

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA  
**Mielőtt elkezdene alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.**

EZ A GYÓGYSZER ORVOSI VÉNY NÉLKÜL KAPHATÓ. AZ OPTIMÁLIS HATÁS ÉRDEKÉBEN AZONBAN ELENDEGHETETLEN E GYÓGYSZER KÖRÜLTÉKINTŐ ALKALMAZÁSA.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra szüksége lehet a későbbiekben is.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy 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 Izom+Ízület 300 mg retard kemény kapszula és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Algoflex Izom+Ízület 300 mg retard kemény kapszula szedése előtt.
3. Hogyan kell alkalmazni az Algoflex Izom+Ízület 300 mg retard kemény kapszulát?
4. Lehetséges mellékhatások.
5. Hogyan kell az Algoflex Izom+Ízület 300 mg retard kemény kapszulát tárolni?
6. További információk.

#### 1. Milyen típusú gyógyszer az ALGOFLEX IZOM+ÍZÜLET 300 MG RETARD KEMÉNY KAPSZULA és milyen betegségek esetén alkalmazható?

NA ibuprofén a nem szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek (NSAID) csoportjába tartozik. Ez azt jelenti, hogy a gyógyszer csillapítja a fájdalmat, mérsékeli a gyulladásos folyamatokat és lázcsillapító hatással is rendelkezik.

Alkalmazása gyulladásos eredetű, fájdalmas ízületi betegségek, izom-fájdalom, lágyszövet-sérülések, duzzanatok kezelésére javasolt.

#### 2. Tudnivalók az ALGOFLEX IZOM+ÍZÜLET 300 MG RETARD KEMÉNY KAPSZULA SZEDÉSE ELŐTT

NE SZEDJE AZ ALGOFLEX IZOM+ÍZÜLET KAPSZULÁT

- ha allergiás (túlérzékeny) az ibuprofénre és a tabletta egyéb összetevőjére, acetilszalicilsavra és nem szteroid gyulladáscsökkentőkre,
- korábbi, vagy jelenleg is fennálló hörgőgörcs, szénanátha vagy csalánkiütés esetén, különösen, ha ezek acetilszalicilsav vagy más nem szteroid gyulladásgátló készítmények szedésével összefüggésben jelentkeztek,
- kiújuló vagy aktív gyomor- és nyombélfekély/ vérzés esetén,
- ha korábban nem szteroid gyulladásgátló készítmények szedésével összefüggésben emésztőrendszeri vérzés/ fekély lépett fel Önnél (gyomorba, belekbe vérzett),
- terhesség, szoptatás során,
- autoimmun betegségekben [szisztémás lupusz erematózus (SLE)],
- szív elégtelenség, súlyos szív-, máj- és veseműködési zavar, súlyos magasvérnyomás-betegség, véralvadást csökkentő (antikoaguláns) kezelés, korábbi krónikus légúti fertőzés, Parkinson-kór, epilepsia, ill. fokozott vérzéseljáró véralvadási zavar esetén,
- gyermekkorban 12 év alatt.

#### AZ ALGOFLEX IZOM+ÍZÜLET KAPSZULA FOKOZOTT ELŐVIGYÁZATTOSSÁGAL ALKALMAZHATÓ

- Kerülendő az Algoflex Izom+Ízület együttes alkalmazása bármilyen egyéb nem szteroid típusú gyógyszerkészítménnyel.
- Ha a kórtörténetében emésztőrendszeri betegség, mint gyomor-gyulladás vagy nyelőcsőgyulladás, fekély, gyomor-, bélvérzés, fekélyes bélgyulladás, Crohn-betegség szerepel, kérje ki orvosa tanácsát! Időskorban.
- Az Algoflex Izom+Ízület-hez hasonló készítmények alkalmazása során kis mértékben fokozódhat a szívinfarktus [miokardialis infarktus] vagy sztrók [agyi érkatasztrófa] kialakulásának kockázata, különösen nagyobb adagok hosszabb ideig tartó alkalmazása esetén. Ne lépje túl a javasolt adagot! Amennyiben szívro problémái vannak, vagy előzőleg volt sztróka, illetve úgy gondolja,

hogy ezen állapotok kialakulásának kockázata az Ön esetében fennáll (pl. ha magas a vérnyomása, cukorbeteg, magas a koleszterinszintje vagy dohányzik), a kezelését beszélje meg orvosával vagy gyógyszerészével.

- Gyomor-bélrendszeri vérzés (melynek tünete pl. fekete széklet, vérhányás lehet), látási, hallási zavarok vagy túlérzékenységi reakció (pl. bőrkiütés) jelentkezése esetén a kezelést azonnal meg kell szakítani.
- Asztmában, szénanáthában, orrmájhártya-duzzanatban és krónikus légúti fertőzésben szenvedő betegeknek gyakrabban lép fel asztmás roham, csalánkiütés, nyálkahártya-duzzanat, mint más betegeknek. Ezért ezeknek a betegeknek csak orvosi ellenőrzés mellett adható az ibuprofén.
- Krónikus szív-, vese- és májbetegség esetén és vizelethajtó alkalmazása esetén, valamint magasvérnyomás-betegségben különös gonddal kell eljárni, főleg az idős betegeknek.
- Tartós szédés esetén vérkép-, máj- és vesefunkció rendszeres ellenőrzése és időszakos szemeszteti vizsgálat szükséges.
- A nemkívánatos hatások előfordulása minimálisra csökkenthető, ha a tünetek kezelésére a legkisebb hatásos dózist a lehető legrövidebb idő alatt alkalmazzák.

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

#### A KEZELÉS IDEJE ALATT ALKALMAZOTT EGYÉB GYÓGYSZEREK

Tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy a nemrégiben alkalmazott egyéb gyógyszerekről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

#### Az alábbi gyógyszerekkel történő együttes alkalmazást kerülni kell:

- Egyéb nem szteroid gyulladáscsökkentő készítmények (fokozódik a gyomor-bélrendszeri fekély-képződés és vérzés veszélye),
- acetilszalicilsav és szalicilátok (együttadásuk csökkenti az ibuprofén gyulladásgátló hatását),
- szjaion át szedendő véralvadástgátló készítmények (fokozott vérzés-veszély),
- heparin készítmények (fokozott vérzésveszély),
- digoxin, fenotoin, litium készítmények (toxicitásuk megnövekedhet),
- metotrexát (15 mg/ hét adag fölött),
- tilopidin,
- húgysavürítő, köszvényellenes szerek,
- allergia és gyulladás kezelésénél alkalmazott kortikoszteroidok,
- glükokortikoidok (mellékhatások fokozódhatnak).

#### Az alábbi gyógyszerekkel fokozott óvatossággal adható:

- vérnyomáscsökkentő szerekkel (csökkenhet azok vérnyomáscsökkentő hatása),
- tiadid típusú vizelethajtókkal (csökkenhet a vizelethajtó hatás),
- metotrexát, zidovudin,
- béta-blokkolók [szívritmus szabályozók],
- szjaion át szedhető vércukorcsökkentő szerekkel (a vércukorcsökkentő hatás fokozódhat), szulfonamid típusú antibiotikumokkal (fokozza hatásukat),
- növeli a káliummegtakarító vizelethajtók hatását (magas káliumszintet okoz),
- ciklosporin, pentoxifillin.

#### TERHESSÉG ÉS SZOPTATÁS

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

Az Algoflex Izom+Ízület 300 mg retard kemény kapszula alkalmazása terhesség és szoptatás ideje alatt ellenjavallt.

#### A KÉSZÍTMÉNY HATÁSAI A GÉPJÁRMŰVEZETÉSEZ ÉS GÉPEK KEZELÉSÉHEZ SZÜKSÉGES KÉPESSÉGEKRE

A készítmény szedését és látási zavarokat okozhat, megváltoztathatja a reakciókészséget. Ezért alkalmazásakor, adagolását egyedileg kell meghatározni. Amennyiben gépjárművezetés és baleseti veszéllyel járó munkavégzés során bármilyen mellékhatást, tünetet észlel, a gyógyszer szedését abba kell hagyni.

#### 3. HOGYAN KELL SZEDNI AZ ALGOFLEX IZOM+ÍZÜLET 300 MG RETARD KEMÉNY KAPSZULÁT?

Felntétneknek a szokásos adag: 1 vagy 2 kapszula reggel és este. Serdülőknek (12-18 év) a szokásos adag: 1 kapszula reggel és este. Gyermekeknek 12 éves kor alatt nem adható. Felntétneknek a napi adag maximum 4 kapszula (1200 mg ibuprofén) lehet. Serdülők (12-18 év) kezelésére napi 2 kapszulánál (600 mg ibuprofén) több nem adható.

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

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

Ha Ön acetilszalicilsav tartalmú készítményt szed és egyszeri 300 mg Algodex Izm+ízület 300 mg retard kemény kapszulát szeretne bevenni, akkor azt az acetilszalicilsav tartalmú készítmény bevétele után követően legalább 30 perc múlva tegye.

#### Ha az előírtól több Algodex Izm+ízület kapszulát vett be

Tüladagolás tünetei (jelentkezések) (fúlzúgás, halláscsökkenés, fejfájás, hányinger, szédülés) azonnal forduljon orvoshoz!

#### Ha elfelejtette bevenni az Algodex Izm+ízület kapszulát

Nem vegyen be dupla adagot az elfelejtett adag pótlására.

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

#### 4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így az Algodex Izm+ízület 300 mg retard kemény kapszula is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkezhetnek.

**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 Algodex Izm+ízület kapszula 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 hányadékból kávéhoz hasonló fekete részecskéket lát.

Ezek a gyomorfekély jelei lehetnek. A szem, száj, végbélnyílás, nemi szervek, bőr és a hüvely csőlyagos kifelévesedése, általában magas lázzal és általános gyengeséggel kíséve; a bőr hámlása. Ez az ún. Steven-Johnson-szindróma tünete lehet.

#### HAGYJA ABBA a készítmény szedését, és keresse fel kezelőorvosát

- Ha emésztési zavar van, vagy ég a gyomra.
- Ha hasi fájdalom van, vagy rendellenességet tapasztal a gyomor működésével kapcsolatban.
- Ha látási és hallási zavarok lépnek fel Önnek.

A jelen szakaszban a mellékhatásokat az előfordulásuk becsült gyakoriságával együtt adjuk meg. Erre a célra a következő gyakorisági kategóriákat és megnevezéseket használjuk:

Nagyon gyakori: 100 kezelt betegből legalább 10-nél előfordul.  
Gyakori: 100 betegből 1-10-nél fordul elő.  
Nem gyakori: 1000 betegből 1-10-nél fordul elő.  
Ritka: 10000 betegből 1-10-nél fordul elő.  
Nagyon ritka: 100 000 betegből kevesebb mint 10-nél fordul elő, ide értve az egyedi eseteket és az ismeretlen gyakoriságú eseteket is.

#### Nagyon ritka:

Hámlásos bőrgyulladással járó súlyosabb reakciók, mint Stevens-Johnson-szindróma és toxikus bőrelhalás.

#### Gyakorisága nem ismert:

Májfunktions zavarok, haemoglobin, hematokrit és szérum-kalcium-szint csökkenése jelentkezhet.

A nem szteroid gyulladáscsökkentők alkalmazásával kapcsolatban vízenyűrt, magas vérnyomást és szívelégtelenséget jelentettek.

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

Fokozott vérékenység, vérszegénység, fehérvérsejt- vagy vérlemezkeszám-csökkenés.

Fúlzúgás, fejfájás, szédülés, csökkent hallás fordulhat elő.

**Szemészeti tünetek,** mint látási zavarok, homályos látás, színlátás zavarai. Ezek a gyógyszer elhagyása után maguktól megszűnnek. Ha látászavarokat észlel, azonnal keresse fel orvosát.

A leggyakrabban megfigyelt nemkívánatos esemény emésztőrendszeri eredetű. 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. A vérzés gyakorisága nagy adag és tartós szedés esetén nő. Súlyosabb esetekben előfordulhat fekélyes szájnálkahártya gyulladás és a vastagbélgyulladás súlyosbodása, pl. Crohn-betegség.

Előfordulhatnak vesefunkciós zavarok, véres vizelet, vizelet mennyiségének csökkenése, húgyhólyag gyulladás, vesegyulladás és veseelégtelenség. Ódéma különösen az idősebb betegeknél előfordulhat fokozódása.

Folyadék-visszatartás és főleg alsó végtagi ódéma (vízenyűrt), kivételesen előfordulhat hajhullás, viszketés, bőrküts.

Lyell-szindróma.

Allergiás reakciók jelentkezhetnek, mint bőrküts, viszketés, egyéb allergiás reakciók, az arc, az ajkak, szemhéj és a gége ödémája (vízenyűrt), asztmás roham.

A nemkívánatos hatásokat minimalizálni lehet a legkésebb hatásos adagnak a tünetek megfigyéléséhez szükséges legrovidebb ideig való alkalmazásával.

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

#### 5. HOGYAN KELL AZ ALGODEX IZM+ÍZULET 300 MG RETARD KEMÉNY KAPSZULÁT TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Különleges tárolást nem igényel.

A dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza az Algodex Izm+ízület kapszulát. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A gyógyszerket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szakszerűtlenül vált gyógyszerét miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

#### 6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

**Mit tartalmaz az Algodex Izm+ízület 300 mg retard kemény kapszula:**

A készítmény hatóanyaga: 300 mg ibuprofén kemény kapszulánként. Egyéb összetevők: vízmentes kolloid szilícium-dioxid (Aerosil 200), Eudragit E 100, Eudragit RL 100, talkum, povidon K30, szacharóz-kukonakeményítő mikrogranulátum.

Kapszulahéj: kinolinsárga E 104, indigó kármín E 132, zselatin.

Kapszula: zselatin.

Felirat: fekete vasoxid E 172.

#### Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Kemény kapszula.

Felső részen halványzöld, alsó részén színtelen, átlátszó, „0” méretű, kemény zselatin kapszulában fehér színű, gombolyú, nyújtott hatóanyag leadású bevont mikrogranulátum.

10 db, 28 db, vagy 30 db, vagy 56 db, vagy 60 db Algodex Izm+ízület 300 mg retard kemény kapszula buborékfóliában és dobozban.

#### A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

sanofi-aventis Zrt.

1045 Budapest, Tó utca 1-5.

Magyarország

#### Gyártó:

1. ETHYPHARM, Houdan, Franciaország

2. CHINDIN Zrt., Veresegyház, Magyarország

OGYI-T-7101/01 28x

OGYI-T-7101/02 30x

OGYI-T-7101/03 56x

OGYI-T-7101/04 60x

OGYI-T-7101/05 10x

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjához:

sanofi-aventis Zrt.

1045 Budapest, Tó utca 1-5.

Tel: 505 0050

A betegjelzőkötő engedélyezésének dátuma: 2009. június 27.