

## **1. Milyen típusú gyógyszer az Algoflex Rapid és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A gyógyszer neve: Algoflex Rapid Mini 200 mg, illetve Algoflex Rapid 400 mg lágy kapszula (a továbbiakban: Algoflex Rapid).

Az Algoflex Rapid hatóanyaga az ibuprofén a nem-szteroid gyulladáscsökkentők csoportjába tartozik, amelyek a szervezetnek a fájdalomra, gyulladásra és lázra adott reakciójának megváltoztatásával biztosítanak enyhülést.

Az Algoflex Rapid a lágy kapszula formának köszönhetően könnyen szétesik a szervezetben, és a kapszulából felszabaduló hatóanyag gyorsabban kerül a véráramba, így gyorsabban jut el a fájdalom helyére. Az Algoflex Rapid fejfájás, migrén, fogfájás, hátfájás, menstruációs fájdalmak, izomfájdalmak, láz valamint megfázás és influenza tünetei esetén alkalmazható.

Ezen felül, orvosi javaslatra, az Algoflex Rapid alkalmazható idegfájdalmak (neuralgia), ízületi fájdalom és duzzanat (reumatikus fájdalom), valamint mérsékelten erős ízületi gyulladás (nem súlyos artritisz) esetén a fájdalom enyhítésére.

Az Algoflex Rapid 400 mg lágy kapszula felnőtteknek és serdülőknek 12 éves kortól (40 kg testsúlytól) javasolt.

Az Algoflex Rapid Mini kapszula 200 mg ibuprofén hatóanyagtartalma miatt felnőtteknek és gyermekeknek 6 éves kortól (20 kg testsúlytól) javasolt.

## **2. Tudnivalók az Algoflex Rapid szedése előtt**

### **Ne szedje az Algoflex Rapid-ot**

- ha allergiás az ibuprofénre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére
- ha allergiás a nem-szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerekre, ami a gyógyszerek bevétele után bármikor légzési nehézségek, asztma, orrfolyás, duzzanatok, vagy csalánkiütés formájában jelentkezett
- ha Önnek jelenleg fennálló, illetve kiújuló gyomor- vagy nyombélvérzése vagy fekélye van, vagy ha a valaha is ismétlődően (legalább kétszer) volt
- ha korábban nem-szteroid gyulladáscsökkentő (NSAID) kezeléssel összefüggésben gyomor-bélrendszeri vérzés vagy átfúródás történt
- ha vérképzési vagy véralvadási zavarokban szenved
- ha súlyos szív-, máj- vagy veseelégtelensége van.
- a terhesség utolsó három hónapja alatt.

### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

Forduljon kezelőorvosához mielőtt szedni kezdené ezt vagy bármely más ibuprofén-tartalmú készítményt:

- ha vese- vagy májbetegsége van
- ha asztma bronhiáléban szenved (tüdőasztma)
- ha szénanáthától, orrpoliptól vagy krónikus elzáródásos légúti betegségektől szenved, mert fennáll az allergiás reakciók előfordulásának fokozott kockázata
- ha egyidejűleg olyan gyógyszert szed, ami fokozhatja a gyomorkárosodás vagy vérzés kockázatát (lásd alább)
- ha szisztémás lupusz eritematózusza (immunrendszeri betegség) vagy más kevert kötőszöveti betegsége van (az aszeptikus vagy kórokozó nélküli agyhártyagyulladás veszélye miatt).
- ha fekélyképződéssel járó gyulladáshoz vezető bélbetegsége van, pl. Crohn-betegség, kolitisz ulceróza,
- ha szívproblémái vannak, vagy korábban szélütés (sztrók) érte, vagy úgy véli, fokozott kockázattal rendelkezik ezen állapotok kialakulására vonatkozóan (pl. magasvérnyomás betegsége, cukorbetegsége van, magas a koleszterinszintje vagy dohányzik), feltétlenül beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével a kezelést illetően

Nagyobb adagok és hosszabb távú kezelés esetén sokkal valószínűbb bármilyen kockázat kialakulása, ezért az ajánlott adagot és a kezelés időtartamát nem szabad túllépni.

A gyomor-bélrendszeri vérzés, fekély vagy átfúródás bármikor előfordulhat a kezelés során, előzetes figyelmeztető tünetekkel vagy anélkül, akár szerepel gyomor-bélrendszeri betegség a kórtörténetben, akár nem. A gyomor-bélrendszeri vérzés, fekély vagy átfúródás előfordulása gyakoribb nagyobb adagok szedésekor, ha a betegnek volt már gyomor-bélrendszeri fekélye, illetve időskorúaknál. Néhány együttesen alkalmazott gyógyszer fokozhatja a gyomorkárosodás vagy vérzés veszélyét (egyéb nem-szteroid gyulladáscsökkentők, kortikoszteroidok, véralvadás-gátlók - például a warfarin, szelektív szerotonin visszavétel gátlók (SSRI), vagy vérelemző összetapadást gátlók - például az acetilszalicilsav).

A gyomor-bélrendszeri károsodás szempontjából fokozottan veszélyeztetett betegek számára gyomorvédő készítmény (pl. mizoprosztol vagy protonpumpa gátlók) együttadása megfontolandó.

Bármely típusú fájdalomcsillapító hosszan tartó szedése fejfájás esetén súlyosbíthatja azt. Amennyiben gyakran vagy naponta van fejfájása, fejfájás elleni gyógyszerek rendszeres szedése ellenére (vagy éppen azért), orvosi tanácsot kell kérni mielőtt bármilyen fájdalomcsillapítót venne be. A kezelést fel kell függeszteni, ha a kezelőorvos gyógyszer-túlfogyasztás okozta fejfájást állapít meg.

Az ibuprofén elfedheti a fertőzések tüneteit (láz, fájdalom és duzzanat).

### **Gyermekek és serdülők**

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

### **Egyéb gyógyszerek és az Algoflex Rapid**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, különösen az alábbi gyógyszerek valamelyikét szedi:

- acetilszalicilsav vagy más NSAID (gyulladáscsökkentők és fájdalomcsillapítók), és glükokortikoidok (kortizont vagy a kortizonhoz hasonló anyagokat tartalmazó gyógyszerek), mivel ezek a gyógyszerek növelhetik a gyomor-bélrendszeri fekélyek és a vérzés kockázatát,
- szelektív szerotonin visszavétel gátlók (SSRI-k, depresszió kezelésére használt gyógyszerek), mivel növelhetik az gyomor-bélrendszeri vérzés kockázatát
- véralvadásgátló gyógyszerek, mivel növelhetik a vérzés kockázatát
- acetilszalicilsav (kis adagban), mivel csökkenhet a vérhígító hatás,
- magas vérnyomás elleni gyógyszerek és vízhajtó szerek, mivel az ibuprofén csökkentheti ezeknek a gyógyszereknek a hatását, és megnőhet a vesekárosodás kockázata,
- kálium-megtakarító vízhajtó szerek, mivel a vér káliumszintje megemelkedhet
- kinolon antibiotikumok, mivel az epileptikus görcsrohamok kockázata növekedhet,
- aminoglikozidok (antibiotikumok) mivel az ibuprofén csökkenti az aminoglikozidok kiválasztását, együttes alkalmazásuk növelheti a vese- és halláskárosodás kockázatát
- szulfonilurea tartalmú készítmények (vércukorszint-csökkentő gyógyszerek), mivel gyógyszerkölcsonhatások léphetnek fel az ibuprofénnel
- lítium (gyógyszer a mániás depresszió és a depresszió kezelésére), digoxin (szívelégtelenség kezelésére), vérhígító gyógyszerek (pl. warfarin), fenitoin (epilepszia kezelésére), és metotrexát (daganatos megbetegedés illetve reuma elleni gyógyszer), mivel az ibuprofén fokozhatja az ilyen gyógyszerek hatását,
- szulfinpirazon és probenecid (gyógyszerek a köszvény kezelésére), mivel késleltethetik az ibuprofén kiürülését,
- klinikai adatok szerint a nem-szteroid gyulladáscsökkentők megnövelhetik a vérben a baklofén szintjét

- mifeprisztin (terhesség megszakítására használt szer), mivel az ibuprofén csökkentheti a mifeprisztin hatását
- ciklosporin és takrolimus (immunszuppresszív gyógyszerek), mivel vesekárosodást okozhatnak,
- zidovudin (HIV/AIDS kezelésére szolgáló gyógyszer), mivel a HIV pozitív hemofiliás betegeken növekedhet az ízületi vérömleny, illetve a duzzanathoz vezető vérömleny kialakulásának kockázata.

### **Az Algoflex Rapid egyidejű bevétele étellel és itallal, és alkohollal**

A kapszulákat megfelelő mennyiségű folyadékkal, egészben kell lenyelni. Amennyiben a kezelés során emésztőrendszeri problémák lépnek fel, javasolt a kapszula étkezés közbeni bevétele.

Alkoholtartalmú italok fogyasztása és a dohányzás a kezelés időtartama alatt nem javasolt.

### **Terhesség, szoptatás és termékenység**

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

#### Terhesség és szoptatás

Ne szedje a kapszulát a terhesség utolsó három hónapjában vagy szoptatás alatt.

Beszéljen kezelőorvosával, ha Ön a terhesség első 6 hónapjában van.

#### Termékenység

Az Algoflex Rapid olyan gyógyszerek csoportjába tartozik (NSAID-ok), amelyek hátrányosan befolyásolhatják a női termékenységet. A gyógyszer szedése abbahagyása után azonban ez a hatás elmúlik.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Az Algoflex Rapid nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

**Ez a gyógyszer szorbitot 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 Rapid-ot?**

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

Kizárólag rövid távú alkalmazásra. A tünetek kezelésére a legkisebb

hatásos dózist a lehető legrövidebb ideig kell alkalmazni.

Felnőttek, valamint 12 éves és annál idősebb serdülőkorúak (40 kg-os testsúlytól):

1 vagy 2 lágy kapszula Algoflex Rapid Mini 200 mg vagy 1 kapszula Algoflex Rapid 400 mg vízzel bevéve, szükség esetén naponta háromszor. Az adagok között legalább 4 órának kell eltelnie.

Idegfájdalom (neuralgia), ízületi fájdalom és duzzanat (reumatikus fájdalom), valamint mérsékelten erős ízületi gyulladás (nem súlyos artritisz) enyhítésére orvosi javaslatra alkalmazható az orvos által előírt adagolásban.

6 kapszulánál több Algoflex Rapid Mini 200 mg, illetve 3 kapszulánál több Algoflex Rapid 400 mg nem vehető be 24 óra alatt.

6 év feletti gyermekek (20 kg testsúlytól 39 kg testsúlyig):

6 év feletti gyermekek számára az Algoflex Rapid Mini 200 mg lágy kapszula ajánlott.

Az ibuprofén maximális napi adagja 20-30 mg testsúlykilogrammonként, 3-4 adagra elosztva.

6 év feletti gyermekek (20 kg - 39 kg): 1 kapszula Algoflex Rapid Mini 200 mg;

- Gyermekek 20 kg-29 kg testsúlyig: szükség esetén naponta háromszor. 3 kapszulánál több (600 mg ibuprofén) nem vehető be egyetlen 24 órás időszakban sem. Az egyes adagok között legalább 8 órának kell eltelnie.

- Gyermekek 30 kg - 39 kg testsúlyig: szükség esetén naponta négyszer. 4 kapszulánál több (800 mg ibuprofén) nem vehető be egyetlen 24 órás időszakban sem. Az egyes adagok között legalább 6-8 órának kell eltelnie.

Ha erre a készítményre 6 éves vagy annál idősebb gyermekek és serdülők esetében 3 napnál tovább is szükség van, vagy ha a tünetek súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni.

6 éves kor alatti gyermekek (20 kg testsúly alatt)

Az Algoflex Rapid Mini 200 mg és az Algoflex Rapid 400 mg lágy kapszulát 20 kg testsúly alatti gyermekeknél (6 éves kor alatt) tilos alkalmazni a kapszulákban található magas hatóanyagtartalom miatt.

Időskorúak

Az adagolás megegyezik a felnőtteknek ajánlott adagolással, de fokozott óvatosság szükséges.

Károsodott máj- vagy veseműködés esetén

Vese- és májkárosodás esetén minden esetben kérje kezelőorvosa tanácsát az Algoflex Rapid alkalmazása előtt. A gyógyszer szedéséhez

kezelőorvosa ad tanácsot.

Ha Ön a gyógyszert migrénes fejfájásra vagy lázra 3 napnál, illetve fájdalomra 4 napnál tovább szedi, vagy ha tünetei rosszabbodnak, forduljon kezelőorvosához.

Orvosi javaslat nélkül 10 napnál tovább nem szedhető.

### **Ha az előírtnál több Algoflex Rapid-ot vett be**

Azonnal kérjen orvosi segítséget túladagolás esetén, vagy ha a kapszulát véletlenül gyermek vette be.

### **Ha elfelejtette bevenni Algoflex Rapid-ot**

Ha elfelejtett bevenni egy adagot, következő alkalommal ne vegyen be többet az ajánlott mennyiségnél.

Amennyiben 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.

Azonnal szakítsa meg a készítmény szedését, és haladéktalanul keressen orvosi segítséget, bármely túlérzékenységi reakció első jelei esetén, mint pl. bőrkiütés, nyálkahártya sebesedés, csalánkiütés, hirtelen kialakuló szem körüli duzzanat, nehézlégzéssel vagy nyelési nehezítettséggel társuló szorító mellkasi fájdalom, továbbá hasi fájdalom vagy gyomor-bélrendszeri vérzés (vérhányás illetve szurokszéket).

Az esetlegesen felmerülő mellékhatásokat az alábbi csoportokban tüntettük fel azok gyakorisága szerint:

Nem gyakori (100-ból legfeljebb 1 betegnél fordulhat elő):

fejfájás, hasi fájdalom, hányinger, emésztési zavar, különböző bőrkiütések, túlérzékenységi reakciók (mint pl. csalánkiütés, viszketés),

Ritka (1000-ból legfeljebb 1 betegnél fordulhat):

hányás, hasmenés, székrekedés, felfúvódás, a színlátás zavara, homályos látás, fülcsengés (rendszerint visszafordítható).

Nagyon ritka (10 000-ből legfeljebb 1 betegnél fordulhat elő):

vérképzési rendellenességek (első jelei: láz, torokfájás, szájfekélyesedés, influenzaszerű tünetek, kimerülés, orr- és bőrvérzések), nem fertőző agyhártyagyulladás (különösen kevert kötőszöveti betegségben vagy szisztémás lupusz eritematózusban szenvedő betegek esetében), légzési nehézségek (elsősorban asztma bronchialeban szenvedő betegeknél), asztma súlyosbodása, a tápcsatorna-nyálkahártya gyulladása, fekélyesedése vagy átfúródása (fekete széket, vérhányás), szájüregi gyulladás, meglévő bélbetegségek rosszabbodása (vastagbélgyulladás, ún. Crohn-betegség), a vesefunkciók zavarok (akut veseelégtelenség), vér a vizeletben és láz a vesekárosodás jelei lehetnek (papillaris nekrózis), májfunkciók zavarok, súlyos bőrreakciók, mint pl. bőrkiütés bőrpírral és hólyagképződéssel, súlyos túlérzékenységi reakciók (arc, nyelv- és gégeviznyit, nehézlégzés, szapora szívverés, alacsony vérnyomás, súlyos sokk).

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

halláskárosodás

Ibuprofént tartalmazó készítmények (és néhány egyéb nem-szteroid gyulladáscsökkentő), így az Algoflex Rapid alkalmazása során is kis mértékben fokozódhat a szívinfarktus vagy szélütés (sztrók) kialakulásának kockázata.

## **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 Rapid-ot tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 25 °C-on, a nedvességtől való védelem érdekében, az eredeti csomagolásban tárolandó.

A dobozon feltüntetett lejáratidő (Felhasználható:) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejáratidő 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 Rapid?**

A készítmény hatóanyaga az ibuprofén.

Kapszulánként 200 mg vagy 400 mg ibuprofént tartalmaz.

Egyéb összetevők: makrogol 600, kálium-hidroxid 85% (E525), zselatin, tisztított víz, részlegesen dehidratált szorbit-szirup (E420), kármin vörös 43% (E120)

### **Milyen az Algoflex Rapid külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

Algoflex Rapid Mini 200 mg: átlátszó, rózsaszínű ovális kapszula (kb. 13 x 8 mm)

Algoflex Rapid 400 mg: átlátszó, rózsaszín/piros színű ovális kapszula (kb. 15 x 10 mm)

Algoflex Rapid Mini 200 mg: 12 db, 24 db lágy kapszula

Algoflex Rapid 400 mg: 10 db, 12 db, 20 db lágy kapszula

Nem feltétlenül mindegyik kizserelés kerül kereskedelmi forgalomba.