

Prospect: Informații pentru pacient**Maxipirin C 400 mg/240 mg comprimate efervescente**

acid acetilsalicilic/acid ascorbic

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 copiilor și adolescenților, și după 5 zile în cazul adulților, nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Maxipirin C și pentru ce se utilizează

Maxipirin C conține două substanțe active: acid acetilsalic și acid ascorbic (vitamina C).

Acidul acetilsalicilic aparține clasei de medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).

Acidul acetilsalicilic calmează durerea, febra și reduce inflamația prin scăderea producției de prostaglandine (compuși care sunt implicați în inflamație).

Acidul ascorbic (vitamina C) susține funcționarea sistemului de protecție în procesele inflamatorii.

Maxipirin C poate fi administrat în dureri ușoare până la moderate (de exemplu, durere de cap, durere de dinți, durere în gât, dureri musculare, articulare, de spate și dureri menstruale) și în boli inflamatorii ale căilor respiratorii superioare (cum ar fi răceala și gripa) pentru ameliorarea simptomelor de durere și febră.

La recomandarea medicului, Maxipirin C poate fi luat pentru durerea ușoară care însoțește artrita.

Maxipirin C este indicat la adulți, adolescenți și copii cu greutatea corporală mai mare de 30 kg (cu vârsta peste 9 ani). Copiii și adolescenții pot lua medicamentul numai la recomandarea unui medic.

Dacă după 3 zile în cazul copiilor și adolescenților, și după 5 zile în cazul adulților, nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Maxipirin C**Nu luați Maxipirin C dacă:**

- sunteți alergic la acidul acetilsalicilic, la alți salicilați, la acidul ascorbic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6),

- ați avut crize de astm bronșic, urticarie, nas care curge sau reacție asemănătoare la salicilați sau la alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene,
- aveți ulcer gastro-duodenal,
- aveți o tendință de sângerare neobișnuită (diateză hemoragică),
- aveți insuficiență renală sau hepatică severă,
- aveți insuficiență cardiacă severă,
- în asociere cu metotrexat în doze de 15 mg/săptămână sau mai mari,
- sunteți gravidă în ultimele trei luni de sarcină, deoarece nu trebuie să utilizați doze mai mari de 100 mg acid acetilsalicilic pe zi (vezi secțiunea „Sarcina, alăptarea și fertilitatea”),
- aveți sau ați avut pietre la rinichi (litiază renală),
- aveți un nivel crescut de oxalat în urină (hiperoxalurie),
- aveți o acumulare excesivă de fier în organism din aportul alimentar (hemocromatoză).

Atenționări și precauții

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

Fiți atent când luați Maxipirin C dacă

- aveți hipersensibilitate (alergie) la alte analgezice (medicamente care calmează durerea), la antireumatice (medicamente pentru tratarea bolilor inflamatorii ale articulațiilor, mușchilor și tendoanelor) sau la medicamente antiinflamatoare sau la alți alergeni,
- ați avut ulcer la stomac sau duoden în trecut, sau sângerare la stomac și intestin,
- luați medicamente care previn formarea cheagurilor de sânge (anticoagulante),
- aveți insuficiență renală sau boli cardiovasculare (de exemplu, boli ale rinichilor, insuficiență cardiacă congestivă, depleție de volum (volum scăzut), operație importantă, septicemie (infecție a sângelui) sau sângerare majoră, deoarece acidul acetilsalicilic poate crește și mai mult riscul de afectare a rinichilor și insuficiență renală acută,
- aveți insuficiență hepatică,
- dacă aveți un deficit sever de glucozo-6-fosfat dehidrogenază, acidul acetilsalicilic poate cauza hemoliză (distrugerea celulelor roșii) sau anemie hemolitică (anemie cauzată de distrugerea celulelor roșii). Factorii care pot crește riscul de hemoliză sunt de exemplu, dozele mari, febra sau infecțiile acute,
- aveți eliminare scăzută de acid uric, deoarece medicamentul în doze mici poate declanșa o criză de gută.

În acest caz, luați Maxipirin C după ce v-ați adresat medicului dumneavoastră.

Pacienții cu astm bronșic, febra fânului, polipi nazali sau infecții respiratorii cronice (în special dacă sunt însoțite de simptome asemănătoare febrei fânului) sau care sunt hipersensibili la orice tip de analgezice și medicamente antireumatice, sunt expuși riscului de apariție a crizelor de astm bronșic (intoleranță la analgezice/astm indus de analgezice) dacă iau Maxipirin C. Dacă aveți astfel de probleme, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră înainte de a lua Maxipirin C. Același lucru se aplică în cazul pacienților care sunt alergici la alte substanțe, și prezintă reacții la nivelul pielii, mâncărime sau urticarie.

Trebuie să vă adresați medicului sau dentistului și să-l informați cu privire la orice utilizare a Maxipirin C înainte de operație.

Medicamentele care conțin acid acetilsalicilic nu trebuie utilizate timp îndelungat sau în doze mari fără recomandarea unui medic.

Înainte de a lua acid acetilsalicilic, spuneți medicului dumneavoastră despre medicamentele pe care le luați. Dacă luați acid acetilsalicilic în mod regulat, spuneți medicului dumneavoastră înainte de a lua orice alt medicament (inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală).

Se recomandă prudență când acidul ascorbic este utilizat la pacienți cu o predispoziție pentru litiază renală cu oxalat de calciu (pietre la rinichi) sau au litiază renală recurentă (pietre la rinichi în mod repetat).

Copii și adolescenți

Maxipirin C nu trebuie luat de copii sau adolescenți cu boli febrile decât la recomandarea unui medic și dacă alte măsuri terapeutice au fost ineficiente. Vărsăturile persistente asociate cu astfel de boli pot fi un semn al sindromului Reye, o boală foarte rară, dar care pune viața în pericol și care necesită tratament medical imediat.

Maxipirin C împreună cu alte medicamente

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

A nu se utiliza în asociere cu:

- metotrexat (utilizat în tratamentul tumorilor sau artritei reumatoide) în doze de 15 mg/săptămână sau mai mari, deoarece acidul acetilsalicilic poate crește toxicitatea metotrexatului

Acest medicament trebuie utilizat cu precauție în asociere cu:

- metotrexat (utilizat în tratamentul tumorilor sau artritei reumatoide) în doze mai mici de 15 mg/săptămână deoarece acidul acetilsalicilic poate crește toxicitatea metotrexatului
- anticoagulante (de exemplu, cumarinice, heparină) și inhibitori ai agregării plachetare (medicamente care împiedică aderarea trombocitelor și formarea cheagurilor), precum ticlopidină, deoarece acidul acetilsalicilic poate crește riscul de sângerare
- medicamente antiinflamatoare care conțin salicilați, deoarece acidul acetilsalicilic poate crește riscul apariției sângerărilor gastro-intestinale și ulcerelor
- inhibitori ai recaptării serotoninei (medicamente pentru a trata depresia) deoarece acidul acetilsalicilic poate crește riscul de sângerare gastro-intestinală
- digoxină (medicament care crește forța de contracție a inimii) deoarece acidul acetilsalicilic poate crește nivelul acestuia în sânge
- medicamente pentru reducerea zahărului din sânge (medicamente antidiabetice) deoarece acidul acetilsalicilic poate crește efectul hipoglicemiant
- medicamente care cresc eliminarea de urină (diuretice) deoarece acidul acetilsalicilic poate scădea filtrarea glomerulară
- glucocorticoizi cu acțiune sistemică, deoarece pot fi observate niveluri scăzute de salicilați la utilizarea împreună cu acidul acetilsalicilic
- medicamente care scad tensiunea arterială (inhibitori ECA) deoarece acidul acetilsalicilic poate scădea filtrarea glomerulară
- acid valproic deoarece acidul acetilsalicilic poate crește toxicitatea acestuia
- medicamente pentru a trata guta (uricozurice) care cresc eliminarea prin urină a acidului uric (de exemplu, probenecid, benzbromaronă) deoarece acidul acetilsalicilic poate reduce efectul acestora
- deferoxamină deoarece utilizarea împreună cu acidul ascorbic poate crește toxicitatea în țesuturi a fierului, în special la nivelul inimii.

Analize de laborator

Vitamina C (acidul ascorbic) poate interfera cu unele teste de laborator, de exemplu teste pentru glicemie, creatinină, carbamazepină, acid uric în urină și plasmă, și sângerări oculte în scaun.

Vitamina C poate interfera cu teste care măsoară glucoza în urină și sânge, ceea ce poate duce la rezultate false, chiar dacă nu influențează nivelurile glucozei în sânge.

Maxipirin C împreună cu alcool

Nu consumați băuturi alcoolice în timpul tratamentului cu acest medicament.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Dacă continuați sau începeți tratamentul cu Maxipirin C în timpul sarcinii la sfatul medicului dumneavoastră, atunci luați Maxipirin C conform recomandărilor medicului dumneavoastră, și nu luați o doză mai mare decât cea recomandată.

Sarcina - ultimul trimestru

Nu luați Maxipirin C mai mult de 100 mg acid acetilsalicilic pe zi dacă sunteți gravidă în ultimele 3 luni de sarcină deoarece ar putea dăuna copilului dumneavoastră sau poate cauza probleme la naștere. Medicamentul poate cauza probleme la nivelul rinichilor și inimii copilului dumneavoastră nenăscut. Medicamentul poate afecta tendința dumneavoastră și a copilului dumneavoastră la sângerare și poate determina întârzierea declanșării nașterii sau prelungirea duratei nașterii mai mult decât era de așteptat.

Dacă luați Maxipirin C în doze mici (până la și incluzând 100 mg acid acetilsalicilic pe zi), aveți nevoie de monitorizare obstetricală strictă, conform recomandărilor medicului dumneavoastră.

Sarcina - primul și al doilea trimestru

Nu trebuie să luați Maxipirin C în primele 6 luni de sarcină, numai dacă este absolut necesar și la recomandarea medicului dumneavoastră. Dacă aveți nevoie de tratament în această perioadă sau în timp ce încercați să rămâneți gravidă, trebuie luată cea mai mică doză pentru cel mai scurt interval de timp posibil. Dacă este luat mai mult de câteva zile începând cu a 20-a săptămână de sarcină, Maxipirin C poate cauza probleme ale rinichilor la copilul nenăscut, care pot duce la niveluri scăzute ale lichidului amniotic care înconjoară copilul (oligohidramnios) sau la îngustarea unui vas de sânge (canal arterial) din inima copilului. Dacă aveți nevoie de tratament pentru mai mult de câteva zile, medicul dumneavoastră vă poate recomanda monitorizare suplimentară.

Alăptarea

Cantități mici de acid acetilsalicilic și metaboliți, precum și acidul ascorbic trec în laptele matern. Nu au fost observate reacții adverse la sugar în cazul utilizării pe termen scurt, prin urmare nu este necesară întreruperea alăptării. În cazul utilizării regulate a dozelor mari, alăptarea trebuie întreruptă.

Fertilitatea

Pe baza datelor limitate disponibile, studiile la om nu au demonstrat niciun efect permanent al acidului acetilsalicilic asupra fertilității, și nu există dovezi concludente în urma studiilor la animale.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Maxipirin C nu are efect asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Maxipirin C conține sodiu

Acest medicament conține 447,48 mg sodiu (componenta principală stabilă din sarea de gătit/sarea de masă) în fiecare comprimat efervescent. Acesta este echivalent cu 22,37% din aportul maxim zilnic recomandat de sodiu pentru un adult.

3. Cum să luați Maxipirin C

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.

Dacă febra sau durerea nu se ameliorează în decurs de 3 zile în cazul copiilor și adolescenților, sau în decurs de 5 zile în cazul adulților, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru măsuri suplimentare.

Comprimatul efervescent trebuie dizolvat într-un pahar cu apă (200 ml) înainte de utilizare. Nu luați comprimatul pe stomacul gol.

Adulții iau de obicei 1 până la 2 comprimate efervescente (adică 400 până la 800 mg de acid acetilsalicilic). Dacă este necesar, doza administrată odată poate fi repetată după cel puțin 4 ore. Doza zilnică maximă de 10 comprimate efervescente nu trebuie depășită.

Utilizarea la copii și adolescenți

Copiii cu greutatea corporală mai mare de 30 kg (cu vârsta peste 9 ani) și adolescenții pot lua acest medicament numai în cazuri excepționale, la recomandarea medicului și sub supraveghere medicală continuă. Doza va fi stabilită de către medic, în funcție de greutatea corporală. Doza recomandată de acid

acetilsalicilic, administrată odată, este de aproximativ 15 mg/kg greutate corporală la fiecare 6 ore, sau 10 mg/kg greutate corporală la fiecare 4 ore, iar doza zilnică totală este de aproximativ 60 mg/kg greutate corporală. Vă rugăm să respectați instrucțiunile medicului cu privire la doză și intervalul dintre doze.

Acest medicament nu este adecvat pentru utilizare la copii mai mici din cauza cantității de acid acetilsalicilic. Pentru această grupă de pacienți sunt disponibile alte medicamente cu un conținut mai mic de acid acetilsalicilic.

Vârstnici

Acidul acetilsalicilic trebuie administrat cu prudență sporită la pacienții vârstnici din cauza posibilelor comorbidități. Acidul acetilsalicilic poate crește riscul de sângerare și perforație gastro-intestinală. Trebuie utilizată cea mai mică doză eficientă.

Insuficiență hepatică

Acidul acetilsalicilic trebuie utilizat cu prudență sporită și numai după ce vă adresați unui medic în cazul pacienților cu insuficiență hepatică. Acidul acetilsalicilic nu trebuie utilizat de către pacienți cu insuficiență hepatică severă.

Insuficiență renală

Acidul acetilsalicilic trebuie luat cu prudență sporită și numai după ce vă adresați unui medic în cazul pacienților cu insuficiență renală. Acidul acetilsalicilic nu trebuie utilizat de către pacienți cu insuficiență renală severă.

Dacă luați mai mult Maxipirin C decât trebuie

Dacă luați mai mult Maxipirin C decât trebuie sau dacă copilul dumneavoastră înghite accidental medicamentul, anunțați-l imediat pe medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui 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.

Reacțiile adverse pot apărea cu următoarele frecvențe:

Rare (pot afecta mai puțin de 1 din 1 000 pacienți)

- inflamație gastro-intestinală, ulcere la nivelul stomacului sau duodenului (posibil cu sângerare și perforație a ulcerului gastro-intestinal)

Foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 din 10 000 pacienți)

- reacție alergică severă (șoc anafilactic)
- insuficiență hepatică tranzitorie cu creșterea enzimelor hepatice

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

- risc crescut de sângerare în timpul și după operație, vânătăi, sângerare din nas, sângerare din tractul urinar și genital, sângerare a gingiilor, sângerare din tractul digestiv și sângerare în creier (sângerare majoră, în special la pacienți cu hipertensiune arterială fără tratament și/sau tratament concomitent cu anticoagulante, care uneori pot pune viața în pericol), anemie prin deficit de fier (de exemplu, din cauza unei sângerări ascunse), slăbiciune a corpului, paloare din cauza aportului inadecvat de sânge la țesuturi, distrugerea celulelor roșii sau anemie în urma distrugerii celulelor roșii
- reacții de hipersensibilitate (boli respiratorii agravate de aspirină), reacții ușoare până la moderate care afectează pielea, sistemul respirator, tractul gastro-intestinal și sistemul cardiovascular (erupții trecătoare pe piele, urticarie, edem, mâncărime, rinită, congestie nazală, probleme cu respirația și inima)
- amețelă (poate fi semn de supradozaj)

- tinitus (poate fi semn de supradozaj)
- tulburări ale tractului gastro-intestinal superior și inferior (indigestie, durere gastro-intestinală și abdominală)
- îngustare a unor părți ale intestinului - stricturi (în special în timpul tratamentului pe termen lung)
- diaree
- greață
- vărsături
- scădere a funcției renale și insuficiență renală acută

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

Agencia 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 C

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A se ține tubul bine închis pentru a fi protejat de umiditate.

După prima deschidere: A nu se utiliza după 90 zile.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj 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 C

- Substanțele active sunt acidul acetilsalicilic și acidul ascorbic. Fiecare comprimat efervescent conține acid acetilsalicilic 400 mg și acid ascorbic - vitamina C 240 mg.
- Celelalte componente sunt hidrogenocarbonat de sodiu, acid citric și carbonat de sodiu.

Cum arată Maxipirin C și conținutul ambalajului

Comprimat de culoare albă, rotund și neted, cu o greutate nominală de 3,2 grame și un diametru de 25 mm. Tub din polipropilenă PP închis cu dop din polietilenă PE, prevăzut cu silicagel ca agent desicant.

Mărimi de ambalaj: 10 și 20 comprimate efervescente.

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:

E-Pharma Trento S.P.A.
Frazione Ravina
Via Provina, 2
Italia-38123 Trento - TN

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

Republica Cehă, Republica Slovacă
Polonia
România

Algirin Plus
Maxipirin C
Maxipirin C 400 mg/240 mg comprimate efervescente

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2025.