

## **1. Milyen típusú gyógyszer az Algoflex Izom+Ízület kapszula és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

Az Algoflex Izom+Ízület kapszula hatóanyaga az ibuprofén, mely az úgynevezett nem-szteroid gyulladáscsökkentő szerek közé tartozik. Fájdalomcsillapító, gyulladáscsökkentő és lázcsillapító hatással is rendelkezik.

Alkalmazása gyulladásos eredetű, fájdalmas ízületi betegségek, izomfájdalom, lágyrész sérülések, duzzanatok kezelésére javasolt.

## **2. Tudnivalók az Algoflex Izom+Ízület kapszula szedése előtt Ne szedje az Algoflex Izom+Ízület kapszulát**

- 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 bőrijelenségekkel járó immunbetegségben (szisztémás lupusz eritematózus - SLE)
- a terhesség harmadik trimesztere (utolsó 3 hónapja) alatt
- gyermekkorban 12 éves életkor alatt

### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

Az Algoflex Izom+Ízület kapszula 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 esetleg kissé növelhetik a **szívroham** vagy **sztrók** kockázatát, különösen a nagy adagban történő alkalmazás esetén. Ne lépje túl a javasolt adagot, illetve a kezelés időtartamát! Az Algoflex Izom+Ízület kapszula szedése előtt mindig beszélje meg a kezelést kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha:
  - Önnek szívproblémája van, például szívelégtelensége, anginája (mellkasi fájdalma), 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 Izom+Ízület kapszulával történő 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 fertőzésszövő** betegeknek gyakrabban lép fel asztmás roham, csalánkiütés, nyálkahártya-duzzanat, mint más betegeknél. Ezért ezeknek a betegeknek 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 Izom+Ízület kapszula**

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

Az Algoflex Izom+Ízület kapszulával történő kezelést néhány más gyógyszer is befolyásolhatja, illetve a kezelés hatással lehet azokra. Ezért az Algoflex Izom+Ízület kapszula és más gyógyszerek együttes szedése előtt mindig kérjen tanácsot kezelőorvosától vagy gyógyszerészétől.

Az Izom+Ízület kapszula együttlévé kerüendő:

- 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-újravevélt gátló (SSRI) szerekkel, melyek depresszió ellenes gyógyszerek (fokozott vérzésveszély a gyomorban, bélben),
- húgysavürítő köszvényellenes szerekkel,
- allergia és gyulladás kezelésénél alkalmazott kortikoszteroidokkal,
- 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,
- szívglikozidokkal (digoxin), a nem-szteroid gyulladáscsökkentő szerek súlyosbíthatják a szívégtelenséget, csökkenthetik a veseműködést és növelhetik a szívglikozidok 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 300 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 Izom+Ízület kapszula egyidejű bevétele étellel és itallal**

A kapszulát egészben kell lenyelni, bőséges folyadékmennyiséggel, lehetőleg étkezés közben vagy közvetlenül étkezés után.

### **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 Izom+Ízület kapszula 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 Izom+Ízület kapszula 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 Izom+Ízület kapszula szacharózt tartalmaz**

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 Izom+Ízület kapszulát?**

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.

**A bevételt megelőzően kérjük, ellenőrizze a filmtabletta hatóanyag tartalmát!**

Egyéb gyógyszerekkel való együttes alkalmazásakor, az esetleges túlادagolás 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:

Felnőtteknek: 1 vagy 2 kapszula reggel és este.

Serdülőknek (12-17 év): 1 kapszula reggel és este.

A maximális napi adag:

Felnőtteknek: 4 kapszula (1200 mg ibuprofén).

Serdülőknek (12-17 év): 2 kapszula (600 mg ibuprofén).

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 Izom+Ízület kapszulát vett be**

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

**Ha elfelejtette bevenni az Algoflex Izom+Ízület kapszulát**

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag 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 kifelégyesedése, 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, 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 folyadékviisszatartás fokozódása
- májfunkciós zavarok, a hemoglobin-, hematokrit- és a szérum kalciumszint csökkenése
- hajhullás
- viszketés, bőrkürités, 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 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 Izom+Ízület kapszulát tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

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 Izom+Ízület kapszula?**

A készítmény hatóanyaga:

300 mg ibuprofén kapszulánként.

Egyéb összetevők: vízmentes kolloid szilícium-dioxid (Aerosil 200), eudragit E 100, eudragit RL 100, talkum, povidon K30, szacharóz-kukoricakeményítő mikrogranulátum.

Kapszulahéj: kinolinsárga (E104), indigó kármin (E132), zselatin.

Kapszula: zselatin.

Felirat: fekete vas-oxid (E172).

### **Milyen az Algoflex Izom+Ízület kapszula külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

Felső részén, fekete "300 mg" jelöléssel ellátott halványzöld, alsó részén színtelen, átlátszó, "0"-ás méretű kemény zselatin kapszula, amely fehér színű, gömbölyű, nyújtott hatóanyagleadású bevont mikrogranulátumot tartalmaz.

10 db, 20 db, 28 db, 30 db, 56 db vagy 60 db Algoflex Izom+Ízület 300 mg retard kemény kapszula PVC//Al buborékcsomagolásban és dobozban