

Vese- és húgyúti betegségek és tünetek:

Vesefunkciós zavarok, véres vizelet, húgyhólyag-
gyulladás, vesegyulladás és veseelégtelenség.
Ödéma különösen az alsó végtagban és folyadék
visszatartás fokozódása.

Laboratóriumi vizsgálatok eredményei:

Májfunkciós zavarok, hemoglobin, hematokrit és
szérum kalciumszint csökkenése.

Szembetegségek és szemészeti tünetek:

Látási zavarok, mint homályos látás, színlátás
zavara. Ezek a gyógyszer elhagyása után maguktól
megszűnnek. Ha látászavarokat észlel, azonnal
keresse fel orvosát.

Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók:

Lyell szindróma.
Allergiás reakciók: bőrkíütés, viszketés, egyéb
allergiás reakciók, asztmás roham.
Amennyiben a fenti, vagy egyéb szokatlan tünetek
jelentkezését észleli, jelezze kezelőorvosának!

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei:

Folyadék-visszatartás és főleg alsóvégtagi ödéma
(vizenyő), kivételesen előfordulhat hajhullás,
viszketés, bőrkíütés.

Nagyon ritkán hámlásos bőrgyulladással járó
súlyosabb reakciók, mint Stevens-Johnson
szindróma és toxikus bőrelhalás.

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

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a
betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon
kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse
orvosát vagy gyógyszerészét.

5. HOGYAN KELL AZ ALGOFLEX-M TABLETTÁT TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 25°C-on, eredeti csomagolásban
tárolandó.

A készítmény a csomagoláson feltüntetett lejárati
időn belül használható fel.

A dobozon feltüntetett lejárati idő után ne
alkalmazza az Algoflex-M tablettát. A lejárati idő a
megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz az Algoflex-M tablettá:

A készítmény hatóanyaga:

Összetétel Ibuprofén 400 mg filmtablettánként:
400 mg ibuprofén filmtablettánként.

Összetétel Drotaverin 80 mg tablettánként:
80 mg drotaverin-hidroklorid tablettánként.

Egyéb összetevők:

Ibuprofén 400 mg filmtabletta:
kolloid szilícium-dioxid, magnézium-sztearát,
kroszkarmellóz-nátrium, kukoricakeményítő,
mikrokristályos cellulóz, laktóz-monohidrát
(tejcukor), glicerín-triacetát, hipromellóz, titán-
dioxid, eritrozín Al-lakk.

Drotaverin 80 mg tablettá:
magnézium-sztearát, talkum, povidon,
kukoricakeményítő, laktóz-monohidrát (tejcukor).

Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Küllem: Kombinált csomagolású tablettá.

Ibuprofén 400 mg filmtabletta: kerek, mindkét
oldalán domború felületű, rózsaszín filmbevonatú
tablettá, egyik oldalán „S59” kódjelzéssel ellátva.

Drotaverin 80 mg tablettá: sárga színű, zöldes
vagy narancssárgás árnyalatú, hosszúka, mindkét
oldalán domború felületű, egyik oldalán felező
vonallal ellátott tablettá. Törési felülete sárga
színű.

Csomagolás:
6 db Ibuprofen filmtabletta és 6 db Drotaverin
tablettá átlátszó buborékfóliában.
Két buborékfólia egy dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

sanofi-aventis Zrt.
1045 Budapest, Tó utca 1-5.

Gyártó:
Chinoir Zrt.
2112 Veregyház, Lévai u. 5.

OGYI-T-9775/01.

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma:
2009. augusztus 24.

ALGOFLEX-M®
tablettá

ibuprofén, drotaverin-hidroklorid

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ez a gyógyszer orvosi rendelvény nélkül kapható.
Mindemellett az optimális hatás érdekében elenged-
hetetlen a gyógyszer körültekintő alkalmazása.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne
szereplő információkra a későbbiekben is
szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért
forduljon gyógyszerészéhez.
- Sürgősen forduljon orvosához, ha tünetei
néhány napon belül nem enyhülnek, vagy
éppen súlyosbodnak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik,
vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt
mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel,
kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Algoflex-M tablettá
és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Algoflex-M tablettá szedése előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Algoflex-M tablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Algoflex-M tablettát tárolni?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER AZ ALGOFLEX-M TABLETTA ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

Az Algoflex-M tablettá fájdalomcsillapító,
gyulladáscsökkentő és görcsoldó hatású
gyógyszer.

Az Algoflex-M tablettá aktív összetevői az
ibuprofén és a drotaverin.

Az Algoflex-M két hatóanyagának köszönhetően
csökkenti a menstruációs fájdalmakat és oldja az
alhasi görcsöket.

Ennek megfelelően az Algoflex-M tablettá
elsődleges (egyéb betegséggel nem
magyarázható) menstruációs fájdalmak és görcsök
kezelésére; valamint másodlagos (egyéb betegség
következtében kialakuló) menstruációs fájdalmak
és görcsök kiegészítő kezelésére szolgál.

sanofi aventis

2. TUDNIVALÓK AZ ALGOFLEX-M TABLETTA SZEDÉSE ELŐTT

Ne szedje az Algoflex-M tablettát:

- ha allergiás (túlérzékeny) az Algoflex-M
hatóanyagra vagy bármely egyéb
összetevőjére.
- kiújuló vagy aktív gyomor- vagy
nyombélfekély/vérzés esetén.
- ha kórelőzményben hörgőgörcs,
orrnyálkahártya-gyulladás vagy csalánkiütés
szerepel, vagy jelenleg is fennáll, különösen,
ha ezek szalicilát vagy egyéb nem-szteroid
gyulladásgátló készítmények szedésével
összefüggésben jelentkeztek.
- ha terhes, vagy szoptat.
- ha különböző szerveket megtámadó, gyakran
bőrjelenséggel járó, kollagén betegségben (ún.
szisztémás lupusz eritematózusz-ban, SLE)
szenvet.
- súlyos szív-, máj- és veseműködési zavar, súlyos
magasvérnyomás betegség, véralvadástgátló
kezelés, a kórelőzményben szereplő krónikus
légúti fertőzés, Parkinson-kór, epilepszia, ill.
vérzéses bőrtünetek esetén.
- gyermekkorban 12 év alatt.

Az Algoflex-M tablettá egyedi orvosi elbírálás után alkalmazható:

- ha a kórtörténetében emésztőrendszeri
betegség, mint gyomorgyulladás vagy
nyelocsőgyulladás, fekély, gyomor-, bélvérzés,
fekélyes bélgyulladás, Crohn (krón)-betegség
szerepel, kérje ki orvosa tanácsát!
- ha magas vérnyomása, vagy bármilyen
máj, vese vagy szívproblémája van, mert a
nem-szteroid gyulladáscsökkentők tovább
ronthatják a veseműködést. A lehető
legalacsonyabb hatékony adagot kell alkalmazni,
és a veseműködést ellenőrizni kell.
- Az Algoflex M-hez hasonló készítmények
alkalmazása során kis mértékben fokozódhat
a szívinfarktus („miokardiális infarktus”) vagy
sztrók („agyi érkatasztrófa”) kialakulásának
kockázata, különösen nagyobb adagok
hosszabb ideig történő alkalmazása esetén.
Ne lépje túl a javasolt adagot és a kezelési
időtartamot! Amennyiben szívproblémái
vannak, vagy előzőleg volt sztrókja, illetve úgy
gondolja, hogy ezen állapotok kialakulásának
kockázata az Ön esetében fennáll (pl. ha
magas a vérnyomása, cukorbeteg, magas a
koleszterinszintje vagy dohányzik), a kezelést
beszélje meg orvosával vagy gyógyszerészével.
- egyidejű káliummegtakarító vizelethajtók
alkalmazása mellett a szérum kálium-szint
rendszeres ellenőrzése javasolt.
- egyidejű lítium-terápia során szükséges a
szérum lítium-szintet ellenőrizni.

- autoimmun betegség esetén az ibuprofén csak az előzetes előny/kockázat mérlegelése után szabad alkalmazni, illetve SLE-ben való alkalmazása kontraindikált (lásd Ne szedje az Algorflex-M tablettát).
- alacsony vérnyomás esetén.
- tartós kezelés és/vagy nagy adagok alkalmazása esetén indokolt lehet a vérékép, a vese- és májfunkciók ellenőrzése.
- gyomor-bélrendszeri vérzés, látási, hallási zavarok, vagy túlérzékenységi reakció jelentkezésekor a kezelést azonnal meg kell szakítani.
- ha idős.

Tejcukor-tartalma miatt a tejcukor-érzékenységekben szenvedő betegekben gyomor-bélrendszeri panaszokat okozhat, mivel az Algorflex-M tablettá egy széri adagja 164 mg tejcukrot is tartalmaz.

Értse kezelőorvosát, amennyiben a fentiek bármelyike vonatkozik Önre vagy nem biztos benne.

A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Más gyógyszer egyidejűleg csak a kezelőorvos tudtával szedhető, mivel az együttes alkalmazás során módosulhat a gyógyszerek hatása.

Ibuprofén tartalma miatt:

Együttadás kerülendő:

- más fájdalomcsillapítókkal, főleg a nem-szteroid gyulladásgátlókkal, mint az acetilszalicilsav, amelyek növelhetik a gyomorfekélyek kialakulásának és a gyomor-bélrendszeri vérzés veszélyét,
- véralvadást gátló szerekkel (fokozott vérzésveszély),
- acetilszalicilsavval (csökken az ibuprofén gyulladásgátló hatása),
- vérlemezke összetömrőlés-gátlókkal (fokozott vérzésveszély),
- glükokortikoidokkal (mellékhatások fokozódhatnak),
- húgsavürítő, kösvényellenes szerekkel,
- allergia és gyulladás kezelésénél alkalmazott kortikoszteroidokkal.

Fokozott óvatossággal adható:

- vérnyomáscsökkentő szerekkel (csökkenhet azok vérnyomáscsökkentő hatása),
- tiazid típusú vizelethajtókkal (csökkenhet a vizelethajtó hatás),
- lítiummal, digoxinnal, fenitoinnal, metotrexáttal (toxicitásuk megnöhet),

- szájon át szedhető vércukorcsökkentő szerekkel (a vércukorcsökkentő hatás fokozódhat), szulfonamid típusú antibiotikumokkal (fokozza hatásukat),
- növeli a káliummegtakarító vizelethajtók hatását (magas káliumszintet okoz).

Drotaverin tartalma miatt:

Levodopával együtt adva, annak Parkinson-kór tüneteit csökkentő hatását gyengíti, illetve az izommerevség és a remegés súlyosbodik.

Az Algorflex-M tablettá együttes alkalmazása étellel/italal:

Az esetlegesen együtt fogyasztott ételek és italok a gyógyszerkészítmény hatását számottevően nem befolyásolják.

Terhesség és szoptatás

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Terhesség és szoptatás alatt nem szabad Algorflex-M tablettát szedni.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Algorflex-M tablettá a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásolhatja, ezért egyénileg kell meghatározni, hogy a gyógyszer milyen alkalmazása mellett szabad járművet vezetni, illetve baleseti veszéllyel járó munkát végezni.

Fontos információk az Algorflex-M egyes összetevőiről

A készítmény tejcukrot tartalmaz. Amennyiben ritka veleszületett rendellenességben pl. galaktóz intoleranciában, Lapp-laktáz-hiányban vagy glükózgalaktóz felszívódási zavarban szenved, akkor a készítményt nem szedheti.

3. HOGYAN KELL SZEDNI AZ ALGORFLEX-M TABLETTÁT

Felnőtteknek (18 éves kor felett):

Menstruációs panaszok (diszmenorrea) kezelésére a javasolt egyszeri adag: egy ibuprofén tartalmú rózsaszínű kerek filmtablettá (400 mg ibuprofén) és egy drotaverin tartalmú sárga hosszúságú tablettá (80 mg drotaverin) egyszerre bevéve.

Az egyszeri adag szükség esetén 4-6 óránként ismételtető.

A kezelést a menstruációs fájdalom jelentkezésekor kell elkezdni.

A napi maximális adag 3 egység, ami 3 db ibuprofén tartalmú rózsaszínű kerek filmtablettával (1200 mg ibuprofén) és 3 db drotaverin tartalmú sárga hosszúságú tablettával (240 mg drotaverin) egyenértékű.

12-18 éves korban:

Menstruációs panaszok (diszmenorrea) kezelésére a javasolt egyszeri adag: egy ibuprofén tartalmú rózsaszínű kerek filmtablettá (400 mg ibuprofén) és egy drotaverin tartalmú sárga hosszúságú tablettá (80 mg drotaverin) egyszerre bevéve.

Az egyszeri adag szükség esetén 4-6 óránként ismételtető.

A kezelést a menstruációs fájdalom jelentkezésekor kell elkezdni.

A napi maximális adag 2 egység, ami 2 db ibuprofén tartalmú rózsaszínű kerek filmtablettával (800 mg ibuprofén) és 2 db drotaverin tartalmú sárga hosszúságú tablettával (160 mg drotaverin) egyenértékű.

12 éves kor alatt nem adható!

A vese- vagy májfunkció károsodása esetén az adagolást egyénre szabottan kell megállapítani. A gyomor-bélrendszeri mellékhatások csökkentése érdekében célszerű az Algorflex-M tablettát étkezést követően bevenni.

Ha az Algorflex-M alkalmazása során annak hatását túlzottan erősnek érzi, vagy a készítmény csekély hatásának bizonyul, forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.

Ha Ön acetilszalicilsav tartalmú készítményt szed és egyszeri Algorflex-M tablettát szeretne bevenni, akkor azt vagy az acetilszalicilsav tartalmú készítmény bevitelét követően legalább 30 perc múlva, vagy legalább 8 órával az acetilszalicilsav tartalmú készítmény bevétele előtt tegye.

Ha az előírtnál több Algorflex-M tablettát vett be:

Túladagolás tüneteinek jelentkezésekor (fúlúgás, halláscsökkenés, fejfájás, hányinger, szédülés, alacsony vérnyomás, ritkán az eszmélet veszítése) azonnal forduljon orvoshoz!

Ha elfelejtette bevenni az Algorflex-M tablettát:

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így az Algorflex-M tablettá is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkezhet.

A súlyos allergiás reakciók ritkák. Amennyiben hirtelen jelentkező nehézlégzést, az arc, az ajkak, a nyelv vagy a torok duzzanatát, viszketést, vagy kiütést (különös tekintettel arra, ha az egész testet érinti) tapasztal, azonnal HAGYJA ABBA az Algorflex-M tablettá szedését és sürgősen keresse fel kezelőorvosát.

Amennyiben a kezelés alatt az alábbi tünetek bármelyikét tapasztalja, azonnal HAGYJA ABBA a készítmény szedését és sürgősen jelentkezzen orvosnál:

- Friss vér a székletben.
- Alvadt vér a székletben.
- Vért hány, vagy a hányadékban kávéhoz hasonló fekete részecskéket lát.

Ezek a gyomorfekély jelei lehetnek.

A szem, száj, végbélnyílás, nemiszervek, bőr és a húgycső hólyagos kifeléyesedése, általában magas lázzal és általános gyengeséggel kísérv; a bőr hámítása. Ez az ún. Steven-Johnson szindróma tünete lehet.

HAGYJA ABBA a készítmény szedését és keresse fel kezelőorvosát:

- Ha emésztési zavara van, vagy ég a gyomra.
- Ha hasi fájdalom van, vagy rendellenességet tapasztal a gyomorműködésével kapcsolatban.
- Ha látási és hallási zavarok lépnek fel Önnél.

A leggyakrabban megfigyelt nemkívánatos esemény emésztőrendszeri eredetű.

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek:

A gyógyszer alkalmazását követően, hányinger és hányás, hasi fájdalom, emésztési zavarok, székrekedés, haspuffadás, hasmenés, friss vagy alvadt vér megjelenése a székletben, vérhányás fordulhat elő. Különösen idősebb betegeknél az emésztőrendszeri fekély/vérzés néha halálos kimenetelű is lehet. Súlyosabb esetekben előfordulhat fekélyes szájnyálkahártya gyulladás és a vastagbélgyulladás súlyosbodása, pl. Crohn betegség.

Idegrendszeri betegségek és tünetek:

Fúlúgás, fejfájás, szédülés, csökkent hallás, ritkán álmatlanság.

Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek:

A nem-szteroid gyulladáscsökkentők alkalmazásával kapcsolatban vizenyőt, magas vérnyomást és szívelégtelenséget jelentettek. Ritkán szívdobogás-érzés, nagyon ritkán vérnyomásesés jelentkezhet.

Az Algorflex-M-hez hasonló készítmények alkalmazása során kis mértékben fokozódhat a szívinfarktus („miokardiális infarktus”) vagy sztrók („agyi érkatasztrófa”) kialakulásának kockázata.

Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek:

Fokozott vérékenység, vérszegénység, fehérvérsejt- vagy vérlemezkeszám csökkenés.