

1. Milyen típusú gyógyszer az Algoflex 400 mg filmtabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Algoflex 400 mg filmtabletta hatóanyaga az ibuprofén, mely az úgynevezett nem-szteroid gyulladáscsökkentő szerek közé tartozik. Fájdalomcsillapító, gyulladáscsökkentő és lázcsillapító hatással rendelkezik.

Alkalmas különböző mozgásszervi és ízületi betegségek, rándulások, lágyszövetkárosodások, izomhúzódások kezelésére, valamint egyéb eredetű, enyhe és közepesen erős fájdalmak, mint fejfájás, fogfájás, menstruációval összefüggő fájdalom, műtét utáni fájdalom csillapítására, illetve lázcsillapításra.

2. Tudnivalók az Algoflex 400 mg filmtabletta szedése előtt Ne szedje az Algoflex 400 mg filmtablettát

- ha allergiás az ibuprofénre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére
- jelenleg is fennálló gyomor- és nyombélfekély esetén
- ha korábban emésztőrendszeri vérzés (gyomorba, belekbe vérzett) vagy perforáció (átfúródás) lépett fel Önnél nem-szteroid gyulladáscsökkentő készítmények szedésével összefüggésben
- jelenleg is fennálló vagy a kórelőzményben szereplő kiújuló gyomor- és nyombélfekély/vérzés esetén (kettő vagy több egymástól független igazolt fekély vagy vérzés)
- korábban vagy jelenleg is fennálló hörgőgörcs, szénanátha vagy csalánkiütés esetén (különösen, ha ezek acetilszalicilsav vagy más nem-szteroid gyulladáscsökkentő készítmények szedésével összefüggésben jelentkeztek)
- súlyos szívelégtelenségben
- súlyos májműködési zavar esetén
- súlyos veseműködési zavar esetén
- súlyos magasvérnyomás-betegségben
- véralvadást csökkentő (antikoaguláns) kezelés esetén
- a kórelőzményben szereplő krónikus légúti fertőzés esetén
- epilepszia (az agy rendellenessége, ideiglenes eszméletvesztés és rángatózási rohamok jellemzik) esetén
- fokozott vérzéssel járó véralvadási zavar esetén
- a különböző szerveket megtámadó, gyakran bőrjelenségekkel járó immunbetegségben (szisztémás lupusz eritematózus - SLE)
- a terhesség harmadik trimesztere (utolsó 3 hónapja) alatt
- gyermekkorban 12 éves életkor alatt

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Algoflex 400 mg filmtabletta szedése előtt beszéljen kezelőorvosával

vagy gyógyszerészével.

- Ha az Ön kórtörténetében **emésztőrendszeri betegség**, mint a gyomornyálkahártya gyulladása vagy nyelőcsőgyulladás, fekély, gyomor-, bélvérzés, fekélyes bélgyulladás, Crohn-betegség (a belek krónikus gyulladással járó betegsége) szerepel, feltétlenül kérje kezelőorvosa tanácsát!
- Ha Ön **időskorú**, mivel idős betegeknél gyakrabban jelentkezhetnek mellékhatások, főleg gyomor-bélrendszeri vérzés vagy átfűródás, mely akár halálos kimenetelű is lehet.
- Ha Önnek bármilyen **máj-, vese- vagy szívproblémája** van.
- Az ibuprofénhez hasonló gyulladásgátló/fájdalomcsillapító gyógyszerek esetleg kissé növelhetik a **szívroham** vagy **sztrók** kockázatát, különösen nagy adagban történő alkalmazás esetén. Ne lépje túl a javasolt adagot, illetve a kezelés időtartamát! Az Algoflex 400 filmtabletta szedése előtt mindig beszélje meg a kezelést kezelőorvosával vagy gyógyszerészévé, ha:
 - Önnek szívproblémája van, például szívelégtelensége, anginája (mellkasi fájdalom), vagy ha volt már szívrohama, bypass-műtétje, perifériás artériás betegsége (gyenge vérkeringés a lábakban az artériák szűkülete vagy elzáródása miatt), vagy bármilyen jellegű sztrókja (beleértve a "mini sztrókot" vagy más néven az átmeneti isémiás rohamot (angol rövidítéssel: TIA) is).
 - Önnek magas vérnyomása, cukorbetegsége, magas koleszterinszintje van, illetve családjában fordult már elő szívbetegség vagy sztrók, továbbá ha Ön dohányzik.
- **Gyomor-bélrendszeri vérzés vagy fekély, látás-, hallászavarok** vagy **túlérzékenységi reakció**jelentkezése esetén a kezelést azonnal meg kell szakítani.
- Nagyon ritkán a nem-szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerekkel kapcsolatosan **súlyos bőrreakciókat** jelentettek. A legtöbb esetben a reakció a kezelés első hónapjában jelentkezik. A bőrkiütések, nyálkahártya elváltozások vagy a túlérzékenységi reakció első jeleinél az Algoflex-kezelést azonnal meg kell szakítani (lásd a "Lehetséges mellékhatások" pontot).
- **Autoimmun betegség** esetén az ibuprofént csak az előzetes előny/kockázat mérlegelése után szabad alkalmazni. Szóljon orvosának, ha ilyen betegségben szenved!
- **Asztmában, szénanáthában, orrnyálkahártya-duzzanatban és krónikus légúti fertőzésben** szenvedő betegeknél gyakrabban lép fel asztmás roham, csalánkiütés, nyálkahártya-duzzanat, mint más betegeknél. Ezért ezeknek a betegeknél csak orvosi ellenőrzés mellett adható a készítmény.

- **Krónikus szív-, vese- és májbetegség esetén és vizelethajtó alkalmazása** esetén különös gonddal kell eljárni, főleg idős betegeknél.
 - **Tartós szedés** esetén vérkép, máj- és vesefunkció rendszeres ellenőrzése és időszakos szemészeti vizsgálat szükséges.
 - Egyidejű káliummegtakarító vizelethajtók alkalmazása mellett a szérumban a káliumszint rendszeres ellenőrzése javasolt.
 - Egyidejű lítium-terápia során szükséges a szérumban a lítiumszintet ellenőrizni.
 - A peteérésre gyakorolt hatás révén a női termékenységet negatívan befolyásolhatja, mely a kezelés megszakításával megszűnik.
- Értesítse kezelőorvosát, amennyiben a fentiek bármelyike vonatkozik Önre vagy nem biztos benne.

Gyermekek és serdülők

Gyermekeknél és serdülőknél a szervezet kiszáradt állapotában fennáll a vesekárosodás veszélye.

Egyéb gyógyszerek és az Algoflex 400 mg filmtabletta

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Az Algoflex 400 mg filmtablettával történő kezelést néhány más gyógyszer is befolyásolhatja, illetve a kezelés hatással lehet azokra. Ezért az Algoflex 400 mg filmtabletta és más gyógyszerek együttes szedése előtt mindig kérjen tanácsot kezelőorvosától vagy gyógyszerészétől.

Az Algoflex 400 mg filmtabletta együttládása kerülendő:

- más fájdalomcsillapítókkal, főleg egyéb nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel, mint pl. az indometacin, diklofenák (növelhetik a gyomorfekélyek kialakulásának és a gyomor-bélrendszeri vérzés veszélyét),
- szalicilátokkal (csökken az ibuprofén gyulladásgátló hatása),
- véralvadásgátlókkal (más néven vérhígítók, vérrögképződés elleni gyógyszerek, pl. acetilszalicilsav, warfarin, heparinok, tiklodipin),
- glükokortikoidokkal (gyulladások kezelésére), a mellékhatások fokozódhatnak,
- ún. szelektív szerotonin-újrafelvételt gátló (SSRI) szerekkel, melyek depresszió ellenes gyógyszerek (fokozott vérzésveszély a gyomorban, bélben),
- húgysavürítő köszvényellenes szerekkel,
- mifeprisztonnal: a terhesség megszakításra alkalmazott mifepriszton adása után 8-12 napig (csökken a mifepriszton hatása),
- kinolon típusú antibiotikumokkal (fokozódhat az antibiotikum görcskeltő hatása).

Fokozott óvatossággal adható együtt:

- vérnyomáscsökkentőkkel (pl. ACE-gátlók, pl. kaptopril, béta-blokkolók, pl.

- atenolol, angiotenzin-II receptor antagonisták , pl. losartán),
- vizelethajtókkal (csökkenhet a vizelethajtó hatás),
 - metotrexáttal (15 mg/hét dózis alatt), az ibuprofén növelheti a metotrexát vérszintjét, ezzel növelheti toxicitását, ezért a kezelés első heteiben hetente ajánlott a vérkép ellenőrzése,
 - lítiummal, a lítium vérszintje, és ezzel toxicitása megnő,
 - szívglükozidokkal (digoxin), a nem-szteroid gyulladáscsökkentő szerek súlyosbíthatják a szívégtelenséget, csökkenthetik a veseműködést és növelhetik a szívglükozidok vérszintjét,
 - fenitoinnal (vérszintje, és ezzel toxicitása megnőhet),
 - szájon át szedhető vércukorcsökkentő szerekkel (a vércukorcsökkentő hatás fokozódhat),
 - szulfonamid típusú antibiotikumokkal (fokozza hatásukat),
 - növeli az ún. káliummegtakarító vizelethajtók hatását (magas káliumszintet okoz),
 - ciklosporinnal (megnöhet a ciklosporin vesetoxicitása, különösen idős betegeknél),
 - zidovudinnal (nő a vörösvértestekre gyakorolt káros hatás, súlyos vérszegénység alakulhat ki),
 - trombolitikumokkal (vérrögoldó szerek: a vérzés veszélye fokozott),
 - probeneciddel vagy szulfinpirazon-tartalmú készítményekkel (az ibuprofén kiválasztását lassítják).

Ha Ön **acetilszalicilsav-tartalmú készítményt** szed és egyszeri 400 mg ibuprofén adagot szeretne bevenni, akkor azt

- vagy az acetilszalicilsav bevitelét követően legalább 30 perc múlva,
- vagy legalább 8 órával az acetilszalicilsav bevétele előtt tegye.

Az Algoflex 400 mg filmtabletta egyidejű bevétele étellel és itallal

A gyomor-bélrendszeri mellékhatások csökkentése érdekében célszerű a filmtablettát étkezést követően bevenni.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Terhesség:

Az Algoflex 400 mg filmtabletta alkalmazása a terhesség harmadik trimeszterében (a terhesség utolsó 3 hónapjában) ellenjavallt.

A terhesség első és második trimeszterében csak nagyon indokolt esetben adható. Terhességet tervező nők vagy a terhesség első, illetve második harmadában a legkisebb hatékony adagot a lehető legrövidebb ideig kell alkalmazni.

Szoptatás:

Az ibuprofén és bomlástermékei kis mennyiségben kiválasztódnak az anyatejbe. Mivel mindeddig nincs tudomásunk arról, hogy a csecsemőre káros hatást fejtene ki, ezért az ibuprofén rövid távú alkalmazásakor általában nem szükséges a szoptatás megszakítása.

Termékenység:

A nem-szteroid gyulladáscsökkentő szerek (ide tartozik az ibuprofén) kedvezőtlenül befolyásolhatják a női termékenységet. Ez a hatás azonban a kezelés abbahagyását követően elmúlik.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Algoflex 400 mg filmtabletta szédülést és látászavarokat okozhat, így befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Gépjárművezetés és egyéb baleseti veszéllyel járó munkavégzés során, ha bármilyen mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer szedését!

Az Algoflex 400 mg filmtabletta laktózt (tejcukor) tartalmaz

A készítmény 60 mg laktóz-monohidrátot tartalmaz filmtablettánként. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tablettánként, azaz gyakorlatilag nátriummentesnek tekinthető.

3. Hogyan kell szedni az Algoflex 400 mg filmtablettát?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az adagolás egyénre szabott. A bevételt megelőzően kérjük, ellenőrizze a filmtabletta hatóanyag tartalmát!

Egyéb gyógyszerekkel való együttes alkalmazásakor, az esetleges túladagolás elkerülése érdekében meg kell győződni arról, hogy a többi készítmény nem tartalmaz-e ibuprofént, illetve az együttesen alkalmazott ibuprofén mennyisége nem haladja meg a javasolt napi maximális adagot. A készítmény ajánlott adagja felnőtteknek és 12 éves vagy annál idősebb serdülőknek lázcsillapításra és általános fájdalomcsillapításra 1 filmtabletta 4-6 óránként.

A napi maximális adag 1800 mg, melynek elérése esetén további tableta nem vehető be!

Ízületi betegségek súlyos vagy akut szakaszaiban előnyös lehet az adagokat az akut szak megszűntetéséig emelni, feltéve, ha a napi adag elosztva nem haladja meg a 2400 mg-ot.

Gyermekeknek 12 éves kor alatt nem adható!

Ha erre a gyógyszerre 12 éves vagy annál idősebb serdülőknél 3 napnál tovább is szükség van, vagy ha a tünetek súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni.

Ha az előírtnál több Algoflex 400 mg filmtablettát vett be

Túladagolás tüneteinek jelentkezésekor (hányinger, hányás, szédülés, vérnyomásesés, ritkán eszméletvesztés) azonnal forduljon orvoshoz!

Ha az előírtnál több Algoflex 400 mg filmtablettát vett be, vagy ha egy gyermek véletlenül lenyelte a gyógyszert, mindig keresse fel kezelőorvosát vagy a legközelebbi kórházat, hogy tájékoztatást kapjon a kockázatról és a teendőkről.

Tünetként jelentkezhet hányinger, gyomorfájdalom, hányás (ami lehet véres), fejfájás, fülzúgás, zavartság és szemremegés. Nagy adagok esetén álmoságot, mellkasi fájdalmakat, szívdobogást, eszméletvesztést, görcsrohamot (főleg gyermekeknél), gyengeséget és szédülést, véres vizeletet, fázást és légzési problémákat jelentettek.

Ha elfelejtette bevenni az Algoflex 400 mg filmtablettát

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott tablettá pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A nemkívánatos hatásokat csökkenteni lehet a legkisebb hatásos adagnak, a tünetek megfékezéséhez szükséges legrövidebb ideig való alkalmazásával.

A leggyakrabban észlelt mellékhatások az emésztőrendszert érintik.

AZONNAL HAGYJA ABBA a készítmény szedését és sürgősen keresse fel kezelőorvosát, ha az alábbi súlyos mellékhatások valamelyikét tapasztalja magán, mivel sürgős orvosi beavatkozásra lehet szükség:

- **Súlyos allergiás reakciók** (nem ismert gyakoriságú mellékhatások):
- csalánkiütések, nehézlégzés, hányinger, szédülés, gyengeségérzés (**anafilaxia**).
- hirtelen duzzanat leggyakrabban a szemek, az ajkak körül, a torokban, és néha a kézen, lábon megjelenő, fájdalmas, viszkető duzzanattal (**angioödéma**).
- légzési nehézségek lépnek fel, vagy a meglévő asztma rosszabbodik (**asztmás roham**).
- **A bőr és nyálkahártyák súlyos allergiás reakciói** (nagyon ritka mellékhatások):

- a szem, száj, végbélnyílás, nemi szervek, bőr és a húgycső hólyagos kifehélyesedése, általában magas lázzal és általános gyengeséggel kísérve; a bőr hámlása. Ezek az ún. Stevens-Johnson szindróma tünetei lehetnek.

- a bőr súlyos, égéshez hasonló hólyagosodása, "leforrázott bőr" tünetegyüttes, ún. Lyell szindróma.

- a testen szimmetrikusan megjelenő, visszatérő, vörös, kiemelkedő, "céltableszerű" rajzolatot mutató foltos elváltozás (eritéma multiforme).

Azonnal jelezze kezelőorvosának, ha az alábbiak valamelyikét tapasztalja:

- Friss vagy alvadt vér jelenik meg a székletben. Különösen idősebb betegeknél az emésztőrendszeri fekély/vérzés néha halálos kimenetelű is lehet. Súlyosabb esetekben előfordulhat fekélyes szájnyálkahártyagyulladás és bélgyulladás súlyosbodása, pl. Crohn-betegség (nem ismert gyakoriságú mellékhatások).

- Vért hány, vagy a hányadékban kávézacchoz hasonló fekete részecskéket lát. Ezek a gyomorfekély jelei lehetnek (nem ismert gyakoriságú mellékhatások).

- Véres lesz a vizelete, ami vesefunkciós zavarokra, vesebetegsége utalhat (nem ismert gyakoriságú mellékhatások).

- Emésztési zavara van, vagy ég a gyomra (gyakori mellékhatások).

- Hasi fájdalma van, vagy rendellenességet tapasztal a gyomorműködésével kapcsolatban (gyakori mellékhatások).

- Látászavarok lépnek fel, pl. homályos látás, színlátás zavara, látóideggyulladás (nem ismert gyakoriságú mellékhatások).

- Hallászavarokat (pl. fülzúgást vagy halláskárosodást) tapasztal, (nem ismert gyakoriságú mellékhatások).

- Rendkívül erős fejfájás, a nyakmerevség, hirtelen magas láz, és megváltozott elmeállapot tünetcsoport az esetenként kialakuló aszeptikus agyhártyagyulladásra utalhat (nem ismert gyakoriságú mellékhatások).

- Rossz közérzet, levertség, fáradékonyság, étvágytalanság, hányinger, hányás, hasi fájdalom, sárgaság tünetcsoport, ami májgyulladásra utalhat (nem gyakori mellékhatások).

Egyéb mellékhatások lehetnek:

Gyakori (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- hányinger, hányás
- székrekedés
- bélgázképződés
- hasmenés

Nem gyakori (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet):

- májműködési zavarok

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatok alapján nem állapítható meg):

- vizenyő (ödéma)
- magas vérnyomás
- szívelégtelenség
- kismértékben fokozódhat a szívinfarktus ("miokardiális infarktus") vagy sztrók ("agyi érkatasztrófa") kialakulásának kockázata (lásd "Figyelmeztetések és óvintézkedések")
- fehérvérsejtszám csökkenés, vérlemezkeszám-csökkenés (vérzékenység), vörösvértestszám-csökkenés (vérszegénység)
- szédülés, rossz közérzet, fáradtság, álmoság
- fejfájás
- érzészavar
- húgyhólyaggyulladás, vesegyulladás, veseelégtelenség, ödéma (különösen az alsó végtagokban), a folyadékviasszatartás fokozódása
- májfunkciós zavarok, a hemoglobin-, hematokrit- és a szérum kalciumszint csökkenése
- hajhullás
- viszketés, bőrkiütés, számos apró vérzés a bőrön és a nyálkahártyán
- fényérzékenység
- depresszió, zavartság, tévképzetek (hallucinációk)
- DRESS szindrómának nevezett súlyos bőrreakció fordulhat elő. A DRESS tünetei közé tartoznak: bőrkiütés, láz, nyirokcsomók duzzanata és az eozinofil (egyfajta fehérvérsejt) számának növekedése.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Algoflex 400 mg filmtablettát tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 30 °C-on, az eredeti csomagolásban tárolandó.

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet

védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Algoflex 400 mg filmtabletta:

- A készítmény hatóanyaga: 400 mg ibuprofén filmtablettánként.
- Egyéb összetevők: laktóz-monohidrát, mikrokristályos cellulóz, kukoricakeményítő, kroszkarmellóz-nátrium, magnézium-sztearát, víztartalmú kolloid szilícium-dioxid, részlegesen hidrolizált poli(vinil-alkohol), titán-dioxid (E171), makrogol 3350, talkum, eritrozín Al-lakk (E127), kinolinsárga Al-lakk (E104)

Milyen az Algoflex 400 mg filmtabletta külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Hosszúka, mindkét oldalán domború, rózsaszín filmtabletta, mindkét oldalán bemetszéssel.

A tablettán lévő bemetszés csak a széttörés elősegítésére, és a lenyelés megkönnyítésére szolgál, nem arra, hogy a készítményt egyenlő adagokra ossza.

6 db, 10 db, 12 db, 20 db, 24 db, 30 db, ill. 50 db filmtabletta PVC//alumínium buborékcsomagolásban és dobozban.