

Příbalová informace: informace pro uživatele

ALGIFEN

tablety

metamizolum natricum monohydricum/pitofenoni hydrochloridum/fenpiverinii bromidum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Algifen a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Algifen užívat
3. Jak se přípravek Algifen užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Algifen uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Algifen a k čemu se používá

Algifen se užívá jen na doporučení lékaře při kolikovitě bolesti v břišní krajině - žaludku, střev, žlučových a močových cest, při bolestivé menstruaci, při bolestech hlavy. Přípravek je určen dospělým a dětem starším 14 let.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Algifen užívat

Neužívejte přípravek Algifen

- jestliže jste alergický(á) na účinné látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- Jestliže jste alergický(á) na pyrazolony (např. fenazon, propyfenazon) nebo na pyrazolidiny (např. fenylbutazon, oxyfenbutazon),
- jestliže se u vás v souvislosti s užíváním analgetik (salicyláty, paracetamol nebo jiná analgetika, např. diklofenak, ibuprofen, indometacin, naproxen) objevily někdy příznaky astmatu nebo alergické reakce, jako je kopřivka nebo tzv. angioedém (otok obličeje a sliznic dýchacího nebo trávicího ústrojí),
- jestliže trpíte poruchou funkce kostní dřeně (např. po léčbě nádorového onemocnění) nebo poruchou krvetvorby,
- jestliže trpíte aktivní vředovou chorobou žaludku nebo dvanáctníku,
- pokud trpíte závažným onemocněním jater včetně porfyrie (určitý typ onemocnění krve jaterního původu) z důvodů rizika vyvolání tzv. porfyrické ataky,
- pokud máte vrozenou nedostatečnost enzymu glukóza-6-fosfátdehydrogenázy (riziko rozpadu

- červených krvinek),
- jestliže máte závažné onemocnění ledvin,
 - při střevní neprůchodnosti,
 - jestliže jste těhotná nebo kojíte,
 - u dětí mladších 14 let.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Algifen se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Zvláštní opatření při užívání přípravku Algifen je zapotřebí:

- jestliže máte vážné onemocnění srdce,
- jestliže máte vysoký krevní tlak,
- jestliže máte mechanické zúžení střev nebo chorobně rozšířené tlusté střevo,
- jestliže máte zvětšenou prostatu,
- jestliže máte glaukom (zelený zákal),
- jestliže jste chudokrevní,
- při onemocnění žláz se zevní sekrecí (cystická fibróza),
- při zadržování tekutin,
- pokud máte zvýšenou funkci štítné žlázy,
- pokud máte zánět jícnu s pálením žáhy jako následek zpětného pronikání kyselého žaludečního obsahu zpět do jícnu,
- máte-li nízký krevní tlak, trpíte ztrátou tekutin, nestabilním objemem tělních tekutin nebo počínajícím selháním krevního oběhu nebo máte vysokou horečku,
- pokud máte těžké onemocnění věnitých cév srdce nebo máte významně zúžené cévy zásobující mozek krví,
- pokud máte onemocnění ledvin nebo jater,
- máte-li průduškové astma nebo atopii (druh alergie), protože u nich existuje zvýšené riziko anafylaktického šoku (život ohrožující alergická reakce),
- máte-li některé z níže uvedených onemocnění, protože u nich existuje zvýšené riziko vzniku těžkých anafylaktoidních reakcí na metamizol:
 - o průduškové astma a současný zánět nosní sliznice,
 - o dlouhodobé/trvalé postižení kopřivkou,
 - o přecitlivělost na alkohol, tj. pokud reagujete již na malé množství alkoholických nápojů kýcháním, slzením a výrazným zarudnutím obličeje,
 - o přecitlivělost na barviva (např. tartrazin) nebo na konzervační přípravky (např. benzoáty).

Algifen není vhodný pro dlouhodobou léčbu.

Další léčivé přípravky a přípravek Algifen

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Účinky přípravku Algifen a jiných současně užívaných léků se mohou vzájemně ovlivňovat.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat. Zejména ho informujte, pokud užíváte:

- přípravky obsahující kyselinu acetylsalicylovou,
- léky snižující srážlivost krve,
- přípravky k léčbě cukrovky,
- léky proti vysokému krevnímu tlaku a na odvodnění,
- lék užívaný k terapii poruch srdečního rytmu (chinidin),
- léky užívané k léčbě bakteriálních infekcí (sulfonamidy, ofloxacin),
- léky k léčbě některých psychických poruch (chlorpromazin, lithium),
- lék užívaný k léčbě deprese nebo při odvykání kouření (bupropion),

- lék na potlačení imunity (cyklosporin),
- lék proti rakovině nebo revmatismu (metotrexát).

Přípravek Algifen s jídlem, pitím a alkoholem

Během léčby se nesmějí pít alkoholické nápoje.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek Algifen nesmíte užívat, pokud jste těhotná nebo kojíte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek může nepříznivě ovlivnit činnost vyžadující zvýšenou pozornost, motorickou koordinaci a rychlé rozhodování (např. řízení vozidel, obsluha strojů, práce ve výškách apod.).

Přípravek Algifen obsahuje monohydrát laktosy

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Přípravek Algifen obsahuje 35 mg sodíku v jedné tabletě.

Tuto informaci je třeba vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku.

3. Jak se přípravek Algifen užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Při bolestech spojených s křečemi si vezměte 1 - 2 tablety, tato dávka se může opakovat po 6 hodinách. Nepřekračujte maximální denní dávku 6 tablet.

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku je příliš silný nebo příliš slabý, oznamte to svému lékaři.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Algifen, než jste měl(a)

Při předávkování nebo při náhodném požití tablet dítětem vyhledejte lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Algifen

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Jestliže se již blíží čas užití následující dávky, užíjte vynechanou dávku v tomto čase, nebo užíjte vynechanou dávku ihned a posuňte příslušným způsobem užití následující dávky.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Algifen

Předčasné přerušení léčby může mít za následek návrat či zhoršení příznaků, kvůli kterým byla léčba zahájena.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přestaňte užívat tento přípravek a vyhledejte okamžitou lékařskou pomoc, pokud se u Vás vyskytnou:

- horečka, zimnice, bolest v krku nebo vřed v ústní dutině. Tyto příznaky mohou souviset s agranulocytózou (pokles počtu nebo úplné vymizení jednoho druhu bílých krvinek, tzv. granulocytů, v krvi). Tyto nežádoucí účinky byly hlášeny s frekvencí velmi vzácnou.
- celková slabost, infekce, přetrvávající horečka, vznik modřin, krvácení, bledost. Může se jednat o tzv. pancytopenii (snížení počtu všech typů krvinek). Frekvence výskytu výše uvedených nežádoucích účinků není známa.
- Vzácně bylo hlášeno: vyrážka, kopřivka, svědění celého těla, nenadálý otok kolem očí, pocit tísně na hrudi spojený s obtížným dýcháním nebo polykáním, zmodrání kůže, nízký krevní tlak. Může se jednat o anafylaktický šok, anafylakticko/anafylaktoidní reakci (život ohrožující alergická reakce).
- závažná kožní reakce, např. zhoršující se vyrážka s puchýři a poškozením sliznice. Může jít o příznak život ohrožujících kožních reakcí (Fixní exantém, Stevens-Johnsonův syndrom nebo Lyellův syndrom). Frekvence výskytu těchto nežádoucích účinků není známa.

Při užívání přípravku Algifen se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky seřazené dle frekvence výskytu:

Časté (mohou se vyskytnout u 1 z 10 léčených pacientů):

- sucho v ústech, zácpa, vyrážky

Méně časté (mohou se vyskytnout u 1 ze 100 léčených pacientů):

- kopřivka

Vzácné (mohou se vyskytnout u 1 z 1 000 léčených pacientů)

- astmatický záchvat

Velmi vzácné (mohou se vyskytnout u 1 z 10 000 léčených pacientů):

- zánět spojivek, poruchy vidění
- přechodné zhoršení funkce ledvin se snížením tvorby moči (oligurií) nebo její zástavou (anurií) nebo akutní selhání ledvin, které doprovází vylučování bílkovin do moči (protenurie)
- alergická rýma, zánět nosní dutiny a polypy
- zrychlená činnost srdce
- poruchy krve tvorby a snížení počtu krevních elementů (hemolytická anémie, leukopenie a trombopenie), útlum kostní dřeně

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- přechodný pokles tlaku krve
- poruchy krve tvorby (aplastická anémie)
- zánět ledvin (intersticiální nefritida)
- alergický akutní srdeční syndrom (Kounisův syndrom)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na níže uvedenou adresu. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Algifen uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C v původním obalu, aby byl léčivý přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu za zkratkou „EXP:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Algifen obsahuje

Léčivými látkami jsou: metamizolum natrium monohydricum (monohydrát sodné soli metamizolu) 527 mg, což odpovídá metamizolum natrium (sodná sůl metamizolu) 500 mg, pitofenoni hydrochloridum (pitofenon-hydrochlorid) 5,25 mg, fenpiverinii bromidum (fenpiverinium-bromid) 0,1 mg v 1 tabletě.

Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, hydrogenuhličitan sodný, povidon 30, mastek, kalcium-stearát.

Jak přípravek Algifen vypadá a co obsahuje toto balení

Popis: téměř bílé až slabě nažloutlé kulaté tablety se zkosenými hranami, na jedné straně s půlicí rýhou. Tabletou lze rozdělit na dvě stejné dávky.

Velikost balení: 20 tablet

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37, Praha 10, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 1.4.2015.