

Písomná informácia pre používateľa

Algifen

500 mg/5,25 mg/0,1 mg tablety

sodná soľ metamizolu/pitofenóniumchlorid/fenpiveríniumbromid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Algifen a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Algifen
3. Ako užívať Algifen
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Algifen
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Algifen a na čo sa používa

Algifen je kombinovaný liek. Obsahuje 3 liečivá:

- metamizol (vo forme monohydrátu sodnej soli),
- pitofenón (vo forme chloridu, t. j. pitofenóniumchlorid),
- fenpiverín (vo forme bromidu, t. j. fenpiveríniumbromid).

Patrí do skupiny liekov, ktoré tlmia bolesť a kŕče – metamizol tlmí bolesť, pitofenón a fenpiverín tlmia kŕče hladkého svalstva.

Algifen sa užíva len na odporúčanie lekára pri kŕčovitej bolesti v oblasti brucha (žalúdok, črevá, žlčové a močové cesty), pri bolestivej menštruácii a migréne.

Používa sa aj na tlmenie bolesti pred vyšetrením pomocou nástrojov a po ňom (tzv. inštrumentálne vyšetrenie) a na tlmenie bolesti po malých operačných zákrokoch.

Liek je určený dospelým a dospelievajúcim starším ako 15 rokov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Algifen

Neužívajte Algifen

- ak ste alergický/á na metamizol, pitofenón, fenpiverín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6) alebo na iné pyrazolóny (napr. fenazón, propylfenazón) alebo na pyrazolidíny (napr. fenylbutazón, oxyfenbutazón),
- ak ste mali astmu alebo alergické reakcie, napr. žihľavka, opuch tváre a slizníc dýchacieho alebo tráviaceho traktu (angioedém) v súvislosti s užívaním liekov proti bolesti (salicyláty, paracetamol, diklofenak, ibuprofén, indometacín, naproxén),
- ak máte zhoršenú funkciu kostnej drene (napr. po liečbe liekmi na rakovinu) alebo máte ochorenie

- krvotvorného systému,
- ak máte závažné ochorenie nazývané porfýria (dedičná choroba, pri ktorej je narušená tvorba jednej z častí krvného farbiva, čo spôsobí hromadenie látok nazývaných porfyríny; prejavuje sa kŕčmi v bruchu a nervovými poruchami – Algifen môže vyvolať záchvat porfýrie),
- ak máte vrodený nedostatok enzýmu glukózo-6-fosfátdehydrogenázy – Algifen môže spôsobiť rozpad červených krviniek,
- ak máte aktívnu vredovú chorobu žalúdka alebo dvanástnika,
- ak máte závažné ochorenie pečene alebo obličiek,
- ak máte nepriechodné črevá z dôvodu ochabnutia črevného svalstva (paralytický ileus),
- ak ste tehotná alebo dojčíte,
- ak ste mladší ako 15 rokov.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Algifen, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, najmä ak máte:

- málo krvného farbiva (anémia),
- vysoký krvný tlak, závažné ochorenie srdca, v dôsledku ktorého sa vám v tele zadržiavajú tekutiny, ak ste náchylný na kolaps alebo ste práve prekonali srdcový infarkt,
- zväčšenú prostatu,
- zelený zákal (glaukóm),
- mechanicky zúžené črevo alebo chorobne rozšírené hrubé črevo,
- ochorenie žliaz s vonkajšou sekréciou (cystická fibróza),
- zvýšenú činnosť štítnej žľazy,
- zápal pažeráka spojený s pálením záhy (následok spätného prenikania kyslého žalúdočného obsahu späť do pažeráka),
- nízky krvný tlak, stratu tekutín, nestabilný objem telesných tekutín, začínajúce zlyhávanie krvného obehu alebo vysokú horúčku,
- závažné ochorenie vencovitých ciev srdca alebo máte významne zúžené cievy zásobujúce krvou mozog,
- ochorenie obličiek alebo pečene,
- prieduškovú astmu alebo druh alergie nazývaný atopia – Algifen môže zvýšiť riziko vzniku život ohrozujúcej alergickej reakcie (anafylaktický šok),
- niektorý z nasledujúcich stavov, pretože je u nich zvýšené riziko vzniku závažných alergických reakcií na metamizol prítomný v Algifene:
 - o priedušková astma, najmä so sprievodným zápalom sliznice nosa a prínosových dutín s tvorbou polypov (polypózna rinosinusitída),
 - o pretrvávajúce drobné svrbíace pupence na koži (chronická žihľavka),
 - o neznášanlivosť alkoholu, ak napríklad reagujete aj na malé množstvá alkoholických nápojov kýcháním, slzením a výrazným sčervenáním tváre,
 - o neznášanlivosť farbív (napr. tartrazín) alebo konzervačných látok (napr. benzoáty).

Problémy s pečeňou

U pacientov užívajúcich metamizol bol hlásený zápal pečene s príznakmi, ktoré sa objavili v priebehu niekoľkých dní až niekoľkých mesiacov po začiatku liečby.

Ak máte príznaky problémov s pečeňou, napríklad sa cítite chorý (nevoľnosť alebo vracanie) alebo spozorujete príznaky ako je horúčka, pocit únavy, strata chuti do jedla, tmavo sfarbený moč, svetlo sfarbená stolica, zožltnutie kože alebo očných bielok, svrbenie, vyrážka alebo bolesť v hornej časti žalúdka, prestaňte užívať Algifen a obráťte sa na svojho lekára. Lekár vám vyšetří funkciu pečene. Ak ste niekedy užívali liek obsahujúci metamizol a mali ste problémy s pečeňou, nemáte užívať Algifen.

Závažné kožné reakcie

Závažné kožné reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, toxickej epidermálnej nekrolýzy, liekovej reakcie s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS) boli hlásené v súvislosti s liečbou metamizolom. Ak spozorujete ktorýkoľvek z príznakov súvisiacich so závažnými kožnými reakciami uvedených v časti 4, prestaňte metamizol užívať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Ak sa u vás niekedy vyskytli akékoľvek závažné kožné reakcie, v liečbe Algifenom nesmiete nikdy pokračovať (pozri časť 4).

Algifen nie je vhodný na dlhodobú liečbu.

Iné lieky a Algifen

Účinky Algifenu a účinky iných súčasne užívaných liekov sa môžu navzájom ovplyvňovať.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, najmä, ak užívate:

- lieky obsahujúce kyselinu acetylsalicylovú,
- lieky znižujúce zrážavosť krvi,
- lieky na cukrovku,
- lieky na vysoký krvný tlak a na odvodnenie,
- liek na poruchy srdcového rytmu (chinidín),
- lieky na bakteriálne infekcie (sulfónamidy, ofloxacín),
- lieky na niektoré psychické poruchy (chlórpromazín, lítium),
- liek na depresiu alebo ako pomoc pri odvykaní od fajčenia (bupropión),
- liek na potlačenie imunity (cyklosporín),
- liek na rakovinu alebo reumatické ochorenie (metotrexát),
- liek používaný na liečbu HIV/AIDS (efavirenz),
- liek používaný na liečbu závislosti od omamných liekov, nazývaných opioidy (metadón),
- liek používaný na liečbu epilepsie alebo bipolárnej poruchy (valproát),
- liek používaný na prevenciu odvrhnutia transplantovaného orgánu (tacrolimus),
- liek používaný na liečbu depresie (sertralín).

Užívanie tohto lieku môže mať vplyv na výsledky laboratórnych testov, pri ktorých sa používa Trinderova reakcia (napr. testy na stanovenie hladiny kreatinínu, triglyceridov, HDL cholesterolu a kyseliny močovej v sére).

Algifen a alkohol

Počas liečby sa nesmú piť alkoholické nápoje.

Tehotenstvo a dojčenie

Algifen nesmú užívať tehotné a dojčiace ženy.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek môže nepriaznivo ovplyvniť činnosť vyžadujúcu zvýšenú pozornosť, zosúladenie pohybov a rýchle rozhodovanie (napr. vedenie vozidiel, obsluha strojov, práca vo výškach a pod.).

Algifen obsahuje monohydrát laktózy a sodík

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje 35 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v jednej tablete. To sa rovná 1,75 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

Má sa vziať do úvahy u pacientov so zníženou funkciou obličiek alebo u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka.

3. Ako užívať Algifen

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie závisí od intenzity bolesti a individuálnej citlivosti odpovede na Algifen.

Má sa vždy zvoliť najnižšia dávka, ktorá je potrebná na potlačenie bolesti. Váš lekár vám povie ako užívať Algifen.

Dospelí a dospievajúci starší ako 15 rokov

Dospelí a dospievajúci vo veku 15 rokov alebo starší (s telesnou hmotnosťou viac ako 53 kg) môžu užívať až 1 000 mg metamizolu ako jednorazovú dávku (2 tablety), ktorá sa môže užiť až 3-krát denne v intervaloch 6 – 8 hodín. Maximálna denná dávka je 3 000 mg (čo zodpovedá 6 tabletám).

Zreteľný účinok možno očakávať 30 až 60 minút po perorálnom podaní (podaní ústami).

Algifen nemá byť podávaný deťom mladším ako 15 rokov. Pre mladšie deti sú dostupné iné liekové formy a sily tohto lieku; opýtajte sa na to svojho lekára alebo lekárnika.

Starší pacienti a pacienti so zlým celkovým zdravotným stavom/s poruchou funkcie obličiek

U starších pacientov, pacientov so zlým celkovým zdravotným stavom a pacientov so zníženou funkciou obličiek má byť dávka znížená, pretože vylučovanie produktov látkovej premeny metamizolu môže byť oneskorené.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek alebo pečene

Keďže rýchlosť vylučovania je znížená u pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene, je potrebné sa vyhnúť opakovaným vysokým dávkam. Nie sú k dispozícii skúsenosti s dlhodobým používaním. Dávku upraví lekár.

Ak máte pocit, že účinok lieku je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi.

Ak užijete viac Algifenu, ako máte

Ak užijete príliš veľa Algifenu alebo ak tablety náhodne požije dieťa, vyhľadajte lekára.

Ak zabudnete užiť Algifen

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Buď počkajte na nasledujúcu dávku (to platí v prípade, že sa už blíži čas užitia nasledujúcej dávky) alebo užite vynechanú dávku hneď a podľa toho posuňte čas užitia nasledujúcej dávky.

Ak prestanete užívať Algifen

Predčasné prerušenie liečby môže spôsobiť návrat či zhoršenie príznakov, pre ktoré sa liečba začala.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Prestaňte užívať tento liek a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa u vás vyskytnú:

- horúčka, zimnica, bolesť v krku alebo vred v ústnej dutine. Tieto príznaky môžu súvisieť s agranulocytózou (pokles počtu alebo úplné vymiznutie jedného druhu bielych krviniek, tzv. granulocytov v krvi).
- celková slabosť, infekcia, pretrvávajúca horúčka, vznik modrín, krvácanie, bledosť. Môže sa jednať o pancytopeniu (zníženie počtu všetkých typov krviniek).
- vyrážka, žihľavka, svrbenie celého tela, nečakaný opuch okolo očí, pocit tiesne na hrudi spojený s ťažkým dýchaním alebo prehltaním, zmodranie kože, nízky krvný tlak. Môže ísť o život ohrozujúcu celkovú alergickú reakciu (anafylaktický šok, anafylaktickú/anafylaktoidnú reakciu).

- závažná kožná reakcia, napr. zhoršujúca sa vyrážka s pľuzgierikmi a poškodením sliznice. Môže sa jednať o príznak život ohrozujúcich kožných reakcií (Stevensov-Johnsonov syndróm alebo Lyellov syndróm).
- pocit ochorenia (nevoľnosť alebo vracanie), horúčka, pocit únavy, strata chuti do jedla, tmavo sfarbený moč, svetlo sfarbená stolica, zožltnutie kože alebo očných bielok, svrbenie, vyrážka alebo bolesť v hornej časti žalúdka. Tieto príznaky môžu byť prejavmi poškodenia pečene. Pozri aj časť 2 Upozornenia a opatrenia.

Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov, prestaňte Algifen užívať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:

- červenkasté nevystupujúce terčovité alebo okrúhle fľaky na trupe, často s pľuzgiermi strede, odlupujúca sa koža, vredy v ústach, hrdle, nose, na pohlavných orgánoch a očiach. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza),
- rozsiahla vyrážka, vysoká telesná teplota a zväčšené lymfatické uzliny (syndróm DRESS alebo syndróm precitlivenosti na liek).

Pri užívaní Algifenu sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky zoradené podľa častosti výskytu:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- sucho v ústach, zápcha.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- vyrážka, Stevensov-Johnsonov alebo Lyellov syndróm (závažné kožné reakcie).

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- poruchy videnia,
- poruchy močenia, prechodné zhoršenie funkcie obličiek so zníženou tvorbou moču (oligúria) alebo zastavením tvorby moču (anúria) alebo náhle zlyhanie obličiek sprevádzané vylučovaním bielkovín do moču (proteinúria),
- zrýchlená činnosť srdca.

Neznáme (častot sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- poruchy krvotvorby a zníženie počtu krvných buniek (hemolytická anémia, aplastická anémia, leukopénia, trombocytopénia, pancytopenia, agranulocytóza), útlm kostnej drene,
- alergické reakcie na bróm obsiahnutý v lieku vrátane vyrážok, fixný výsev (tvorba pupencov po podaní lieku kdekoľvek na tele),
- celková alergická reakcia, astmatický záchvat,
- prechodný pokles tlaku krvi, šok,
- poruchy zraku (rozšírenie zreničky, zvýšenie vnútroočného tlaku, poruchy schopnosti oka zaostriť na predmety v rôznej vzdialenosti),
- zápal obličiek (analgetické nefropatie, intersticiálna nefritída),
- nevoľnosť,
- žalúdočno-črevné krvácanie,
- potenie,
- závraty, bolesť hlavy,
- alergický srdcový syndróm vznikajúci náhle alebo s prudkým priebehom (Kounisov syndróm),
- zápal pečene, zožltnutie kože a očných bielok, zvýšená hladina pečeňových enzýmov v krvi,
- závažné kožné reakcie.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie

účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Algifen

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke alebo blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Algifen obsahuje

- Liečivá sú sodná soľ metamizolu, pitofenóniumchlorid a fempiveríniumbromid. Jedna tableta obsahuje 500 mg sodnej soli metamizolu; 5,25 mg pitofenóniumchloridu a 0,1 mg fempiveríniumbromidu.
- Ďalšie zložky sú kukuričný škrob, monohydrát laktózy, povidón 30, mastenec, hydrogenuhličitan sodný, kalciumstearát.

Ako vyzerá Algifen a obsah balenia

Takmer biele až slabo žltkavé tablety s deliacou ryhou. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky. Obsah balenia: 20 tabliet.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Zentiva, k. s.
U kabelovny 130
102 37 Praha 10 – Dolní Měcholupy
Česká republika

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2022.