

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára
Algoflex-M tablettá
ibuprofén, drotaverin-hidroklorid

Mielőtt elkezdheti szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei a 12 évesnél idősebb gyermekeknél és serdülőknél 3 napon belül, felnőtteknél 4 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegájékoztató 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. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Algoflex-M tablettá és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Algoflex-M tablettá fájdalomcsillapító, gyulladáscsökkentő és görcsoldó hatású gyógyszer. Az Algoflex-M tablettá hatóanyagai az ibuprofén és a drotaverin. 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 alhasi görcsök kezelésére;
- másodlagos (egyéb betegség következtében kialakuló) menstruációs fájdalmak és alhasi görcsök kiegészítő kezelésére szolgál.

2. Tudnivalók az Algoflex-M tablettá szedése előtt

Ne szedje az Algoflex-M tablettát:

- ha allergiás az ibuprofénre, a drotaverin-hidrokloridra 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
- Parkinson-kórban (idegrendszeri betegség)
- epilepszia (az agy rendellenessége, ideiglenes eszméletvesztés és rángatózási rohamok jellemzik) esetén
- fokozott vérzéssel járó véralvadási zavar esetén
- a különböző szerveket megtámadó, gyakran bőrjelenségekkel járó, immunbetegségben (szisztémás lupusz eritematózus - SLE) esetén
- a terhesség harmadik trimesztere (utolsó 3 hónapja) alatt
- 12 éves életkor alatti gyermek

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Algoflex-M tablettá szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Ibuprofen tartalma miatt:

- Ha az Ön kórtörténetében **emésztőrendszeri betegség**, mint a gyomornyálkahártya gyulladása vagy nyelőcsőgyulladás, fekély, gyomor-, bélvérzés, fekélyes bélgyulladás, Crohn betegség (a belek krónikus gyulladással betegsége) szerepel, feltétlenül kérje kezelőorvosa tanácsát!
- Ha Önnek bármilyen **máj-, vese- vagy szívproblémája** van.
- Az ibuprofenhez hasonló gyulladásgátló/fájdalomcsillapító gyógyszerek esetleg kissé növelhetik a **szívroham** vagy **sztrók** kialakulásának kockázatát, különösen a nagy adagban történő alkalmazás esetén. Ne lépje túl a javasolt adagot, illetve a kezelés időtartamát! Az Algoflex-M tablettá 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-kezelést azonnal meg kell szakítani (lásd a „Lehetséges mellékhatások” pontot).
- **Autoimmun betegség** esetén az ibuprofent 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.
- **Tartós szedés** esetén indokolt lehet a vérkép, a vese- és májfunkciók rendszeres ellenőrzése és időszakos szemészeti vizsgálat szükségessége.
- Egyidejű káliummegtakarító vizelethajtók alkalmazása mellett a szérumban káliumszint rendszeres ellenőrzése javasolt.
- Egyidejű lítium-terápia során szükséges a szérumban lítiumszintet ellenőrizni.
- A peteérésre gyakorolt hatás révén a női termékenységet negatívan befolyásolhatja, mely a kezelés megszakításával megszűnik.
- Bárányhimlő (varicella) esetén tanácsos elkerülni az Algoflex-M alkalmazását.
- Ha fertőzés áll fenn Önénél – olvassa el a lenti, „Fertőzések” című részt.

Fertőzések

Az Algoflex-M elfedheti a fertőzések tüneteit, például a lázat és a fájdalmat. Ezért lehetséges, hogy az Algoflex-M késleltetheti a fertőzés megfelelő kezelését, ami növelheti a szövődmények kialakulásának kockázatát. Ezt baktériumok okozta tüdőgyulladás és a bányahimlőhöz társuló, baktériumok okozta bőrfertőzések esetén észlelték. Ha ezt a gyógyszert egy éppen zajló fertőzés során szedi, és a fertőzés tünetei továbbra is fennállnak vagy súlyosbodnak, azonnal forduljon orvoshoz!

Bőrreakciók

Ibuprofén tartalma miatt súlyos bőrreakciókról számoltak be az Algoflex-M-kezeléssel kapcsolatosan. Azonnal abba kell hagynia az Algoflex-M alkalmazását és orvoshoz kell fordulnia, ha bármilyen bőrkiütés, nyálkahártya-eltávolítás, hólyag vagy az allergia más jele alakul ki, mivel ezek nagyon súlyos bőrreakciók első jelei lehetnek. Lásd 4. pont.

Gyermekek és serdülők

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

Drotaverin tartalma miatt:

- Alacsony vérnyomás esetén, mert alkalmazása ilyen esetben fokozott óvatosságot igényel.

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

Egyéb gyógyszerek és az Algoflex-M tablettá

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

Az Algoflex-M tablettával történő kezelést néhány más gyógyszer is befolyásolhatja, illetve az ibuprofén, illetve a drotaverin módosíthatja azok hatását. Ezért más gyógyszer egyidejűleg csak a kezelőorvos tudtával szedhető.

Ibuprofén tartalma miatt:

Az Algoflex-M tablettá együttadás kerülendő:

- más fájdalomcsillapítókkal, főleg egyéb nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel, mint például 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, például acetilszalicilsav, warfarin, heparinok, tiklodipin),
- glükokortikoidokkal (gyulladások kezelésére), a mellékhatások fokozódhatnak,
- ún. szelektív szerotonin-újrafelvételt gátló (SSRI) gyógyszerekkel, melyek depresszió ellenes gyógyszerek (fokozott vérzésveszély a gyomorban, bélben),
- probenid vagy szulfinpirazon-tartalmú húgysavürítő, köszvényellenes gyógyszerekkel (az ibuprofén kiürülését lassítják)
- mifeprisztonnal: a terhességmegszakításra alkalmazott mifepriszton adása után 8-12 napig (csökken a mifepriszton hatása),
- kinolon típusú antibiotikumokkal (fokozódhat az antibiotikum görcskeltő hatása).

Fokozott óvatossággal adható együtt:

- vérnyomáscsökkentőkkel (például ACE-gátlók, például kaptopril, a béta-blokkolók, például atenolol, angiotenzin-II receptor antagonisták, például lozartán),
- vizelethajtókkal (csökkenhet a vizelethajtó hatás),
- növeli az ún. káliummegtakarító vizelethajtók hatását (magas káliumszintet okoz),
- 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 szívelégtelenséget, 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),
- ciklosporinnal (megnőhet a ciklosporin vesetoxicitása, különösen idős betegeknél),
- zidovudinnal (nő a vörösvértestekre gyakorolt káros hatás, súlyos vérszegénység alakulhat ki),
- trombolitikumokkal (vérrögoldó szerek: a vérzés veszélye fokozott),

Ha Ön **acetilszalicilsav-tartalmú készítményt szed** és egyszeri 400 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.

Drotaverin tartalma miatt:

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

Az Algoflex-M tabletta egyidejű bevétele étellel és itallal

Ibuprofén tartalma miatt 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:

Ne szedje az Algoflex-M tablettát, ha terhessége utolsó 3 hónapjában van, mert károsíthatja születendő gyermekét, vagy a szülés során problémákat okozhat.

Vese- és szívproblémákat okozhat a magzatnál. Ez befolyásolhatja az Ön és születendő gyermeke vérzési hajlamát, és a vártnál későbbi szülést vagy hosszabb ideig tartó vajúdat okozhat.

Ne szedje az Algoflex-M tablettát a terhesség első 6 hónapjában, kivéve, ha feltétlenül szükséges és orvosa ezt tanácsolta. Ha kezelésre van szüksége ebben az időszakban, vagy amikor teherbe akar esni, a lehető legalacsonyabb adagot kell alkalmazni a lehető legrövidebb ideig. A terhesség 20. hetétől, az Algoflex-M tabletta veseproblémákat okozhat a magzatnál, ha néhány napnál tovább szedi. A magzatot körülvevő magzatvíz alacsony szintjéhez (oligohydramnion), vagy a magzat szívében egy fontos ér (ductus arteriosus) beszűküléséhez vezethet. Ha néhány napnál hosszabb ideig tartó kezelésre van szüksége, orvosa további ellenőrzést írhat elő.

Szoptatás:

Az ibuprofén nagyon alacsony koncentrációban jelenik meg az anyatejben, a drotaverin szoptatás alatti alkalmazására nincs adat, így a készítmény adása nem javasolt szoptatás során.

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-M tabletta 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.

Az Algoflex-M tabletta tejcukrot (laktóz-monohidrátot) tartalmaz

Az Algoflex-M tabletta egyszeri adagja 164 mg laktóz-monohidrátot tartalmaz.

Amennyiben kezelőorvosa már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

Az Algoflex-M tablettát kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagolási egységenként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell szedni az Algoflex-M tablettát?

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

A legkisebb hatásos adagot kell alkalmazni a tünetek enyhítéséhez szükséges legrövidebb ideig. Ha fertőzése van, azonnal forduljon orvoshoz, ha a tünetek (például láz és fájdalom) tartósan fennállnak vagy súlyosbodnak (lásd 2. pont).

A bevételt megelőzően kérjük, ellenőrizze az Ön által alkalmazott egyéb gyógyszerek hatóanyag-tartalmát!

Egyéb gyógyszerekkel való együttes alkalmazásakor, az esetleges túladagolás elkerülése érdekében meg kell győződni arról, hogy a többi készítmény nem tartalmaz-e ibuprofén, illetve az együttesen alkalmazott ibuprofén mennyisége nem haladja meg a javasolt napi maximális adagot.

Felnőtteknek (18 éves kortól):

Menstruációs panaszok (dizmenorrea) kezelésére a javasolt egyszeri adag: **1 db ibuprofén** tartalmú rózsaszínű hosszúkás filmtabletta (400 mg ibuprofén) és **1 db drotaverin** tartalmú sárga hosszúkás tablettát (80 mg drotaverin) **egyszerre bevéve**.

Az egyszeri adag szükség esetén 4-6 óránként ismételhető.

A kezelést a menstruációs fájdalom jelentkezésekor kell elkezdeni.

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

Gyermekek és serdülők (12-18 éves korig):

Menstruációs panaszok (dizmenorrea) kezelésére a javasolt egyszeri adag: **1 db ibuprofén** tartalmú rózsaszínű hosszúkás filmtabletta (400 mg ibuprofén) és **1 db drotaverin** tartalmú sárga hosszúkás tablettát (80 mg drotaverin) **egyszerre bevéve**.

Az egyszeri adag szükség esetén 4-6 óránként ismételhető.

A kezelést a menstruációs fájdalom jelentkezésekor kell elkezdeni.

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

Gyermekeknek 12 éves kor alatt nem adható!

Ha erre a gyógyszerre 12 éves vagy annál idősebb gyermekeknél és serdülőknél 3 napnál tovább is szükség van, vagy ha a tünetek súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni.

A vese- vagy májfunkció károsodása esetén az adagolást egyénre szabottan kell megállapítani.

Ha az előírtnál több Algoflex-M tablettát vett be

Ha az előírtnál több Algoflex-M tablettát vett be, vagy ha egy gyermek véletlenül lenyelte a gyógyszert, mindig keresse fel kezelőorvosát vagy a legközelebbi kórházat, hogy tájékoztatást kapjon a kockázatról és a teendőkről.

Az ibuprofén túladagolásának tüneteként jelentkezhet hányinger, gyomorfájdalom, hányás (ami lehet véres), fejfájás, fülzúgás, zavartság és szemremegés. Nagy adagok esetén álmoságot, mellkasi fájdalmakat, szívdobogást, eszméletvesztést, görcsrohamot (főleg gyermekeknél), gyengeséget és szédülést, véres vizeletet, fázást és légzési problémákat jelentettek.

A *drotaverin* jelentős túladagolása szívproblémákat (szívritmus- és ingerületvezetési zavarokat) okozhat, esetenként halálos kimenetellel.

Ha elfelejtette bevenni az Algorflex-M tablettát

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.

Ibuprofén tartalma miatt 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 kifehéyedése, 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, "céltabletszerű" 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 szájnyálkahártya-gyulladás és bélgyulladás súlyosbodása, például 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, vesebetegségekre utalhat (nem ismert gyakoriságú mellékhatások).
- Emésztési zavara van, vagy ég a gyomra (gyakori mellékhatások).
- Hasi fájdalma van, vagy rendellenességet tapasztal a gyomorműködésével kapcsolatosan (gyakori mellékhatások).
- Látászavarok lépnek fel, például homályos látás, színlátás zavara, látóideg-gyulladás (nem ismert gyakoriságú mellékhatások).
- Hallászavarokat tapasztal, például fülzúgás (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:

Ibuprofén tartalma miatt:

Gyakori (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- hányinger, hányás
- székrekedés
- bélgázképződés
- hasmenés

Nem gyakori (100-ből 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)
- DRESS szindrómának nevezett súlyos bőrreakció fordulhat elő. A DRESS tünetei közé tartoznak: bőrkiütés, láz, nyirokcsomók duzzanata és az eozinofil (egyfajta fehérvérsejt) számának növekedése
- A kezelés megkezdése után hamarosan jelentkező kiterjedt, vörös, hámló kiütés, amely bőr alatti duzzanatokkal, főként a bőrredőkben, a törzsön és a felső végtagokon elhelyezkedő hólyagokkal és lázzal jár (akut generalizált exanthemás pustulózis). Amennyiben ezen tüneteket észleli magán, azonnal hagyja abba a gyógyszer alkalmazását és forduljon orvoshoz. Lásd még 2. pont (AGEP).

Drotaverin tartalma miatt:

Ritka (1000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- fejfájás
- szédülés
- álmatlanság
- szívdobogásérzés
- vérnyomáscsökkenés
- hányinger
- székrekedés

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-M tablettát tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 25 °C-on, a fénytől való védelem érdekében 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-M tablettá?

- A készítmény hatóanyaga:
Ibuprofén 400 mg filmtabletta: 400 mg ibuprofén filmtablettánként.
Drotaverin 80 mg tablettá: 80 mg drotaverin-hidroklorid tablettánként.
- Egyéb összetevők:

Ibuprofén 400 mg filmtabletta:

tablettamag: koloid szilícium-dioxid, magnézium-sztearát, kroszkarmellóz-nátrium, kukoricakeményítő, mikrokristályos cellulóz, laktóz-monohidrát,
bevonat: részlegesen hidrolizált poli(vinil-alkohol), titán-dioxid (E171), makrogol 3350, talkum, eritrozín Al-lakk (E127), kinolinsárga Al-lakk (E104)

Drotaverin 80 mg tablettá:

magnézium-sztearát, talkum, povidon, kukoricakeményítő, laktóz-monohidrát.

Milyen az Algoflex-M tablettá külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Kombinált csomagolású tablettá.

Ibuprofén 400 mg filmtablettá:

Hosszúkás, mindkét oldalán domború, rózsaszín filmbevonatú tablettá, mindkét oldalán bemetszéssel. A tablettán lévő bemetszés csak a széttörés elősegítésére, és a lenyelés megkönnyítésére szolgál, nem arra, hogy a készítményt egyenlő adagokra ossza.

Drotaverin 80 mg tablettá:

Sárga színű, zöldes vagy narancssárgás árnyalatú, hosszúkás, mindkét oldalán, domború felületű, egyik oldalán bemetszéssel ellátott tablettá. Törési felülete sárga színű.

A tablettán lévő bemetszés csak a széttörés elősegítésére, és a lenyelés megkönnyítésére szolgál, nem arra, hogy a készítményt egyenlő adagokra ossza.

Csomagolás:

6 db Ibuprofen 400 mg filmtabletta átlátszó PVC/Al buboréksomagolásban és 6 db Drotaverin 80 mg tablettá átlátszó PVC/Al buboréksomagolásban.
Két buboréksomagolás egy dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Opella Healthcare Commercial Kft.
1138 Budapest, Váci út 133. E épület 3. emelet
Magyarország

Gyártó:

Opella Healthcare Hungary Kft.
2112 Veresegyház, Lévai u. 5.
Magyarország

OGYI-T-9775/01

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2022. december.