxipirin nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu boli febrile decât la recomandarea medicului și dacă alte măsuri terapeutice au eșuat. Vărsăturile persistente asociate cu aceste boli pot fi un semn al sindromului Reye, boală foarte rară, dar care pune viața în pericol, care necesită asistență medicală imediată. Riscul de sindrom Reye există în cazul anumitor boli virale, în special gripa și varicela (vărsat de vânt).

Maxipirin împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Efect crescut în asociere cu acidul acetilsalicilic

- metotrexat (medicamente utilizate în tratamentul cancerului sau al artritei reumatoide)
- anticoagulante (cum ar fi cumarinice, heparina) și inhibitori ai agregării plachetare (substanțe utilizate pentru a preveni acumularea de trombocite și formarea de cheaguri de sânge, cum ar fi ticlopidina)
- medicamente antiinflamatoare și analgezice (cum este ibuprofenul)
- inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS) (medicamente utilizate în tratamentul depresiei)
- digoxină (utilizată în tratamentul insuficienței cardiace)
- antidiabetice (substanțe utilizate pentru scăderea glicemiei)
- tratamentul cu glucocorticoizi sau consumul de alcool - risc crescut de sângerare la nivelul stomacului și intestinului și formarea de ulcere
- acid valproic (medicamente utilizate în tratamentul crizelor de epilepsie)

Efect scăzut în asociere cu acidul acetilsalicilic

- medicamente care cresc eliminarea de urină (diuretice)
- medicamente care scad tensiunea arterială (inhibitori ECA)
- medicamentele utilizate în tratamentul gutei (uricozurice) îmbunătățesc eliminarea acidului din urină (cum ar fi probenecidul, benzbromarona)

Metamizolul (substanță pentru diminuarea durerii și a febrei) poate reduce efectul acidului acetilsalicilic asupra agregării plachetare (celulele sanguine se lipesc și formează un cheag de sânge), atunci când sunt administrate concomitent. Prin urmare, această asociere trebuie utilizată cu prudență la pacienții care iau acid acetilsalicilic în doze mici pentru cardioprotecție.

Maxipirin împreună cu alimente, băuturi și alcool

Administrați comprimatele după masă, cu multă apă. Nu consumați alcool în timp ce luați Maxipirin.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului, informați-vă medicul. Maxipirin nu trebuie utilizat fără consult în primul și al doilea trimestru (primele 6 luni de sarcină). Maxipirin nu trebuie utilizat în ultimele trei luni de sarcină din cauza riscului crescut de complicații pentru mamă și copil în timpul nașterii.

Doar cantități mici de acid acetilsalicilic și de metaboliți ai acestuia trec în laptele matern. Nu au fost observate efecte negative pentru sugar în timpul tratamentului pe termen scurt. Prin urmare, nu este necesar să întrerupeți alăptarea. Dacă administrarea acestui medicament în doză mare, regulat, este inevitabilă, alăptarea trebuie întreruptă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu au fost observate efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să luați Maxipirin

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Trebuie să vă adresați unui medic dacă nu vă simțiți mai bine sau dacă vă simțiți mai rău după 3 zile în cazul febrei sau 5 zile în cazul durerii. Nu utilizați mai mult de 3-5 zile fără a consulta un medic.

Înghițiți comprimatul cu multă apă. Nu administrați pe stomacul gol.

Doza recomandată pentru **adulți și adolescenți cu vârsta peste 16 ani** este de 1 - 2 comprimate în doză unică. În cazuri necesare, doza unică poate fi repetată de 3-4 ori pe zi, în interval de 4 - 8 ore. Doza zilnică maximă de 8 comprimate (4 g de substanță activă) nu trebuie depășită.

Dacă luați mai mult Maxipirin decât trebuie

Dacă dumneavoastră sau altcineva înghițiți mai multe comprimate în același timp sau credeți că este posibil să fi înghițit copilul ceva, adresați-vă medicul dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să luați Maxipirin

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Nu luați mai mult de o doză în orice interval de 4 ore.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse sau observați orice alte reacții nemenționate:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 pacienți)

- dispepsie
- dureri gastro-intestinale și abdominale

Rare (pot afecta până la 1 din 1 000 pacienți)

- inflamație gastro-intestinală, ulcer peptic
- reacții de hipersensibilitate, inclusiv simptome cum ar fi erupții la nivelul pielii, urticarie, edem, mâncărime, rinită, congestie nazală, probleme de respirație și cu inima

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 pacienți)

- ulcer asociat cu sângerare și perforație
- sângerare la nivelul stomacului
- sângerare intracraniană
- reacții anafilactice, inclusiv șoc anafilactic
- insuficiență hepatică tranzitorie, cu creșterea transaminazelor hepatice
- reacții la nivelul pielii severe, cum ar fi sindromul Stevens-Johnson și necroliza epidermică toxică

Cu frecvență necunoscută (frecvență care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- sângerare perioperatorie
- hematom
- epistaxis (sângerare nazală)
- sângerare urogenitală
- sângerare a gingiilor
- anemie acută și cronică sau cauzată de deficitul de fier (ca urmare a unei microhemoragii ascunse) – scădere a numărului de globule roșii din sânge, care poate cauza paloare a pielii și poate provoca slăbiciune sau dificultăți de respirație
- anemie hemolitică și hemoliză – scădere a numărului de globule roșii din sânge sau distrugerea acestora, care duce la culoare galben pal a pielii și slăbiciune sau dificultăți de respirație dacă aveți deficit sever de glucozo-6-fosfat dehidrogenază
- vertij și tinitus (țiuitori și bâzâituri în urechi) care pot fi cauzate de supradozaj

- funcție renală redusă

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la
Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Maxipirin

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30 °C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Maxipirin

- Substanța activă este acidul acetilsalicilic. Fiecare comprimat conține acid acetilsalicilic 500 mg.
- Celelalte componente sunt amidonul de porumb și celuloza pulbere.

Cum arată Maxipirin și conținutul ambalajului

Maxipirin sunt comprimate de culoare albă până la aproape albă, rotunde, lenticulare, marcate cu o linie mediană pe o față, cu diametrul de 13 mm, ambalate în blistere din PVC-PVDC/Al. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Mărimi de ambalaj: 8, 10, 12, 20, 24, 28, 30, 36 și 40 comprimate.
Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republica Cehă

Fabricantul

Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Republica Slovacă

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Republica Cehă	Algirin
Polonia	Maxipirin
Republica Slovacă	Algirin 500 mg
România	Maxipirin 500 mg comprimate

Acest prospect a fost revizuit în Martie 2024.