

**Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára**  
**Algoflex Duo 400 mg/100 mg filmtabletta**  
ibuprofén/koffein

Felnőttek számára

**Mielőtt elkezd alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

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

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, 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 betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Keresse fel kezelőorvosát, ha állapota 3 napon belül nem javul vagy éppen rosszabbodik.

**A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer az Algoflex Duo és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Algoflex Duo szedése előtt
3. Hogyan kell szedni az Algoflex Duo-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Algoflex Duo-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

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

Az Algoflex Duo két hatóanyagot tartalmaz, az ibuprofént és a koffeint. Az ibuprofén a nem-szteroid gyulladásgátlók csoportjába tartozik, amely a szervezet fájdalomra adott reakciójának a megváltoztatásával biztosít enyhülést.

A koffein az ún. stimuláns gyógyszerek csoportjába tartozik.

Az Algoflex Duo akut közepesen erős fájdalom, mint pl. fogfájás, fejfájás, rövidtávú, tüneti kezelésére alkalmazható.

Az Algoflex Duo kizárólag felnőttek kezelésére javasolt.

Feltétlenül beszéljen kezelőorvosával, ha állapota 3 napon belül nem javul vagy éppen rosszabbodik.

**2. Tudnivalók az Algoflex Duo szedése előtt**

**Ne szedje az Algoflex Duo-t**

- ha allergiás az ibuprofénre, koffeinre, vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére
- ha acetilszalicilsav (pl. ASS, aszpirin) vagy más nem-szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek (NSAID-ok) szedésekor légzészavar, asztma, orrfolyás, az arc, nyelv vagy a torok duzzanata, vagy csalánkiütés jelentkezett Önnél
- ha korábban már volt, vagy jelenleg is fennálló, gyomor/nyombélvérzése vagy fekélye van (kettő vagy több egymástól független igazolt fekély vagy vérzés)
- ha korábban emésztőrendszeri vérzés/fekély lépett fel Önnél NSAID készítmények szedésével összefüggésben
- ha súlyos máj- vagy vesekárosodása van
- ha súlyos szívelégtelensége van.
- ha agyérvérzése, vagy egyéb fennálló vérzése van
- ha tisztázatlan vérképzési zavarban szenved

- ha súlyos folyadékhiányban szenved (amelyet okozhat hányás, hasmenés vagy elégtelen folyadékbevitel)
- a terhesség utolsó három hónapja alatt.

### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

Forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez, mielőtt szedni kezdené az Algoflex Duo-t:

- ha fog- vagy fejfájáson kívül más fájdalom esetén alkalmazják, a fájdalom típusától függően az Algoflex Duo-nak más hatása lehet (pl. hát- vagy nyakfájás esetén nem állapították meg ennek a gyógyszernek az előnyeit)
- ha asztmában, vagy allergiás betegségekben szenved vagy szenvedett, mivel légszomj alakulhat ki
- ha szénanáthától, orrpoliptól vagy krónikus elzáródásos légúti betegségektől szenved, mert fennáll az allergiás reakciók előfordulásának fokozott kockázata. Az allergiás reakciók asztmás rohamok (ún. analgetikum asztma), Quincke-ödéma vagy csalánkiütés formájában jelentkezhetnek
- ha májbetegségben szenved
- csökkent veseműködés esetén
- ha olyan gyógyszereket szed, amelyek kölcsönhatásban léphetnek az Algoflex Duo filmtablettával, pl. kortikoszteroidok, véralvadásgátló gyógyszerek (pl. warfarin), szelektív szerotoninviszavétel-gátlók (depresszió elleni gyógyszerek) vagy vérlemezkék összecsapódását gátló gyógyszerek (pl. acetilszalicilsav: pl. ASS, aspirin) (lásd Egyéb gyógyszerek és az Algoflex Duo )
- ha bélbetegségben szenved vagy szenvedett (fekélyes vastagbélgyulladás vagy Crohn-betegség)
- ha szívproblémája, pl. szívelégtelensége, mellkasi fájdalma (angina pektoris) van, vagy ha volt már szívrohama, bypass-műtétje, perifériás artériás betegsége (gyenge vérkeringés a lábokban 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
- ha Önnek magas vérnyomása, cukorbetegsége, magas koleszterinszintje van, illetve családjában fordult már elő szívbetegség vagy sztrók, továbbá ha Ön dohányzik
- ha valaha magas vérnyomásban és/vagy szívelégtelenségben szenvedett
- ha nagyobb műtéten esett át, különösen fontos, hogy a gyógyszert orvosi felügyelet mellett szedje
- ha véralvadási zavarokban szenved
- ha örökletes vérképzési zavarokban (pl. akut intermittáló porfíriában) szenved
- ha bizonyos fajta bőrbetegségben szenved (szisztémás lupusz eritematózus (SLE) vagy kevert kötőszöveti betegség)
- ha pajzsmirigy-túlműködésben szenved (a koffein mellékhatásainak kockázata növekedhet)
- ha hosszabb ideje szed ibuprofén-tartalmú gyógyszereket (szükség lehet a máj- és vesefunkciók rendszeres ellenőrzésére)
- bárányhimlő (varicella) esetén az Algoflex Duo alkalmazását tanácsos mellőzni
- ha fertőzés áll fenn Önnél – olvassa el a lenti, „Fertőzések” című részt.

### **Bőrreakciók**

Súlyos bőrreakciókról számoltak be az Algoflex Duo kezeléssel kapcsolatosan. Azonnal abba kell hagynia az Algoflex Duo szedését és orvoshoz kell fordulnia, ha bármilyen bőrkiütés, nyálkahártya-elváltozás, hólyag vagy az allergia más jele alakul ki, mivel ezek nagyon súlyos bőrreakciók első jelei lehetnek. Lásd 4. pont.

### **Fertőzések**

Az Algoflex Duo elfedheti a fertőzések tüneteit, például a lázat és a fájdalmat. Ezért lehetséges, hogy az Algoflex Duo késleltetheti a fertőzés megfelelő kezelését, ami növelheti a szövődmények kialakulásának kockázatát. Ezt baktériumok okozta tüdőgyulladás, és a bárányhimlőhöz 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!

Azonnal forduljon kezelőorvosához, ha:

- a széklete véres vagy fekete szurokszínű, vér vagy kávéőrleménynek látszó részecskék jelennek meg a hányadékban
- súlyos fájdalmat érez a gyomorszájánál

A mellékhatások előfordulása minimálisra csökkenthető, ha a tünetek kezelésére a legkisebb hatásos adagot a lehető legrövidebb ideig alkalmazzák. Időseknél a mellékhatások kialakulásának fokozottabb a kockázata.

Másik NSAID (beleértve a COX-2 gátlókat is) együttes szedése kerülendő, mivel növekedhet a mellékhatások kialakulásának kockázata (lásd Egyéb gyógyszerek és az Algoflex Duo).

Az ibuprofénhez hasonló gyulladásgátló/fájdalomcsillapító gyógyszerek kissé növelhetik a szívroham vagy a sztrók kockázatát, főleg a nagy adagban történő alkalmazás esetén. Ne lépje túl a javasolt adagot, illetve a kezelés időtartamát (3 nap).

Ha szedi az Algoflex Duo-t, feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy fogorvosát műtéti beavatkozás előtt.

Általánosságban a fájdalomcsillapító gyógyszerek rendszeres használata, különösen különböző fajtájú fájdalomcsillapítók kombinációja tartós, súlyos veseproblémákat okozhat, a veseelégtelenség (analgetikus nefropátia) kialakulásának kockázatával. Ennek kockázatát növelheti a sóvesztéssel és kiszáradással együtt járó fizikai megterhelés, ezért ez kerülendő.

A fejfájásra alkalmazott bármely fájdalomcsillapító gyógyszer hosszantartó alkalmazása esetén a fejfájás súlyosbodhat. Ilyen esetben vagy ennek gyanúja esetén kezelőorvosával kell konzultálnia, és a kezelést abba kell hagyni.

Az ibuprofén-kezelés során fellépő látászavarok jelentkezése esetén a gyógyszer szedését abba kell hagyni, és szemészeti vizsgálatot kell végezni.

### **Egyéb gyógyszerek és az Algoflex Duo**

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

Az Algoflex Duo hatással lehet egyes gyógyszerekre, illetve egyes gyógyszerek befolyásolhatják az Algoflex Duo hatását, mint például:

- véralvadásgátlók, vérrögképződést gátló gyógyszerek, pl. acetilszalicilsav (pl. ASS, Aspirin), warfarin, tiklopidin,
- magas vérnyomás elleni gyógyszerek (ACE-gátlók, pl. kaptopril, béta-blokkolók, mint pl. atenolol, angiotenzin II-receptor-gátlók, mint pl. lozartán),

Az Algoflex Duo-val történő kezelést néhány más gyógyszer is befolyásolhatja, illetve a kezelés hatással lehet azokra. Ezért az Algoflex Duo és más gyógyszerek együttes szedése előtt mindig kérjen tanácsot kezelőorvosától vagy gyógyszerészétől.

Feltétlenül szóljon kezelőorvosának, ha az alábbi gyógyszereket szedi:

acetilszalicilsav (pl. ASS, aszpirin) vagy más NSAID (gyulladáscsökkentő és fájdalomcsillapító gyógyszerek)	fokozódhat az emésztőrendszeri fekélyek vagy vérzés kialakulásának kockázata
digoxin (szívelégtelenségre alkalmazott gyógyszer)	felerősödhet a digoxin hatása
glükokortikoidok (kortizont vagy kortizonhoz hasonló hatóanyagokat tartalmazó gyógyszerek)	fokozódhat az emésztőrendszeri fekélyek vagy vérzés kialakulásának kockázata

véröregképződést gátló gyógyszerek	fokozódhat az emésztőrendszeri fekélyek vagy vérzés kialakulásának kockázata
acetilszalicilsav (pl. ASS, aszpirin) (kis adagban)	az acetilszalicilsav véralvadásgátló hatása csökkenhet
véralvadásgátló gyógyszerek (pl. warfarin)	az ibuprofén felelősítheti ezeknek a gyógyszereknek a hatását
fenitoin (epilepszia kezelésére szolgáló gyógyszer)	felerősödhet a fenitoin hatása
szelektív szerotonin visszavétel-gátlókkal (depresszió kezelésére szolgáló gyógyszerek)	fokozódhat az emésztőrendszeri vérzés kialakulásának kockázata
lítium (mániás depresszió és depresszió kezelésére szolgáló gyógyszer)	a lítium hatása felerősödhet
probenecid szulfonpirazon-tartalmú készítmények (köszvény kezelésére szolgáló gyógyszerek)	az ibuprofén lassabban ürülhet ki a szervezetből
magas vérnyomás kezelésére szolgáló gyógyszerek és vízajtók	az ibuprofén csökkentheti ezeknek a gyógyszereknek a hatását, ami nagy valószínűséggel fokozott kockázatot jelent a veseműködésre
kálium-spóroló vízajtók	a káliumszint megnövekedhet a vérben (hiperkalémia)
metotrexát (daganatos és bizonyos reumás betegségek kezelésére szolgáló gyógyszer)	a metotrexát hatása felerősödhet
takrolimusz és ciklosporin (immunrendszert gátló gyógyszerek)	vesekárosodás jelentkezhet
zidovudin (HIV/AIDS kezelésére alkalmazott gyógyszer)	HIV/AIDS kezelésére szolgáló gyógyszer), mivel az Algoflex Duo alkalmazása esetén a HIV-pozitív hemofíliás betegeknél növekedhet az ízületi vérömleny kialakulásának, illetve duzzanatot okozó vérömleny kialakulásának kockázata
szulfonilureák (vércukorszint-csökkentő gyógyszerek)	befolyásolhatja a vércukorszintet
kinolon antibiotikumok	a görcsrohamok kialakulásának kockázata fokozódhat, és a koffein hatása is felerősödhet.
CYP2C9-gátlók (pl. vorikonazol és flukonazol)	A CYP2C9-gátlók együttes adása ibuprofénnel növelheti az ibuprofén expozícióját (CYP2C9 enzim szubsztrátja). megfontolandó csökkentett ibuprofén adagok alkalmazása CYP2C9-gátlók egyidejű alkalmazása esetén, különösen akkor, ha nagy dózisu ibuprofént (2400 mg/nap) adnak vorikonazzal és flukonazzal.
mifepriszton	NSAID-ok (mint pl. az ibuprofén) csökkenthetik a mifepriszton hatását.
ginkgo biloba (gyógynövény)	növekedhet a vérzés kockázata
barbiturátokkal, antihisztaminokkal és egyéb	a koffein csökkentheti a nyugtató hatást

szedatívumokkal (nyugtató, feszültségoldó gyógyszerek)	
barbiturátok és nikotin	csökkenthetik a koffein hatását
szimpatomimetikumok, tiroxin és más, felgyorsult szívverést (tachycardiát) okozó gyógyszerek (pl. vérnyomáscsökkentők, vagy pajzsmirigy-betegségekben alkalmazott gyógyszerek)	együttes alkalmazás során felerősödhet ezeknek a gyógyszereknek a pulzusszámot növelő hatása
orális fogamzásgátlók, cimetidin, fluvoxamin és diszulfiram (születésszabályozásra, gyomorsav-csökkentésre, depresszió és krónikus alkoholizmus kezelésére szolgáló gyógyszerek)	mivel ezek a gyógyszerek felerősíthetik a koffein hatását
teofillin (légúti betegségekre alkalmazott gyógyszer)	mivel a teofillin hatása felerősödhet

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

Az Algoflex Duo szedése alatt valószínűbbé válik az emésztőrendszeri, vagy a központi idegrendszert érintő mellékhatások előfordulása, ha az Algoflex Duo szedésével egyidejűleg alkoholt fogyaszt. Az Algoflex Duo szedése mellett kerülni kell a koffeint nagy mennyiségben tartalmazó termékeket is, pl. kávé, tea, bizonyos ételek és italok.

### **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.

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha az Algoflex Duo szedése alatt teherbe esik.

A terhesség utolsó 3 hónapjában ez a gyógyszer nem alkalmazható. A terhesség első 6 hónapjában ez a gyógyszer csak kezelőorvosa jóváhagyásával szedhető.

A hatóanyagok, az ibuprofén és a koffein, átjutnak az anyatejbe. A szoptatott csecsemőnél ingerlékenység léphet fel, és megváltozhatnak az alvási szokásai. Szoptatás alatt az Algoflex Duo csak abban az esetben alkalmazható, ha arra feltétlenül szükség van.

Az Algoflex Duo azon gyógyszerek csoportjába tartozik (NSAID-k), amelyek befolyásolhatják a női fogamzóképeséget. Ez a hatás megszűnik a készítmény szedésének abbahagyása esetén.

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

Rövid ideig tartó alkalmazásnál és az ajánlott adagolás mellett nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Ugyanakkor, ha a gyógyszer alkalmazása során szédülést, fáradtságot vagy látászavarokat tapasztal, ne vezessen, és ne kezeljen gépeket. Ez fokozottan érvényes egyidejű alkoholfogyasztás esetén.

### **Az Algoflex Duo nátriumot tartalmaz**

Ez a gyógyszer kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

## **3. Hogyan kell szedni az Algoflex Duo-t?**

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

Ajánlott adagja:

**Felnőttek:**

Kezdő adag: 1 db filmtabletta (400 mg ibuprofén és 100 mg koffein). Szükség esetén újabb adag (1 db filmtabletta) bevehető, de ne lépje túl egyetlen 24 órás időszakban sem a 3 db filmtabletta (1200 mg ibuprofén, ill. 300 mg koffein) összadagot. Az adagok nem szedhetők 6 óránál rövidebb időközönként. Ha úgy érzi, hogy a gyógyszer hatása túl erős vagy túl gyenge, beszéljen kezelőorvosával vagy a gyógyszerészával.

Enyhe fájdalom csillapítására, vagy 3 napnál tovább tartó kezelésre az Algoflex Duo alkalmazása nem javasolt.

Gyermekek és 18 éven aluli serdülők számára nem ajánlott, mert adatok nem állnak rendelkezésre. Szájon át történő alkalmazásra.

A filmtablettát egészben, egy pohár vízzel kell bevenni.

Az érzékeny gyomrú betegeknek ajánlott az Algoflex Duo étkezések során történő bevétel.

Kizárólag rövid távú alkalmazásra.

A kezelés időtartama nem haladhatja meg a 3 napot.

Beszéljen kezelőorvosával, ha a tünetei rosszabbodnak, vagy a fájdalom nem szűnik 3 nap után sem.

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).

**Ha az előírtnál több Algoflex Duo-t vett be**

Ha az előírtnál több Algoflex Duo-t 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.

Tünetként jelentkezhet hányinger, gyomorfájdalom, hányás (ami lehet véres), emésztőrendszeri vérzés, szapora szívverés, fejfájás, fülcsengés, remegés, nyugtalanság, zavartság, szemremegés, vagy ritkábban hasmenés. Ezen túlmenően nagy adagok esetén forgó jellegű szédülést, homályos látást, alacsony vérnyomást, ingerlékenységet, kómát, a vér káliumszintjének emelkedését, akut veseelégtelenséget, májkárosodást, légzésdepressziót, a bőr kékes elszíneződését, asztmás betegeknél az asztma súlyosbodását, álmoságot, mellkasi fájdalmakat, szívdobogásérzést, eszméletvesztést, görcsrohamokat (főleg gyermekeknél), gyengeséget és szédülést, véres vizeletet, hidegérzet jelentkezését, és légzési problémákat jelentettek.

**Ha elfelejtette bevenni az Algoflex Duo-t**

Ha elfelejtett bevenni egy adagot, ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

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.

A gyógyszer szedése során jelentkezhetnek Önnél az NSAID-ok alábbi, ismert mellékhatásai. Ilyen esetben, vagy ha aggályai lennének, a lehető leghamarabb beszéljen kezelőorvosával. Időseknél a mellékhatások kialakulásának nagyobb a kockázata ennek a gyógyszernek szedése során.

Az alábbi mellékhatásoknál figyelembe kell venni, hogy azok túlnyomórészt dóziszfüggők és egyénenként változók.

**AZONNAL HAGYJA ABBA az Algoflex Duo szedését és forduljon orvoshoz, ha az alábbi tünetek közül bármelyik jelentkezne Önnél, mivel súlyos mellékhatások kialakulására utaló jelek lehetnek:**

- súlyos gyomorpanaszok
- vért hány, vagy kávéörleménynek látszó részecskék vannak a hányadékban
- fekete szurokszerű széklet vagy vér a vizeletben
- allergiás reakciók, mint pl. bőrkiütés, viszketés
- légzési nehézségek és/vagy az arc vagy a torok megduzzadása
- étvágycsökkenéssel járó bágyadtság
- indokolatlan fáradtság kevesebb vizeletürítés mellett
- az arc, lábfejek vagy a láb duzzanata
- mellkasi fájdalom
- látászavarok

### **Egyéb mellékhatások**

#### Gyakori (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- gyomorégés, hasi fájdalom, émelygés és emésztési zavarok, hányinger, hányás, fokozott bélgázképződés (flatulencia), hasmenés, székrekedés, és csekély gyomor-bél rendszeri vérvesztések, amelyek kivételes esetekben vérszegénységet is okozhatnak
- szédülés, álmatlanság, fejfájás

#### Nem gyakori (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet)

- gyomor- vagy bélrendszeri fekélyek, egyes esetekben vérzéssel és bélátfúródással, különösen időseknél, fekélyes szájüregi gyulladás (ulceratív sztomatitisz), gyomornyálkahártya-gyulladás (gasztritisz), fekete szurokszerű széklet, kávéörleménynek látszó részecskék a hányadékban, a vastagbélgyulladás (kolitisz) és a Crohn-betegség súlyosbodása. Az emésztőrendszeri vérzések kialakulásának kockázata különösen függ az adagtól és a kezelés időtartamától.
- izgatottság, szívdobogás érzése, ingerlékenység vagy fáradtság
- látási zavarok, pszichotikus reakciók,
- allergiás reakciók, mint pl. bőrkiütések, viszketés és asztmás rohamok. Ilyen esetben tájékoztatni kell az orvost és az Algoflex Duo a továbbiakban nem szedhető.

#### Ritka (1000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- fülszengés (tinnitus), hallásvesztés
- vesekárosodás (papilláris nekrozis), emelkedett húgysavszint a vérben, emelkedett karbamidkoncentráció a vérben

#### Nagyon ritka (10 000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- duzzanat (ödéma), magas vérnyomás (hipertónia), és szívelégtelenség kialakulását jelentették NSAID-kezeléssel összefüggésben,
- a nyelőcső vagy a hasnyálmirigy gyulladása, bélelzáródás (hártyaszerű szűkületek kialakulása a vékony- és vastagbélben, diafragmaszerű bélszűkületek kialakulása)
- a normálisnál kisebb mennyiségű vizelet és vizenyők kialakulása (különösen magasvérnyomás-betegségben szenvedő vagy csökkent vesefunkciójú betegek esetében), duzzanatok (ödémák) és zavaros vizelet (nefrozis szindróma), gyulladással járó vesebetegség (intersticiális nefritisz), amely akut veseelégtelenséghez vezethet. A felsorolt tünetek bármelyikének előfordulása vagy általános rossz közérzet esetén azonnal függessze fel az Algoflex Duo szedését és haladéktalanul forduljon orvoshoz, mert ezek a vesekárosodás vagy veseelégtelenség első jelei lehetnek.
- vérséjtképzési zavarok (első jelei: láz, torokfájás, szájnyálkahártya kifeléelyesedése, influenzaszerű tünetek, súlyos kimerültség). Ilyen esetben azonnal meg kell szakítani a terápiát és orvoshoz kell fordulni. Tilos fájdalomcsillapítóval vagy lázcsillapító (antipiretikus) gyógyszerekkel bármilyen öngyógyítást végezni!
- depresszió

- a fertőzés okozta gyulladás súlyosbodása (pl. nekrotizáló fasciitis /szövetelhalással járó lágszövetfertőzés/) bizonyos orvos által előírt fájdalomcsillapító (NSAID) alkalmazásával összefüggésben. Ha fertőzés tünetei jelentkeznek vagy súlyosbodnak az Algoflex Duo alkalmazása közben, azonnal forduljon kezelőorvosához. Ki kell vizsgálni, szükség van-e fertőzésgátló/antibiotikus kezelésre.
- magas vérnyomás, szívelégtelenség, szívroham, érgyulladás
- károsodott májfunkció (első jele lehet a bőr elszíneződése), májkárosodás, főleg hosszan tartó alkalmazás esetén; májelégtelenség, akut májgyulladás (akut hepatitisz)
- az aszeptikus agyhártyagyulladás tüneteit (nyakmerevség, fejfájás, émelygés, hányás, láz vagy kábaság) figyelték meg az ibuprofén alkalmazásakor. Az autoimmun-betegségben szenvedőknél (SLE, kevert kötőszöveti betegség) ez nagyobb valószínűséggel fordul elő. Ha ezek a tünetek jelentkeznek, azonnal vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával.
- bőrreakciók súlyos formái, mint pl. bőrkiütés bőrpírral és hólyagképződéssel (pl. Stevens–Johnson-szindróma és toxikus epidermális nekrolízis [Lyell-szindróma]), hajhullás (alopécia), súlyos bőrfertőzés és kötőszöveti betegségek fordulhatnak elő bárányhimlő (varicella) fertőzés alatt
- súlyos általános túlérzékenységi reakciók (a súlyos allergiás reakció jelei lehetnek a szapora szívverés, alacsony vérnyomás kialakulása, anafilaxiás sokk (súlyos allergiás reakció, ami légszomj kialakulásával vagy szédüléssel jár)

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

- remegés
- szaporább szívverés
- a DRESS szindrómának nevezett súlyos bőrreakció előfordulása. A DRESS tünetei közé tartoznak: bőrkiütés, láz, nyirokcsomók duzzanata és az eozinofilek (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 pusztulózis). Amennyiben ezen tüneteket észleli magán, azonnal hagyja abba az Algoflex Duo szedését és forduljon orvoshoz. Lásd még 2. pont.
- a bőr fényre érzékenysége

Az olyan gyógyszerek alkalmazása, mint az Algoflex Duo, szívroham (miokardiális infarktus) vagy agyi érkatasztrófa (sztrók) kialakulásának kissé emelkedett kockázatával járhat.

Egy, a fogak eltávolítását tanulmányozó klinikai vizsgálat során, néhány betegnél (az esetek 2,8%-ában) az eltávolított fog helyén gyulladás, néhány betegnél (az esetek 4%-ában) fogínygyulladás alakult ki a sebészeti beavatkozást követően.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy, gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban 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 Duo-t tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buborékfólián feltüntetett lejárati idő után ne szedje a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 25 °C-on tárolható.



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 Duo?

A készítmény hatóanyagai az ibuprofén és a koffein.

Minden egyes filmtabletta 400 mg ibuprofént, és 100 mg koffeint tartalmaz.

Egyéb összetevők:

#### Tablettamag:

mikrokristályos cellulóz

kroszkarmellóz-nátrium

vízmentes kolloid szilícium-dioxid

magnézium-sztearát

#### Bevonat:

hipromellóz

hidroxipropilcellulóz

makrogol 6000

talkum

titán-dioxid (E171)

### Milyen az Algoflex Duo külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Fehér, hosszúkás filmtabletta, melynek mérete 17,8 × 8,6 mm.

Kiszerezés: 6, 10, 12, 15, 18, 20 vagy 24 db filmtabletta buboréksomagolásban és dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Opella Healthcare Commercial Kft.

1138 Budapest, Váci út 133. E épület 3. emelet

Magyarország

### Gyártó

Delpharm Reims

10 rue du Colonel Charbonneaux

51100 Reims

Franciaország

OGYI-T-23652/01 10×

OGYI-T-23652/02 12×

OGYI-T-23652/03 20×

OGYI-T-23652/04 24×

### Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:

Bulgária: Nospalgin 400 mg/100 mg film-coated tablets (Ношпалгин 400 mg/100 mg филмирани таблетки)

Ciprus/ Görögország: Buscofem Extra 400 mg/100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Csehország: Ibalgin Plus 400 mg/100 mg potahované tablety

Egyesült Királyság: Ibuprofen + Caffeine Sanofi 400 mg/100 mg film-coated tablets  
Németország: Ibuprofen / Coffein Sanofi 400 mg/100 mg Filmtabletten  
Magyarország: Algoflex Duo 400 mg/100 mg filmtabletta  
Olaszország: BUSCOACTFOKUS 400 mg + 100 mg compresse rivestite con film  
Lengyelország: IBU-SPA 400 mg + 100 mg tabletki powlekane  
Portugália: Ibuprofeno + Cafeína Aspegic  
Románia: Ibalgin DUO 400 mg/100 mg comprimate filmate  
Szlovákia: Ibalgin Plus 400 mg/100 mg filmom obalené tablety  
Spanyolország: Dolalgial Ibuprofeno/Cafeina 400 mg comprimidos recubiertos con película

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2022. június.**