

Prospect: Informații pentru utilizator**Analges 400 mg/325 mg comprimate filmate**
Paracetamol și ibuprofen**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Analges și pentru ce se utilizează

Analges conține paracetamol și ibuprofen.

Paracetamol acționează prin oprirea semnalelor de durere de a ajunge la nivelul creierului. De asemenea, acționează pentru a reduce febra.

Ibuprofen aparține unui grup de medicamente numite medicamente anti-inflamatoare nesteroidiene (sau AINS). Ameliorează durerea și reduce inflamația (umflarea, roșeața sau durerea).

Analges este utilizat pentru ameliorarea temporară a durerii asociate cu:

- Durere de cap
- Dureri menstruale
- Migrenă
- Durere de spate
- Durere dentară
- Durere musculară
- Răceală și simptome de gripă
- Durere în gât
- Febră

Acest medicament trebuie utilizat numai la sfatul medicului în cazul indicațiilor care nu sunt potrivite pentru auto-tratament, respectiv în artrită, reumatism, tendinită, după o intervenție chirurgicală.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți întrebări cu privire la acest medicament.

Trebuie să discutați cu un medic, dacă nu vă simțiți mai bine sau dacă vă simțiți rău după 3 zile.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Analgex

Nu utilizați Analgex:

- Dacă sunteți alergic la substanța(ele) activă (e) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- Dacă prezentați sau ați prezentat sângerări la nivelul rectului (porțiunea terminală a intestinului), aveți scaune de culoare neagră și de consistență lipicioasă sau diaree cu sânge;
- Dacă aveți un ulcer peptic (de exemplu ulcer gastric sau duodenal), prezentați o istorie recentă a unui astfel de episod, sau dacă ați avut ulcer peptic înainte;
- Cu alte medicamente care conțin paracetamol sau ibuprofen;
- Dacă obișnuiți să consumați regulat cantități mari de alcool etilic;
- Dacă aveți insuficiență cardiacă severă, insuficiență hepatică sau insuficiență renală;
- Dacă aveți sângerări cerebrovasculare sau alte sângerări active;
- Dacă aveți tulburări ale formării sângelui;
- Dacă aveți astm bronșic, urticarie sau reacții de tip alergic după administrarea de acid acetilsalicilic sau alte AINS;
- În ultimele trei luni de sarcină.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Analgex, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă:

- aveți o afecțiune hepatică, hepatită, boli de rinichi sau dificultate la urinare;
- sunteți consumator cronic de alcool etilic sau droguri;
- aveți alergii la orice alte medicamente care conțin acid acetilsalicilic sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene sau orice alte substanțe enumerate la sfârșitul acestui prospect;
- sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă;
- alăptați sau intenționați să alăptați;
- aveți în prezent o infecție;
- intenționați să urmați o intervenție chirurgicală;
- aveți sau ați avut alte afecțiuni medicale, inclusiv:
 - boli de inimă sau tensiune arterială mare;
 - arsuri la stomac, indigestie, ulcer gastric sau orice alte probleme de stomac;
 - vărsături cu sânge sau sângerări la nivelul porțiunii terminale a intestinului gros ;
 - reacții severe pe piele, cum sunt sindromul Stevens-Johnson;
 - astm bronșic;
 - probleme de vedere;
 - tendință de sângerare sau alte probleme legate de sânge;
 - probleme intestinale cum sunt colita ulcerativă sau boala Crohn;
 - insuficiență cardiacă, umflarea gleznelor sau a picioarelor;
 - diaree;
 - tulburare enzimatică genetică sau dobândită care se manifestă fie prin complicații neurologice, fie prin probleme de piele sau ocazional, ambele, de exemplu porfirie;
 - variolă;
 - boli autoimune cum este lupus eritematos.

Nu utilizați băuturi alcoolice în timpul tratamentului cu acest medicament. Asocierea alcoolului etilic cu Analgex poate duce la afectări ale ficatului.

Medicamentul aparține unui grup de medicamente (AINS), care pot afecta fertilitatea la femei.

Acest efect este reversibil după întreruperea medicamentului.

Copii și adolescenți

Acest medicament nu este recomandat copiilor sub 18 ani.

Analgesic împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Analgesic poate să interacționeze cu anumite medicamente. Acestea includ:

- warfarină, un medicament utilizat pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge
- medicamente pentru tratamentul epilepsiei sau a convulsiilor
- cloramfenicol, un antibiotic folosit pentru tratarea infecțiilor urechii și a ochiului
- probenecid, un medicament utilizat pentru tratamentul gutei
- zidovudină, un medicament utilizat pentru tratamentul infecției cu HIV (virusul care provoacă boala imunodeficienței dobândite)
- medicamente utilizate pentru tratamentul tuberculozei, cum este izoniazida
- acid acetilsalicilic, salicilați sau alte medicamente AINS
- medicamente pentru tratarea tensiunii arteriale mari sau alte boli de inimă
- diuretice, numite și medicamente pentru eliminarea apei
- litiu, un medicament utilizat pentru tratarea unor tipuri de depresie
- metotrexat, un medicament utilizat pentru tratarea artritei și a unor tipuri de cancer
- corticosteroizi, cum sunt prednison, cortizon
- metoclopramid, propanolol
- tacrolimus sau ciclosporină, medicamente imunosupresive folosite după transplantul de organe
- sulfoniluree, un medicament utilizat pentru tratamentul diabetului zaharat
- unele antibiotice (cum sunt antibiotice chinolone)

Aceste medicamente pot interacționa cu Analgesic și pot afecta modul în care acționează Analgesic.

Este posibil să fie necesară modificarea cantității medicamentului dumneavoastră, sau este posibil să fie nevoie să luați alte medicamente.

Medicul dumneavoastră sau farmacistul vă va îndruma cu privire la aceste medicamente, la medicamentele care necesită precauție sau trebuie evitate în timpul tratamentului cu acest medicament.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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.

Nu utilizați acest medicament în timpul ultimilor trei luni de sarcină. Aveți grijă deosebită dacă sunteți în primele 6 luni de sarcină.

Acest medicament poate afecta fertilitatea feminină și nu este recomandat femeilor care intenționează să rămână gravide.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Fiiți precauți când conduceți sau folosiți utilaje, până aflați cum vă afectează Analgesic.

3. Cum să utilizați Analgesic

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

Doza recomandată:

Adulți: Doza uzuală este de unul sau două comprimate luate la fiecare șase ore, după cum este necesar până la un maxim de șase în 24 de ore.

Utilizați cea mai mică doză eficientă pentru cel mai scurt timp necesar pentru a ameliora simptomele. Pacientul trebuie să se adreseze unui medic dacă simptomele persistă sau se agravează sau dacă medicamentul este necesar pentru mai mult de 3 zile.

Nu utilizați mai mult de 6 comprimate filmate într-o perioadă de 24 de ore.

Dacă medicul dumneavoastră prescrie altă doză, urmați instrucțiunile date de medicul dumneavoastră.

Luați comprimatele filmate de Analgex cu un pahar de apă.

Linia mediană are rolul doar de a facilita ruperea, pentru o ușurare a înghițirii și nu pentru a împărți în doze egale.

Utilizarea la copii sub 18 ani

Analgex nu este recomandat copiilor sub 18 ani.

Dacă utilizați mai mult Analgex decât trebuie

Luați legătura imediat cu medicul dumneavoastră pentru a vă sfătui sau mergeți la Camera de gardă a celui mai apropiat spital dacă dumneavoastră sau altcineva a utilizat mai mult Analgex decât trebuie. Faceți acest lucru chiar dacă nu există semne de disconfort sau otrăvire.

Utilizarea de mai multe comprimate filmate de Analgex decât este necesar poate duce la afectarea întârziată și serioasă a ficatului și a rinichilor. Este posibil să aveți nevoie de asistență medicală de urgență.

Dacă utilizați mai mult Analgex decât trebuie este posibil să:

- vă simțiți rău sau să vomitați
- aveți dureri de stomac
- aveți convulsii
- vă simțiți amețit sau chiar să vă pierdeți conștiența.

Dacă uitați să utilizați Analgex

Dacă este aproape timpul pentru următoarea doză, săriți peste doza uitată și luați doza următoare, la momentul dozei următoare. În caz contrar, luați-o imediat ce vă amintiți, și apoi luați comprimatele filmate în mod normal.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Dacă nu sunteți sigur dacă să săriți doza, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

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

4. Reacții adverse posibile

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

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Efectele adverse pot să apară cu anumite frecvențe, care sunt definite după cum urmează:

Următoarele reacții adverse grave au fost raportate rar:

Dacă oricare dintre aceste reacții adverse grave se întâmplă, încetați să luați Analgex și spuneți imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la camera de gardă a celui mai apropiat spital:

- vărsături cu sânge sau un material care arată ca zațul de cafea;

- sângerare din porțiunea terminală a tubului digestiv, scaune de culoare neagră și de consistență lipicioasă sau diaree cu sânge;
- umflarea feței, buzelor sau limbii, care pot determina dificultate la înghițire sau respirație;
- astm bronșic, respirație șuierătoare, dificultăți de respirație;
- debut brusc sau sever de mâncărimi, erupții pe piele, urticarie;
- vezicule severe și hemoragie la nivelul buzelor, ochilor, gurii, nasului și organelor genitale (sindrom Steven Johnson)
- febră, stare generală de rău, greață, dureri de stomac, dureri de cap și gât înțepenit.

Următoarele reacții includ efectele adverse cele mai frecvente:

- greață sau vărsături
- pierderea poftei de mâncare
- arsuri la stomac sau dureri în partea superioară a stomacului
- crampe, vânt, constipație sau diaree
- erupții pe piele
- durere de cap
- amețeli
- insomnie
- schimbare în starea de spirit, de exemplu depresie, confuzie, nervozitate

Următoarele reacții adverse au fost, de asemenea, raportate rar:

- durere sau sensibilitate la nivelul stomacului
- probleme cu ochii, cum sunt vedere încețoșată, ochii roșii inflamați și cu senzație de mâncărime
- semne de infecții frecvente sau îngrijorătoare, cum sunt febră, frisoane severe, dureri în gât sau ulcerări în gură
- sângerare sau vânătăi care au loc mai ușor decât în mod normal, pete violacee sau roșii sub piele
- semne de anemie, cum sunt oboseala, dureri de cap, dificultăți de respirație, și aspect palid
- îngălbenirea pielii și/sau a ochilor, numit de asemenea icter
- creștere neobișnuită în greutate, umflarea gleznelor sau a picioarelor
- furnicături la nivelul mâinilor și picioarelor
- simptome de arsură (cum sunt roșeață, mâncărime, umflare, vezicule), care pot să apară mai repede decât în mod normal
- durere de cap severă și persistentă
- bătăi neregulate și rapide ale inimii, numite de asemenea palpitații.

Lista de mai sus include efecte adverse grave, care pot necesita îngrijire medicală. Reacțiile adverse grave sunt rare pentru dozele mici din acest medicament și atunci când sunt utilizate pentru o perioadă scurtă de timp.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice 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 Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Analgex

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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 niciun 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 Analgex

- Substanțele active sunt: ibuprofen și paracetamol. Fiecare comprimat filmat conține 400 mg ibuprofen și 325 mg paracetamol.
- Celelalte componente sunt: *nucleu*-celuloză microcristalină pH 102, crospovidonă tip A, croscarmeloză sodică, dioxid de siliciu coloidal anhidru, povidonă K 30, ulei hidrogenat din semințe de bumbac, stearat de magneziu, acid stearic tip 50, talc; *film*-alcool polivinilic parțial hidrolizat, macrogol 3350, talc, dioxid de titan (E171), carmin (E120) FD&C Blue 2-indigocarmin lac de aluminiu (E132).

Cum arată Analgex și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de comprimate filmate de formă oblongă, de culoare violet, cu diametru 19,1 mm și grosime 8 mm, cu un șanț median pe una din fețe.

Șantul median nu are rol de divizare în doze egale.

Este disponibil în cutii cu 1 blister PVC/Al a câte 9 comprimate filmate, cutii cu 2 blistere PVC/Al a câte 6 comprimate filmate, cutii cu 1 blister PVC/Al a câte 12 comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. LAROPHARM S.R.L.

Șos. Alexandriei nr. 145A, Oraș Bragadiru, Jud. Ilfov, 077025, România

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2019.