

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

## **Algopet 100 mg comprimate filmate**

*Flurbiprofen*

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Dacă după ce luați acest medicament nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Algopet și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Algopet
3. Cum să luați Algopet
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Algopet
6. Conținutul ambalajului și alte informații

### **1. Ce este Algopet și pentru ce se utilizează**

Algopet conține substanța activă flurbiprofen și face parte din grupul de medicamente numite antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). Se utilizează pentru tratamentul simptomelor și semnelor următoarelor afecțiuni:

- osteoartrită (o boală observată mai ales la vârstnici, în care articulațiile devin dureroase și rigide)
- artrita reumatoidă (inflamația articulațiilor)
- spondilită anchilozantă (artrita coloanei vertebrale)
- crize de gută (articulații umflate din cauza depunerii de cristale de acid uric)
- dureri musculo-scheletale acute
- dureri menstruale.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Algopet**

### **Nu utilizați Algopet**

- dacă sunteți alergic la flurbiprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct.6)
- dacă ați avut sau aveți reacții alergice, cum sunt astm bronșic, secreții nazale cu sau fără polipi, erupție trecătoare pe piele cu mâncărime sau umflarea buzelor, a feței, a limbii sau a gâtului după ce ați luat medicamente care conțin acid acetilsalicilic sau alte medicamente pentru durere și inflamație (AINS)
- dacă aveți ulcer sau sângerare la nivelul stomacului sau intestinului subțire (duoden)
- dacă ați avut în trecut ulcer sau sângerare sau perforație la stomac sau intestinul subțire (duoden) legate de utilizarea anterioară a medicamentelor pentru durere și inflamație
- dacă ați avut în trecut sângerare la nivelul stomacului, creierului, sau alte tipuri de sângerări
- dacă aveți orice sângerare activă (inclusiv la nivelul creierului)
- dacă aveți probleme grave ale ficatului, rinichilor sau inimii (incluzând boala cardiacă coronariană)
- dacă urmează să suferiți o intervenție chirurgicală pe inimă (numit by-pass coronarian)
- dacă sunteți în ultimul trimestru (ultimele 3 luni) de sarcină.

### **Atenționări și precauții**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați Algopet:

- dacă aveți probleme cu inima sau vi s-a spus vreodată că aveți probleme cu inima. Acest medicament poate crește riscul unui atac de cord (infarct miocardic) sau accident vascular cerebral. Orice risc este mai mare dacă luați doze crescute și tratament de lungă durată. Nu depășiți doza sau durata recomandată a tratamentului.
- dacă aveți probleme cu inima, ați avut accident vascular cerebral sau credeți că ați putea prezenta riscul acestor afecțiuni (de exemplu, dacă aveți hipertensiune arterială, diabet zaharat, colesterol ridicat sau sunteți fumător) trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau farmacistul.
- dacă ați avut sângerări, ulcere, perforații la nivelul stomacului sau intestinului subțire în trecut sau dacă prezentați factori de risc pentru aceste complicații (utilizarea concomitentă a acidului acetilsalicilic, corticosteroizilor orali, anticoagulantelor sau inhibitorilor selectivi ai recaptării serotoninei, tratament prelungit cu AINS, fumat, alcoolism, vârstă înaintată și stare proastă de sănătate) Dacă observați prezența sângelui în vărsături, materii fecale sau aveți scaun foarte închis la culoare, opriți tratamentul cu Algopet și adresați-vă imediat unui medic.
- dacă aveți probleme de ficat sau rinichi, sau vi s-a spus vreodată că aveți boală de ficat sau rinichi
- dacă aveți alergii, febra fânului, astm bronșic, inflamare cronică a mucoasei nazale și a sinusurilor, vegetații adenoide (polipi) sau afecțiuni obstructive cronice ale tractului respirator, deoarece riscul de îngustare a căilor respiratorii cu dificultăți în respirație (bronhospasm) este mai mare
- dacă aveți lupus eritematos sistemic (LES) și boala mixtă de țesut conjunctiv sau alte afecțiuni autoimune
- dacă aveți probleme de vedere

- dacă aveți probleme legate de mecanismul de coagulare normal al sângelui sau luați anticoagulante (medicamente pentru subțierea sângelui).
- dacă sunteți în primele șase luni de sarcină
- dacă alăptați.
- dacă aveți o infecție – vă rugăm să consultați capitolul "Infecții" menționat mai jos

Pe parcursul tratamentului îndelungat este posibil ca medicul dumneavoastră să vă efectueze periodic analize de sânge.

#### *Ulcere, perforație și sângerare la nivelul stomacului sau intestinelor*

Dacă ați avut anterior ulcer la nivelul stomacului sau intestinelor, în special dacă acesta a fost complicat cu perforație sau a fost însoțit de sângerare, trebuie să fiți atent la orice simptome abdominale neobișnuite și să spuneți imediat medicului dumneavoastră, mai ales dacă aceste simptome apar la începutul tratamentului. Aceasta este necesar, deoarece riscul de sângerare sau de ulcerare la nivelul tractului digestiv este mai mare în acest caz, în special la pacienții vârstnici. Dacă apare sângerarea sau ulcerarea la nivelul tractului digestiv, tratamentul cu Algopet trebuie întrerupt.

Sângerarea, ulcerarea sau perforația la nivelul stomacului sau intestinelor pot apărea fără alte semne de avertizare, chiar și la pacienții care nu au avut niciodată astfel probleme. Acestea pot fi, de asemenea, letale.

Riscul de apariție a ulcerelor, perforației sau sângerării la nivelul stomacului sau intestinelor crește la doze mari de flurbiprofen. Riscul crește, de asemenea, dacă anumite alte medicamente sunt luate în același timp cu flurbiprofenul (vezi mai jos, Algopet împreună cu alte medicamente )

#### *Efecte asupra inimii și creierului*

Medicamente antiinflamatorii/analgezice precum flurbiprofen se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord sau a accidentului vascular cerebral, în special în cazul dozelor mari. Nu depășiți doza recomandată sau durata tratamentului. Trebuie să discutați cu medicul sau farmacistul despre tratamentul dumneavoastră înainte să utilizați Algopet dacă:

- aveți probleme ale inimii, inclusiv insuficiență cardiacă, angină (dureri în piept), sau dacă ați avut vreodată infarct miocardic, intervenție chirurgicală de bypass coronarian, sau orice fel de accident vascular cerebral
- aveți tensiune arterială mare, diabet zaharat, colesterol mare sau antecedente familiale de boală cardiacă sau accident vascular cerebral sau sunteți fumător.

#### *Efecte asupra rinichilor*

Flurbiprofenul poate determina probleme în funcționarea rinichilor, chiar și la pacienții care nu au mai avut astfel de probleme. Aceste probleme pot determina umflarea picioarelor și pot conduce chiar la insuficiență cardiacă sau tensiune arterială mare la persoanele predispuse.

Flurbiprofenul poate determina leziuni la nivelul rinichilor, în special la pacienții care deja au probleme la nivelul rinichilor, inimii sau ficatului sau care iau diuretice sau unele medicamente antihipertensive (inhibitori ai ECA), precum și la vârstnici. Întreruperea

tratamentului cu flurbiprofen, în general, stopează dezvoltarea acestor leziuni. Utilizarea de rutină a analgezicelor poate determina leziuni renale permanente și risc de insuficiență renală.

### *Alte precauții*

Flurbiprofen poate prelungi temporar timpul de sângerare.

Se recomandă să se evite administrarea de Algotet în timpul vărsatului de vânt (varicela). În mod excepțional, varicela poate sta la originea infecțiilor grave ale pielii și a complicațiilor la nivelul țesuturilor moi (mușchi, vase, nervi).

Algotet conține lactoză. Dacă ați fost informat, sau cunoașteți că aveți probleme ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază Lapp sau tulburări de malabsorbție a glucozei-galactozei nu ar trebui să administrați acest medicament.

### *Vârstnici*

Dacă sunteți în vârstă veți fi mai expus la reacții adverse, în special sângerare și perforație la nivelul tractului digestiv, care pot fi letale.

### *Copii*

Nu există date suficiente despre utilizarea Algotet la copii

Utilizarea flurbiprofenului poate afecta fertilitatea femeilor. Prin urmare, medicamentul nu este recomandat femeilor care încearcă să conceapă un copil și nu reușesc.

Algotet poate reduce posibilitatea de a rămâne gravidă. Trebuie să discutați cu medicul Dumneavoastră, dacă planificați să rămâneți gravidă sau dacă aveți probleme în a rămâne gravidă.

### **Algotet împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați sau ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală, în special:

- medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute, de exemplu, diuretice (care elimină apa din organism, cum este furosemidul), inhibitori ECA (cum este captopril) blocante ale receptorilor angiotensinei II, (cum este losartan) beta-adrenoblocante (propranolol)
- anticoagulante (medicamente care subțiază sângele/previn coagularea, cum sunt aspirina/acidul acetilsalicilic, warfarina)
- acid acetilsalicilic (aspirină), utilizat pentru tratamentul febrei sau a durerii
- săruri de litiu, utilizate pentru tratamentul unor boli mintale
- metotrexat, utilizat în tratamentul anumitor tipuri de cancer poate conduce la toxicitate severă și fatală
- corticosteroizi, utilizați în tratamentul unor stări alergice, de șoc, boli inflamatorii, autoimune
- medicamente care inhibă agregarea plachetelor cum este ticlopidina
- inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS), folosite pentru tratamentul depresiei

- glicozide cardiace, utilizate pentru stimularea lucrului inimii
- antidiabeticele orale, utilizate în diabetul zaharat tip 2
- antibacteriene chinolone, utilizate în infecții
- zidovuzină, un medicament antiviral
- ciclosporină și tacrolimus, utilizate la pacienții care au primit transplant de organ.

Medicamentele antiacide, utilizate la subiecții vârstnici, nu au cauzat o scădere a cantității de flurbiprofen, dar au determinat scăderea vitezei de absorbție.

Alte medicamente pot influența sau pot fi influențate de tratamentul cu Algotet. De aceea, întotdeauna trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Algotet împreună cu alte medicamente.

### **Algotet împreună cu alimente**

Luați acest medicament pe cale orală, cu o cantitate adecvată de lichid (un pahar de apă), imediat după mese.

Evitați alcoolul etilic, deoarece acesta accentuează simptomele reacțiilor adverse la Algotet, în special pe acelea care afectează stomacul, intestinele sau creierul.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Pe durata primului și celui de al doilea trimestru de sarcină se va evita utilizarea acestui medicament.

Algotet este contraindicat pe parcursul ultimului trimestru de sarcină (în ultimele 3 luni).

Flurbiprofenul se excretă în laptele matern în concentrație foarte mică. Din cauza posibilelor efecte adverse la nou-născuți, medicul dumneavoastră va lua o decizie fie de întrerupere a alăptării, sau de întrerupere a administrării medicamentului, ținând cont de importanța medicamentului pentru mamă și potențialul pericol pentru sugar.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Flurbiprofen poate determina o stare de amețală, somnolență, oboseală și tulburări de vedere. Astfel, vă poate afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Nu utilizați flurbiprofen dacă apar simptome care vă pot afecta abilitățile de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **Algotet conține lactoză**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

**Algotet conține sodiu** mai puțin de 1 mmol (23 mg) în fiecare comprimat; adică, practic nu conține sodiu.

### **3. Cum să utilizați Algopet**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de 150 - 200 mg pe zi, administrat în prize divizate. Doza zilnică totală poate fi crescută până la 300 mg, în prize divizate, în funcție de severitatea simptomelor.

Doza recomandată de Algopet pentru ameliorarea simptomelor artritei reumatoide sau osteoartritei este de 200 - 300 mg pe zi, divizate în 2- 3 prize (câde un comprimat de 2-3 ori pe zi).

În dismenoree se poate administra o doză de 100 mg la debutul simptomelor, urmată de 50 mg sau 100 mg, administrate la intervale de 4-6 ore. Doza zilnică maximă nu trebuie să depășească 300 mg.

Doza maximă recomandată pentru o priză în cazul administrării repetate este de 100 mg.

Pentru a reduce la minim apariția reacțiilor adverse, trebuie administrată cea mai mică doză eficientă pentru cea mai scurtă perioadă de timp, necesară controlului simptomelor.

#### ***Copii***

Date privind utilizarea la copii și adolescenți nu sunt disponibile.

#### ***Vârstnici***

Se recomandă prudență la administrarea medicamentului pacienților vârstnici (cu vârsta de 65 de ani și mai mult). Medicamentul se va utiliza în cea mai mică doză eficientă pentru o durată cât mai scurtă posibil de timp.

#### ***Pacienți cu probleme hepatice***

Algopet nu trebuie utilizat la pacienții cu insuficiență hepatică severă.

#### ***Pacienți cu probleme renale***

Algopet nu trebuie utilizat la pacienții cu insuficiență renală severă.

#### **Dacă utilizați mai mult Algopet decât trebuie**

Dacă credeți că ați administrat o doză prea mare sau bănuiți un supradozaj, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului, sau mergeți imediat la cel mai apropiat spital.

Simptomele supradozajului includ: letargie ( somn adânc, de lungă durată, însoțit de diminuarea respirației, bătăilor inimii), somnolență, greață, vărsături, tulburări mintale, tonus muscular scăzut, cefalee, vedere dublă, durere în partea de sus a abdomenului. Pot apărea sângerări stomacale și intestinale, tensiune arterială crescută, afectarea gravă a rinichilor, depresie respiratorie și comă.

#### **Dacă uitați să utilizați Algopet**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați Algopet**

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele antiinflamatoare/analgezice, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În prezența oricăror din următoarele simptome, în orice moment al tratamentului, întrerupeți administrarea de Algopet și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră:

- aspectul negru al maselor fecale, vărsături cu sânge (semne de sângerare gastrointestinală)
- dureri violente în abdomen, însoțite de rigiditatea mușchilor peretelui abdominali, greață, vărsături (semne de perforație gastrointestinală)
- umflare a feței, buzelor sau a limbii, respirație șuierătoare, dificultăți de respirație sau erupții cutanate cum ar fi înroșirea pielii, formarea de vezicule, descuamarea și necroza pielii, însoțite de stare generală agravată (semne de reacții alergice severe – angioedem, reacție anafilactică, dermatită exfoliativă, fotosensibilitate, Sindrom Stevens-Johnson, necroză epidermică toxică)
- dureri puternice de cap, sensibilitate crescută a ochilor la lumină, rigiditatea mușchilor cefei (meningită aseptică).

Alte reacții adverse care au fost raportate:

*Reacții adverse frecvente (pot apărea la mai puțin de 1 din 10 persoane)*

- Nas înfundat
- Infecție a tractului urinar
- Modificări ale greutateii corporale
- Stare de tensiune nervoasă (anxietate)
- Depresie
- Insomnie
- Nervozitate
- Amnezie
- Amețeli
- Dureri de cap
- Reflexe exagerate
- Somnolență
- Tremor
- Modificări ale vederii
- Țiuit în urechi (tinitus)
- Durere abdominală
- Constipație
- Diaree
- Dispepsie
- Balonare
- Greață
- Vărsături
- Erupție trecătoare pe piele
- Astenie
- Edem
- Slăbiciune

- Creșterea enzimelor hepatice.

*Reacții adverse mai puțin frecvente (pot apărea la mai puțin de 1 din 100 persoane)*

- Scăderea numărului de globule roșii și a hemoglobinei în sânge cauzată de deficitul de fer
- Nivel crescut al acidului uric în sânge (hiperuricemie)
- Retenție de lichide
- Confuzie
- Tulburări de coordonare a mișcărilor (ataxie)
- Ischemie cerebrovasculară
- Senzație de furnicături și amorteală la nivel extremităților (parestezii)
- Anormalități ale percepției mirosurilor (parosmie)
- Înrôșirea ochilor (conjunctivită)
- Insuficiență cardiacă
- Tulburări vasculare, vasodilatație
- Tensiune arterială crescută
- Astm bronșic
- Sângerare din nas (epistaxis)
- Diaree cu sânge
- Boală esofageană
- Inflamația mucoasei stomacului (gastrită) sau a cavității bucale (stomatită)
- Scaun cu sânge (hematemeză)
- Ulcer peptic (ulcerul stomacului sau duodenului)
- Inflamația ficatului (hepatită)
- Eczemă
- Mâncărime a pielii
- Urticarie
- Fasciculații musculare
- Sânge în urină (hematurie)
- Insuficiență renală
- Frisoane
- Febră
- Scăderea nivelurilor de hemoglobină în sânge și a hematocritului.

*Reacții adverse rare (pot apărea la mai puțin de 1 din 1000 persoane)*

- Infarct miocardic
- Afectarea rinichilor - inflamație (glomerulonefrită), necroză papilară renală, sindrom nefrotic.

*Reacții adverse cu frecvența necunoscută (frecvența nu poate fi estimată reieșind din datele disponibile):*

- Inhibarea agregării plachetare
- Scăderea numărului globulelor roșii (anemie aplastică, anemie hemolitică) și a plachetelor în sânge (trombocitopenie)
- Inflamația intestinului gros (colită), exacerbarea bolii inflamatorii intestinale, inflamație a intestinului subțire cu pierdere de sânge și proteine



- Îngălbenirea pielii și a albului ochilor (icter colestatic și non-colestatic)
- Inflamația rinichilor (nefrită interstițială).

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://www.amdm.gov.md> sau prin email: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Algopet**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după “Exp.”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Algopet**

Substanța activă este flurbiprofen. Fiecare comprimat filmat conține 100 mg flurbiprofen.

Celelalte componente sunt: hidroxipropilceluloză, dioxid de siliciu coloidal, lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, stearat de magneziu, hipromeloză, dioxid de titan, polietilenglicol, FD&C blue nr. 2

#### **Cum arată Algopet și conținutul ambalajului**

Algopet se prezintă sub formă de comprimate filmate oblongi, de culoare albastră, cu incizie pe una din fețe.

Este disponibil în cutie cu 15 comprimate în blister din PVC/Alu.

#### **Deținătorului certificatului de înregistrare și fabricantul**

**Deținătorului certificatului de înregistrare** İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Veysel Karani Mah. Çolakoğlu Sok. No:10

34885 Sancaktepe /İstanbul-Turkey

Tel: +90 (216) 564 80 00

Fax: +90 (216) 564 80 99

**Fabricantul**

İlko İlaç San. ve Tic. A. Ş.

3. Organize Sanayi Bölgesi Kuddusi Cad. 23. Sok. No:1, Selçuklu-Konya, Turcia

**Acest prospect a fost aprobat în Octombrie 2023**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției  
Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>