

## 1. Milyen típusú gyógyszer az Algoflex forte filmtabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Algoflex forte filmtabletta hatóanyaga az ibuprofén, mely úgynevezett nem-szteroid gyulladáscsökkentő szerek közé tartozik. Fájdalomcsillapító, gyulladáscsökkentő és [lázcsillapító](#) hatással rendelkezik.

Alkalmas különböző eredetű fájdalmak, mint [fejfájás](#), [fogfájás](#), menstruációval összefüggő fájdalom, műtét utáni fájdalom csillapítására, mozgásszervi és [ízületi betegségek](#), rándulások, lágyrészkárosodások, izomhúzódások kezelésére.

## 2. Tudnivalók az Algoflex forte filmtabletta szedése előtt

### Ne szedje az Algoflex forte filmtablettát

- ha allergiás az ibuprofénre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) bármely 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 bőrijelenségekkel járó immunbetegség (szisztémás lupusz eritematózus - SLE) esetén,
- terhesség harmadik trimesztere (utolsó 3 hónapja) alatt
- gyermekkorban 12 éves életkor alatt

### Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Algoflex forte 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 átfúródás, mely akár halálos kimenetelű is lehet.

- Ha Önnek bármilyen **máj-, vese- vagy szívproblémája** van.

- Az ibuprofénhez hasonló gyulladásgátló/[fájdalomcsillapító](#) gyógyszerek 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 forte filmtabletta szedése előtt mindig beszélje meg a kezelést kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha:

- Önnek szívproblémája van, például szívelégtelensége, anginája (mellkasi fájdalom), vagy ha volt már szívrohama, bypass-műtétje, perifériás artériás betegsége (gyenge vérkeringés a lábokban 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 forte filmtabletta**

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

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

Az Algoflex forte filmtabletta együttdadása 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. loszartán),

- 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 szívelégtelenséget, 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 szulfipirazon-tartalmú készítményekkel (az ibuprofén kiválasztását lassítják).

### **Az Algoflex forte 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 Forte 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 nőnek 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 forte 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 forte filmtabletta laktózt (tejcukor) tartalmaz**

A készítmény 90 mg laktóz-monohidrátot tartalmaz filmtablettánként. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

### **3. Hogyan kell szedni az Algoflex forte 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:

A javasolt **maximális napi adag (1800 mg) 3 filmtabletta** naponta több részre elosztva, az egyes filmtabletták bevétele között legalább 6 óra teljen el.

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 4 filmtablettát (2400 mg).

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 forte filmtablettát vett be**

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

### **Ha elfelejtette bevenni az Algoflex forte 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, "céltablettaszerű" 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, vesebetegségre utalhat (nem ismert gyakoriságú mellékhatások).
- Emésztési zavara van, vagy ég a gyomra (gyakori mellékhatások).
- Hasi fájdalom van, vagy rendellenességet tapasztal a gyomorműködésével kapcsolatosan (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)

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban 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 forte 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 forte filmtabletta?**

- A készítmény hatóanyaga: 600 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 forte filmtabletta külleme és mit tartalmaz a**



**csomagolás?**

Hosszúkás, 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.

10 db, 20 db, 30 db, ill. 50 db filmtabletta buborékcsomagolásban és dobozban.