

**Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára**  
**Algoflex Forte Dolo 400 mg filmtabletta**  
ibuprofén

**Mielőtt elkezdi 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 3 napon belül, nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

**A betegájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer az Algoflex Forte Dolo 400 mg filmtabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Algoflex Forte Dolo 400 mg filmtabletta szedése előtt
3. Hogyan kell szedni az Algoflex Forte Dolo 400 mg filmtablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Algoflex Forte Dolo 400 mg filmtablettát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

**1. Milyen típusú gyógyszer az Algoflex Forte Dolo 400 mg filmtabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

Az Algoflex Forte Dolo 400 mg filmtabletta hatóanyaga az ibuprofén, mely az úgynevezett nem-szteroid gyulladáscsökkentő szerek közé tartozik. Fájdalomcsillapító, gyulladáscsökkentő és lázcsillapító hatással rendelkezik.

Alkalmas különböző akut mozgásszervi és ízületi betegségek, rándulások, lágyrészkárosodások, izomhúzódások rövidtávú kezelésére, valamint egyéb eredetű, enyhe és közepesen erős fájdalmak, mint fejfájás, fogfájás, menstruációval összefüggő fájdalom, műtét utáni fájdalom csillapítására, illetve lázcsillapításra.

**2. Tudnivalók az Algoflex Forte Dolo 400 mg filmtabletta szedése előtt**

**Ne szedje az Algoflex Forte Dolo 400 mg filmtablettát**

- ha allergiás az ibuprofénre 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
- epilepszia (az agy rendellenessége, ideiglenes eszméletvesztés és rángatózási rohamok jellemzők) esetén
- fokozott vérzéssel járó véralvadási zavar esetén
- a különböző szerveket megtámadó, gyakran bőrjelenségekkel járó immunbetegségben (szisztémás lupusz eritematózus - SLE)
- a terhesség harmadik trimesztere (utolsó 3 hónapja) alatt
- gyermekkorban 12 éves életkor alatt

### Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Algoflex Forte Dolo 400 mg filmtabletta szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészeivel.

- Ha az Ön kórtörténetében **emésztőrendszeri betegség**, mint a gyomornyálkahártya gyulladása vagy nyelőcsőgyulladás, fekély, gyomor-, bélvérzés, fekélyes bélgyulladás, Crohn-betegség (a belek krónikus gyulladással járó betegsége) szerepel, feltétlenül kérje kezelőorvosa tanácsát!
- Ha Ön **idős**, mivel idős betegeknek gyakrabban jelentkezhetnek mellékhatások, főleg gyomor-bélrendszeri vérzés vagy átfűródás, mely akár halálos kimenetelű is lehet.
- Ha Önnek bármilyen **máj-, vese- vagy szívproblémája** van.
- Az ibuprofénhez hasonló gyulladásgátló/fájdalomcsillapító gyógyszerek esetleg kissé növelhetik a **szívroham** vagy **sztrók** kockázatát, különösen nagy adagban történő alkalmazás esetén. Ne lépje túl a javasolt adagot, illetve a kezelés időtartamát! Az Algoflex Forte Dolo filmtabletta szedése előtt mindig beszélje meg a kezelést kezelőorvosával vagy gyógyszerészeivel, 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 ibuprofént csak az előzetes előny/kockázat mérlegelése után szabad alkalmazni. Szóljon orvosának, ha ilyen betegségben szenved!
- **Asztmában, szénanáthában, ornyálkahártya-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 a készítmény.
- **Krónikus szív-, vese- és májbetegség esetén és vizelethajtó alkalmazása** esetén különös gonddal kell eljárni, főleg idős betegeknek.
- **Tartós szedés** esetén vérkép, máj- és vesefunkció rendszeres ellenőrzése és időszakos szemészeti vizsgálat szükséges.
- Egyidejű káliummegtakarító vizelethajtók alkalmazása mellett a szérumban lévő káliumszint rendszeres ellenőrzése javasolt.
- Egyidejű lítium-terápia során szükséges a szérumban lévő lítiumszintet ellenőrizni.
- A peteérésre gyakorolt hatás révén a női termékenységet negatívan befolyásolhatja, mely a kezelés megszakításával megszűnik.
- Bárányhimlő (varicella) esetén tanácsos elkerülni az Algoflex Forte Dolo alkalmazását.
- Ha fertőzés áll fenn Önönél – olvassa el a lenti „Fertőzések” című részt.

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

### **Fertőzések**

Az Algoflex Forte Dolo elfedheti a fertőzések tüneteit, például a lázat és a fájdalmat. Ezért lehetséges, hogy az Algoflex Forte Dolo 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!

### **Bőrreakciók**

Súlyos bőrreakciókról számoltak be az Algoflex Forte Dolo-kezeléssel kapcsolatban. Azonnal abba kell hagynia az Algoflex Forte Dolo alkalmazását és orvoshoz kell fordulnia, ha bármilyen bőrkiütés, nyálkahártya-elváltozás, hólyag vagy az allergia más tünete 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.

### **Egyéb gyógyszerek és az Algoflex Forte Dolo 400 mg filmtabletta**

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

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

#### ***Az Algoflex Forte Dolo 400 mg filmtabletta együttdadása kerülendő:***

- más fájdalomcsillapítókkal, főleg egyéb nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel, mint pl. 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, pl. 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),
- húgysavürítő kószvényellenes gyógyszerekkel pl. probenecid vagy szulfipirazon-tartalmúak, melyek az ibuprofén kiválasztását lassítják.
- mifeprisztonnal: a terhesség megszakításra alkalmazott mifepriszton adása után 8-12 napig (csökken a mifepriszton hatása),
- kinolon típusú antibiotikumokkal (fokozódhat az antibiotikum görcskeltő hatása).

#### ***Fokozott óvatossággal adható együtt:***

- vérnyomáscsökkentőkkel (pl. ACE-gátlók, pl. kaptopril, béta-blokkolók, pl. atenolol, angiotenzin-II receptor antagonisták, pl. 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,
- szívglükozidokkal (digoxin), a nem-szteroid gyulladáscsökkentő szerek súlyosbíthatják a szívelégtelenséget, csökkenthetik a veseműködést és növelhetik a szívglükozidok vérszintjét,
- fenitoinnal (vérszintje, és ezzel toxicitása megnőhet),
- szájon át szedhető vércukorcsökkentő szerekkel (a vércukorcsökkentő hatás fokozódhat),
- szulfonamid típusú antibiotikumokkal (fokozza hatásukat),
- ciklosporinnal (megnöhet 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.

#### **Az Algoflex Forte Dolo 400 mg filmtabletta egyidejű bevétele étellel és itallal**

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:*

Az Algoflex Forte Dolo filmtabletta alkalmazása a terhesség harmadik trimeszterében (a terhesség utolsó 3 hónapjában) ellenjavallt.

A terhesség első és második trimeszterében csak nagyon indokolt esetben adható. Terhességet tervező nőnek vagy a terhesség első, illetve második harmadában a legkisebb hatékony adagot a lehető legrövidebb ideig kell alkalmazni.

##### *Szoptatás:*

Az ibuprofén és bomlástermékei kis mennyiségben kiválasztódnak az anyatejbe. Mivel mindeddig nincs tudomásunk arról, hogy a csecsemőre káros hatást fejtene ki, ezért az ibuprofén rövid távú alkalmazásakor általában nem szükséges a szoptatás megszakítása.

##### *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 Forte Dolo 400 mg filmtabletta szédülést és látászavarokat okozhat, így befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Gépjárművezetés és egyéb baleseti veszéllyel járó munkavégzés során, ha bármilyen mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer szedését!

#### **Az Algoflex Forte Dolo 400 mg filmtabletta laktózt (tejcukor) tartalmaz**

A készítmény 60 mg laktóz-monohidrátot tartalmaz filmtablettánként. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tablettánként, azaz gyakorlatilag nátriummentes.

### **3. Hogyan kell szedni az Algoflex Forte Dolo 400 mg filmtablettát?**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, 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 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 1200 mg** adagot.

A készítmény **ajánlott adagja** felnőtteknek és 12 éves vagy annál idősebb gyermekeknek és serdülőknek lázcsillapításra és általános fájdalomcsillapításra 1 filmtabletta 4-6 óránként.

**A napi maximális adag 3 db Algoflex Forte Dolo 400 mg filmtabletta (1200 mg ibuprofén), melynek elérése esetén további tablettát nem vehető be!**

Vannak olyan mozgásszervi betegségek, amelyek esetében az ibuprofén hatóanyagból az 1200 mg-nál nagyobb adag szükséges a kezeléshez, de ezt kizárólag kezelőorvosa rendelheti el. **Ebben az esetben az orvos javaslatát szigorúan követni kell.** Saját döntése alapján soha ne lépje túl a napi 3 db Algoflex Forte Dolo filmtabletta (1200 mg ibuprofén) adagot.

#### *Idősek*

Időseknél nincs szükség az adag módosítására, kivéve a vese- vagy májkárosodás esetén. Ilyenkor az adagolást egyénre szabottan, a kezelőorvosnak kell megállapítania.

**Gyermekeknek 12 éves kor alatt nem adható!**

#### Az alkalmazás időtartama

Felnőtteknél nem alkalmazható 3 napnál tovább láz esetén, vagy 4 napnál hosszabb ideig fájdalom kezelésére. Ha a tünetek továbbra is fennállnak vagy súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni.

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

#### **Ha az előírtnál több Algoflex Forte Dolo 400 mg filmtablettát vett be**

Túladagolás tüneteinek jelentkezésekor (hányinger, hányás, szédülés, vérnyomásesés, ritkán eszméletvesztés) azonnal forduljon orvoshoz!

Ha az előírtnál több Algoflex Forte Dolo filmtablettát 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), 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.

#### **Ha elfelejtette bevenni az Algoflex Forte Dolo 400 mg filmtablettát**

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott tablettát 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.

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 kifeléyesedése, általában magas lázzal és általános gyengeséggel kísérvé; 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, "céltableszerű" 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 szájnálkahártya-gyulladás és bélgyulladás súlyosbodása, pl. 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, vesebetegségre 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, pl. homályos látás, színlátás zavara, látóideg-gyulladás (nem ismert gyakoriságú mellékhatások).
- Hallászavarokat (pl. fülzúgást vagy halláskárosodást) tapasztal, (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:**

**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 pusztulózis). Amennyiben ezen tüneteket észleli magán, azonnal hagyja abba a gyógyszer alkalmazását és forduljon orvoshoz. Lásd még 2. pont.

### **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 Forte Dolo 400 mg filmtablettát tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 30 °C-on, 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 Forte Dolo 400 mg filmtabletta?**

- A készítmény hatóanyaga: 400 mg ibuprofén tartalmaz filmtablettánként.
- Egyéb összetevők: laktóz-monohidrát, mikrokristályos cellulóz, kukoricakeményítő, kroszkarmellóz-nátrium, magnézium-sztearát, víztartalmú koloid szilícium-dioxid, részlegesen hidrolizált poli(vinil-alkohol), titán-dioxid (E171), makrogol 3350, talkum, eritrozín Al-lakk (E127), kinolinsárga Al-lakk (E104)

### **Milyen az Algoflex Forte Dolo 400 mg filmtabletta külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

Hosszúka, mindkét oldalán domború, rózsaszín filmtabletta, mindkét oldalán bemetszéssel.

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

6 db, 10 db, 12 db, 20 db, 24 db, 30 db, ill. 50 db filmtabletta PVC//alumínium buborékcsoomagolásban és dobozban.

**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- 8933/03	6 db
OGYI-T- 8933/04	12 db
OGYI-T- 8933/05	24 db
OGYI-T- 8933/09	10 db
OGYI-T- 8933/10	20 db
OGYI-T- 8933/15	30 db
OGYI-T- 8933/16	50 db

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