

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Algirin 500 mg tablety

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje acidum acetylsalicylicum 500 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta.

Bílé až téměř bílé kulaté tablety ve tvaru čocky o průměru 13 mm, na jedné straně s půlicí rýhou. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Algirin je indikován k léčbě mírné až středně silné bolesti, jako jsou bolesti hlavy, zubů, svalů a kloubů nebo menstruační bolesti, a při horečce a zánětu.

Přípravek Algirin je indikován k léčbě dospělých a dospívajících od 16 let.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

Kyselina acetylsalicylová se nemá užívat déle než 3–5 dní bez konzultace s lékařem.

##### *Dospělí a dospívající od 16 let*

Jednotlivá dávka je 1–2 tablety (500–1 000 mg kyseliny acetylsalicylové).

Maximální denní dávka nemá překročit 8 tablet (4 g kyseliny acetylsalicylové). Pokud je to nezbytné, je možno podat dávku opakovaně 3–4x denně v intervalu 4 až 8 hodin.

##### *Pediatrická populace*

Kyselina acetylsalicylová nemá být z bezpečnostních důvodů podávána dětem a dospívajícím mladším 16 let (viz bod 4.4).

##### Způsob podání

Perorální podání.

Tablety se užívají po jídle a zapíjejí se dostatečným množstvím vody.

### 4.3 Kontraindikace

- hypersenzitivita na léčivou látku nebo jiné salicyláty nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1
- anamnéza astmatu vyvolaného salicyláty nebo látkami s podobným účinkem, zejména nesteroidními protizánětlivými léčivy
- aktivní peptický vřed
- hemoragická diatéza
- závažná porucha funkce ledvin
- závažná porucha funkce jater
- závažné srdeční selhání
- léčba metotrexátem v dávkách 15 mg/týden nebo vyšších (viz bod 4.5)
- dávky > 100 mg/den během třetího trimestru těhotenství

### 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Kyselina acetylsalicylová se musí užívat s opatrností v následujících případech:

- přecitlivělost na jiná analgetika, protizánětlivé léky nebo antirevmatika a při dalších alergiích
- gastrointestinální vředy včetně chronických nebo opakujících se vředů v anamnéze nebo při gastrointestinálním krvácení v anamnéze
- současná léčba antikoagulancii (viz bod 4.5)
- pacienti s poruchou funkce ledvin nebo s poruchou centrální cirkulace (jako renovaskulární onemocnění, městnavé srdeční selhání, hypovolémie, velký chirurgický zákrok, sepse, masivní krvácení), protože kyselina acetylsalicylová může zvýšit riziko selhání ledvin nebo akutní poruchy funkce ledvin
- pacienti s insuficiencí jater
- první a druhý trimestr těhotenství
- kojení

Kyselina acetylsalicylová může podpořit vznik bronchospazmu a astmatického záchvatu nebo jiných hypersenzitivních reakcí. Rizikovými faktory jsou existující astma, polinóza, nosní polypy nebo chronické respirační onemocnění. To samé platí u pacientů, u kterých se projeví alergické reakce na další látky (například kožní reakce, svědění a kopřivka).

Ve spojení s užíváním NSAID byly velmi vzácně hlášeny závažné kožní reakce, některé z nich fatální, zahrnující exfoliativní dermatitidu, Stevens-Johnsonův syndrom a toxickou epidermální nekrolýzu (viz bod 4.8). Nejvyšší riziko výskytu těchto reakcí je na začátku léčby, většinou se objeví během prvního měsíce léčby. Přípravek Algirin musí být vysazen při prvním výskytu kožní vyrážky, slizničních lézí nebo jakýchkoliv jiných příznaků přecitlivělosti.

V důsledku inhibičního účinku na agregaci trombocytů, který může přetrvávat i několik dní po užití kyseliny acetylsalicylové, může dojít ke zvýšenému krvácení během chirurgických zákroků anebo po nich (včetně malého chirurgického zákroku jako extrakce zubu).

Kyselina acetylsalicylová redukuje v nízkých dávkách vylučování kyseliny močové. To může u pacientů s predispozicí vyvolat záchvaty dny.

U pacientů se závažným deficitem glukóza-6-fosfát dehydrogenázy může kyselina acetylsalicylová vyvolat hemolýzu nebo hemolytickou anemii. Faktory, které mohou zvyšovat riziko hemolýzy, jsou například vysoké dávky léčivého přípravku, horečka nebo akutní infekce.

#### Pediatrická populace

Děti a dospívající s febrilními onemocněními nebo s nefebrilním virovým onemocněním nemají užívat léky obsahující kyselinu acetylsalicylovou bez konzultace s lékařem. Je zde možná spojitost mezi kyselinou acetylsalicylovou a Reyovým syndromem při užití u dětí. Reyův syndrom je velmi

vzácné onemocnění, které postihuje mozek a játra a může být fatální. Z tohoto důvodu nemá být kyselina acetylsalicylová podávána dětem a dospívajícím mladším 16 let.

#### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

##### Kontraindikované kombinace

*Metotrexát (užívaný v dávkách 15 mg/týden nebo vyšších)*

Zvýšená hematologická toxicita metotrexátu (snížení renální clearance metotrexátu antiflogistiky a vyvázání metotrexátu salicyláty z vazby na plazmatické bílkoviny (viz bod 4.3)).

##### Kombinace vyžadující opatrnost při užívání

*Metotrexát (užívaný v dávkách nižších než 15 mg/týden)*

Zvýšená hematologická toxicita metotrexátu (snížení renální clearance metotrexátu antiflogistiky a vyvázání metotrexátu salicyláty z vazby na plazmatické bílkoviny (viz bod 4.3)).

*Antikoagulantia, trombolytika/jiné inhibitory agregace trombocytů*

Zvýšené riziko krvácení.

*Další nesteroidní antiflogistika se salicyláty ve vysokých dávkách*

Zvýšené riziko tvorby vředů a gastrointestinálního krvácení v důsledku synergického efektu.

*Selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI)*

Zvýšené riziko krvácení v horní části gastrointestinálního traktu je možné v důsledku synergického efektu.

*Digoxin*

Zvýšená koncentrace digoxinu v plazmě v důsledku sníženého vylučování ledvinami.

*Antidiabetika, například insulin, sulfonylurea*

Vysoké dávky kyseliny acetylsalicylové zvyšují hypoglykemický efekt prostřednictvím hypoglykemického účinku kyseliny acetylsalicylové a vyvázání sulfonylurey z vazby na plazmatické bílkoviny.

*Diuretika v kombinaci s vysokými dávkami kyseliny acetylsalicylové*

Snížení glomerulární filtrace snížením syntézy prostaglandinů v ledvinách.

*Systémové kortikosteroidy, kromě hydrokortizonu užívaného jako substituční terapie u Addisonovy choroby*

Během léčby kortikosteroidy může být pozorována snížená hladina salicylátů v krvi a po ukončení léčby je zde také riziko předávkování salicyláty v důsledku toho, že již nedochází ke zvýšené eliminaci salicylátů kortikosteroidy.

*Inhibitory angiotensin konvertujícího enzymu v kombinaci s kyselinou acetylsalicylovou ve vysokých dávkách*

Snížení glomerulární filtrace v důsledku inhibice vazodilatačních prostaglandinů. Dále se snižuje také antihypertenzní účinek.

*Kyselina valproová*

Zvýšená toxicita kyseliny valproové v důsledku snížení vazby valproátu na sérový albumin.

*Alkohol*

Zvýšené riziko poškození sliznice gastrointestinálního traktu a prodloužený čas krvácení v důsledku aditivního účinku kyseliny acetylsalicylové a alkoholu.

*Urikosurika, například benzbromaron, probenecid*

Snížení urikosurického účinku (kompetice s eliminací kyseliny močové renálními tubuly).

*Ibuprofen*

Preklinické údaje poukazují na to, že ibuprofen při současném podávání s nízkými dávkami kyseliny acetylsalicylové může inhibovat její účinek na agregaci trombocytů. Omezenost těchto dat a nejasnost extrapolace *ex vivo* dat na klinický stav však naznačují, že nelze učinit konečné závěry týkající se pravidelného užívání ibuprofenu. Při ojedinělém krátkodobém podávání ibuprofenu není klinicky významný vliv pravděpodobný (viz bod 5.1).

*Metamizol*

Účinek kyseliny acetylsalicylové na agregaci trombocytů může být při současném podávání s metamizolem snížen. U pacientů užívajících nízké kardioprotektivní dávky kyseliny acetylsalicylové je proto zapotřebí tuto kombinaci podávat s opatrností.

## **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

### Fertilita

Nejsou k dispozici žádné nebo jen omezené údaje.

### Těhotenství

*Nízké dávky (do 100 mg/den včetně):*

Klinické studie ukazují, že dávky do 100 mg/den pro omezené porodnické použití, které vyžadují specializované sledování, se zdají být bezpečné.

*Dávky nad 100 mg/den až do 500 mg/den:*

Neexistují dostatečné klinické zkušenosti s použitím dávek nad 100 mg/den až do 500 mg/den. Proto níže uvedená doporučení pro dávky nad 500 mg/den a vyšší platí také pro toto rozmezí dávek.

*Dávky 500 mg/den a vyšší:*

Inhibice syntézy prostaglandinů může mít nežádoucí vliv na těhotenství a/nebo fetální/embryonální vývoj. Data z epidemiologických studií naznačují zvýšené riziko potratů a malformací po užívání inhibitorů syntézy prostaglandinů v počátku těhotenství. Předpokládá se, že se riziko zvyšuje s dávkou a délkou terapie. Dostupné údaje nepodporují žádnou souvislost mezi podáváním kyseliny acetylsalicylové a zvýšeným rizikem potratů. Dostupné epidemiologické údaje o vlivu kyseliny acetylsalicylové na vznik malformací nejsou konzistentní, avšak nelze vyloučit zvýšené riziko gastroschízy. Prospektivní studie 14 800 párů matka-dítě, které byly vystaveny účinkům kyseliny acetylsalicylové v rané fázi těhotenství (od prvního do čtvrtého měsíce), nepotvrdila žádnou spojitost se zvýšeným výskytem malformací. Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu (viz bod 5.3).

Od 20. týdne těhotenství může užívání kyseliny acetylsalicylové způsobit oligohydramnion v důsledku fetální renální dysfunkce. K tomuto stavu může dojít krátce po zahájení léčby a je obvykle reverzibilní po ukončení léčby. Kromě toho byly po léčbě ve druhém trimestru hlášeny případy konstrikce ductus arteriosus, z nichž většina po ukončení léčby odezněla. Z těchto důvodů nemá být během prvního a druhého trimestru těhotenství kyselina acetylsalicylová podávána, pokud to není nezbytně nutné. Pokud přípravek Algirin užívá žena v době, kdy se snaží otěhotnět, nebo během prvního a druhého trimestru těhotenství, dávka má být co nejnižší a délka léčby co nejkratší. Při podávání kyseliny acetylsalicylové po dobu několika dní od 20. gestačního týdne je třeba zvážit prenatální monitorování z důvodu možného výskytu oligohydramnion a konstrikce ductus arteriosus. V případě nálezu oligohydramnion nebo konstrikce ductus arteriosus má být léčba kyselinou acetylsalicylovou ukončena.

Během třetího trimestru těhotenství mohou všechny inhibitory syntézy prostaglandinů vystavit plod:

- kardiopulmonální toxicitě (předčasná konstrikce/ uzávěr ductus arteriosus a pulmonální hypertenze);

- renální dysfunkci (viz výše);

#### matku a novorozence na konci těhotenství:

- možnému prodloužení doby krvácivosti v důsledku antiagregačního účinku, který se může objevit i po velmi nízkých dávkách;
- inhibici děložních kontrakcí vedoucí k opožděnému nebo prodlouženému porodu.

Proto je podávání kyseliny acetylsalicylové v dávkách vyšších než 100 mg/den během třetího trimestru těhotenství kontraindikováno (viz bod 4.3). Dávky do 100 mg/den včetně mohou být použity pouze za přísného porodnického sledování.

#### Kojení

Malé množství salicylátů a jejich metabolitů je vylučováno do mateřského mléka.

Vzhledem k tomu, že po občasné užití nebyly dosud u kojenců pozorovány žádné nežádoucí účinky, není obvykle nutné přerušit kojení. Při pravidelném podávání nebo při podávání vysokých dávek je nutné kojení přerušit.

### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Přípravek Algirin nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **4.8 Nežádoucí účinky**

Nežádoucí účinky jsou rozděleny dle terminologie MedDRA dle frekvence výskytu za použití následujícího pravidla:

Velmi časté ( $\geq 1/10$ ), Časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), Méně časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ), Vzácné ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ), Velmi vzácné ( $< 1/10\ 000$ ), Není známo (z dostupných údajů nelze určit).

#### Poruchy krve a lymfatického systému

*Velmi vzácné:* krvácení do gastrointestinálního traktu, intrakraniální krvácení (zejména u pacientů s nekontrolovanou hypertenzí a/nebo při současném podávání antihemostatik), které může být v některých případech život ohrožující.

*Není známo:* peroperační krvácení, hematom, epistaxe, urogenitální krvácení, krvácení z dásní; akutní a chronická post-hemoragická anemie/anemie z nedostatku železa (jako důsledek okultního krvácení) s příslušnými laboratorními a klinickými známkami a symptomy jako astenie, bledá kůže, hypoperfuze; hemolýza a hemolytická anemie u pacientů se závažným deficitem glukóza-6-fosfát dehydrogenázy.

#### Poruchy ucha a labyrintu

*Není známo:* předávkování může způsobit vertigo a tinnitus

#### Gastrointestinální poruchy

*Časté:* dyspepsie, gastrointestinální bolest a bolest břicha

*Vzácné:* gastrointestinální zánět, peptický vřed

*Velmi vzácné:* vřed doprovázený krvácením a perforací s příslušnými laboratorními a klinickými známkami a symptomy

#### Poruchy jater a žlučových cest

*Velmi vzácné:* přechodná porucha funkce jater se zvýšením jaterních aminotransferáz

#### Poruchy ledvin a močových cest

*Není známo:* poruchy funkce ledvin a akutní selhání ledvin

### Poruchy kůže a podkožní tkáně

*Velmi vzácné:* bulózní reakce včetně Stevens-Johnsonova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy

### Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

*Vzácné:* hypersenzitivní reakce s příslušnými laboratorními a klinickými známkami a symptomy zahrnující astmatický syndrom, mírné až středně závažné reakce s postižením kůže, dýchacích cest, gastrointestinálního traktu a kardiovaskulárního systému včetně příznaků jako vyrážka, urtikárie, edém, pruritus, rinitida, kongesce nosní sliznice, problémy s dýcháním a srdeční činností.

*Velmi vzácné:* anafylaktická reakce včetně šoku.

### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky 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)

## 4.9 Předávkování

Intoxikace salicyláty (> 100 mg/kg/den po dobu 2 dnů může být toxických) může být důsledkem chronického, terapeuticky získaného předávkování a potencionálně život ohrožující akutní intoxikace, která zahrnuje případy úmyslného požití dětmi či náhodného předávkování.

**Chronické** předávkování salicyláty může být nebezpečné, zejména pokud nejsou známky a symptomy otravy specifické. K mírné chronické intoxikaci salicyláty nebo salicylismu dochází obvykle po opakovaném užití vysokých dávek. Symptomy zahrnují závratě, vertigo, tinnitus, hluchotu, pocení, nauzeu, zvracení, bolest hlavy, zmatenost a lze je zmírnit snížením dávky. K tinnitu může dojít při plazmatické koncentraci 150–300 mg/l. Závažné nežádoucí účinky se projeví při koncentraci vyšší než 300 mg/l.

Primární známkou **akutní** intoxikace je závažná porucha acidobazické rovnováhy, která se může měnit dle věku nebo závažnosti intoxikace. U dětí se nejčastěji vyskytují metabolické acidózy. Závažnost otravy nelze určit v závislosti na aktuální plazmatické koncentraci. Absorpce kyseliny acetylsalicylové může být zpožděna zpomalením vyprázdnění žaludku, enterosolventní lékovou formou, stejně jako strukturálními abnormalitami jako pylorostenóza, zjizvení vývodu žaludku s výslednou obstrukcí a peptický vřed. Léčba intoxikace kyselinou acetylsalicylovou je determinována její závažností, stupněm a klinickými symptomy a je v souladu se standartními postupy léčby předávkování. Hlavními opatřeními mají být urychlení vylučování léčiva, stejně tak obnova elektrolytové a acidobazické rovnováhy.

### **Známky a symptomy/zjištěné nálezy vs. léčebná opatření**

<b>Znaky a symptomy</b>	<b>Zjištěné nálezy</b>	<b>Léčebná opatření</b>
<b>Mírná až středně závažná intoxikace</b>		Výplach žaludku, opakované podávání aktivního uhlí, forsírovaná alkalická diuréza
Tachypnoe, hyperventilace, respirační alkalóza	Alkalemie, alkalurie	Příjem tekutin a elektrolytů
Diaforéza		
Nauzea, zvracení		

<b>Středně závažná až závažná intoxikace</b>		Výplach žaludku, opakované podávání aktivního uhlí, forsírovaná alkalická diuréza, v závažných případech hemodialýza
Respirační alkalóza s kompenzační metabolickou acidózou	Acidemie, acidurie	Příjem tekutin a elektrolytů
Hyperpyrexie		Příjem tekutin a elektrolytů
<i>Dýchání:</i> hyperventilace, nekardiogenní plicní edém, zástava dechu, asfyxie		
<i>Kardiovaskulární systém:</i> srdeční arytmie, hypotenze, srdeční zástava	Změny krevního tlaku, EKG	
<i>Ztráta tekutin a elektrolytů:</i> dehydratace, v rozsahu od oligurie až po selhání ledvin	Hypokalemie, hyponatremie, hypernatremie, změny funkce ledvin	Příjem tekutin a elektrolytů
Porucha glukózového metabolismu, ketóza	Hyperglykemie, hypoglykemie (zejména u dětí), zvýšená hladina ketonů	
Tinnitus, hluchota		
<i>Gastrointestinální trakt:</i> krvácení		
<i>Hematologické hodnoty:</i> v rozsahu od inhibice trombocytů po koagulopatii	Prodloužení protrombinového času, hypoprotrombinemie	
<i>Neurologie:</i> toxická encefalopatie, útlum CNS s letargií, od zmatenosti po kóma a záchvaty		

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: jiná analgetika a antipyretika, kyselina salicylová a deriváty.  
ATC kód: N02BA01

Kyselina acetylsalicylová patří do skupiny kyselých nesteroidních protizánětlivých léčiv s analgetickým, antipyretickým a antiflogistickým účinkem. Mechanismus účinku je založen na ireverzibilní inhibici enzymu cyklooxygenázy zapojeného do procesu syntézy prostaglandinů.

Perorální podání kyseliny acetylsalicylové v dávce 0,3–1 g se používá k úlevě od bolesti a mírných horečnatých stavů, jako jsou nachlazení nebo chřipka, ke snížení teploty a k úlevě od bolesti svalů a kloubů.

Používá se k léčbě akutních a chronických zánětlivých onemocnění, jako jsou revmatoidní artritida, osteoartróza, ankylozující spondylitida.

Kyselina acetylsalicylová rovněž inhibuje agregaci trombocytů blokováním syntézy tromboxanu A<sub>2</sub> v trombocytech. Z tohoto důvodu se k léčbě různých srdečních onemocnění užívá dávka 75–300 mg/den.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

### Absorpce

Po perorálním podání je kyselina acetylsalicylová rychle a kompletně absorbovaná v trávicím traktu. Kyselina acetylsalicylová se během a po absorpci mění na svůj hlavní metabolit kyselinu salicylovou. Maximální plazmatické koncentrace kyseliny acetylsalicylové se dosáhne po 10–20 minutách a kyseliny salicylové po 0,3–2 hodinách.

### Distribuce

Obě kyseliny, acetylsalicylová i salicylová, se významně váží na plazmatické proteiny a jsou rychle distribuovány do celého těla. Kyselina salicylová přechází do mateřského mléka a prochází placentou.

### Eliminace

Kyselina salicylová je významně eliminována v játrech. Metabolity zahrnují kyselinu salicylurovou, salicylfenolglukuronid, salicylacylglukuronid, kyselinu gentisovou a gentisurovou.

Eliminační kinetika kyseliny salicylové závisí na dávce, neboť je její metabolismus ovlivněn kapacitou jaterních enzymů. Eliminační poločas je 2–3 hodiny v nízkých dávkách nebo 15 hodin ve vysokých dávkách. Kyselina salicylová a její metabolity jsou vylučovány převážně močí.

## 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Preklinický profil bezpečnosti kyseliny acetylsalicylové je velmi dobře dokumentován.

Během testů na zvířatech salicyláty způsobily ve vysokých dávkách poškození ledvin, ale žádné další organické léze. Mutagenita kyseliny acetylsalicylové byla dostatečně testována *in vitro* a *in vivo*. Není zde žádný významný důkaz o mutagenním potenciálu. To samé platí pro studie kancerogenity.

Během testů na množství různých druhů zvířat vykazovaly salicyláty teratogenní účinek. Byly hlášeny poruchy nidace, embryo-toxické a fetotoxické účinky a narušená schopnost učení u mláďat po prenatální expozici.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Seznam pomocných látek

Kukuřičný škrob  
Prášková celulóza

### 6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

### 6.3 Doba použitelnosti

2 roky

### 6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

### 6.5 Druh obalu a obsah balení

PVC/PVdC/Al blistr, krabička, příbalová informace.

Velikosti 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.

#### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku**

Žádné zvláštní požadavky na likvidaci.

### **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Dr. Max Pharma s.r.o.  
Na Florenci 2116/15  
Nové Město  
110 00 Praha 1  
Česká republika

### **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

07/520/16-C

### **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 19. 4. 2017/16. 9. 2021

### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

25. 2. 2025