Prospect: Informații pentru pacient

Analgex 400 mg/325 mg, comprimate filmate
ibuprofen/paracetamol

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, farmacistului sau asitentei 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 manifestaţi orice reacţii adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, 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 Analgex şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luaţi Analgex
3. Cum să luați Analgex
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Analgex
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Analgex şi pentru ce se utilizează

Analgex conține paracetamol și ibuprofen.
Paracetamolul acționează prin oprirea semnalelor de durere de a ajunge la nivelul creierului. De asemenea, acționează pentru a reduce febra.
Ibuprofenul aparţine unui grup de medicamente numite medicamente anti-inflamatoare nesteroidiene (sau AINS). Ameliorează durerea și reduce inflamaţia (umflarea, roșeața sau durerea).

Analgex este luat 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 luat 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.

Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Analgex

Nu luați Analgex:
- Dacă sunteți alergic la substanța(ele) activă (e) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- Dacă prezentați sau ați prezentat sângerări la nivelul rectului (porțiunea terminală a intestinului), aveți scaune de culoare neagră și consistență lipicioasă sau diaree cu sânge;
- Dacă aveți un ulcer peptic (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;
- Dacă aveți insuficiență cardiacă severă, insuficiență hepatică sau insuficiență renală;
- Dacă aveți sângerări cerebrovasculare sau alte sângerări active;
- Dacă aveți afecțiuni ale sângelui pentru care medicul nu a stabilit cauza.
- 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 luați Analgex, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Acordați o atenție specială pentru Analgex:
Reacții la nivelul pielii
Reacții cutanate grave, inclusiv dermatită exfoliativă, eritem multimorf, sindrom Stevens Johnson, necroliză epidermică toxică, reacție la medicament cu eozinofilie și afectare sistemică (DRESS), pustuloză exantematică generalizată acută (PEGA) au fost raportate în asociere cu tratamentul cu ibuprofen. Opriți utilizarea de Analgex și solicitați îngrijiri medicale imediat dacă observați orice simptome conexe acestor reacții cutanate grave (erupție pe piele, leziuni ale mucoaselor, bășici sau alte semne de alergie), întrucât acestea pot fi primele semne ale unei reacții foarte grave la nivelul pielii. Vezi pct. 4.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă:
• aveți o afecțiune hepatică, hepatită, boli de rinichi sau dificultate la urinare;
• sunteți consumator cronic de alcool 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 o infecție – consultați rubrica „Infecții” de mai jos;
• intenționați să urmați o intervenție chirurgicală;
• aveți (sau ați avut) alte afecțiuni medicale, inclusiv:
  - aveți tensiune arterială mare, diabet zaharat, concentrații crescute de colesterol în sânge,

- accident vascular cerebral sau dacă sunteți fumător
- umflarea gleznelor sau a picioarelor;
-
- 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;
- ;
- diaree;
- tulburare enzimatică genetică sau dobândită care se manifestă fie prin complicații neurologice, fie prin probleme de piele sau ocazional, ambele, de exemplu porfirie;
- aveți varicelă;
- boli autoimune cum este lupus eritematos.

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

Medicamentul aparține unui grup de medicamente (AINS), care poate afecta fertilitatea la femei.
• Acest efect e reversibil după întreruperea medicamentului.

Medicamentele anti-inflamatoare/împotriva durerii, cum este ibuprofenul, pot fi asociate cu un risc uşor crescut de infarct miocardic sau accident vascular cerebral, în special dacă sunt utilizate în doze mari. Nu depăşiţi doza recomandată sau durata tratamentului.
Trebuie să discutaţi despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul, înainte de a lua Analgex în cazul în care:
- aveți probleme ale inimii, inclusiv insuficiență cardiacă, angină pectorală (dureri în piept) sau dacă aţi avut un infarct miocardic, intervenţie chirurgicală pentru by-pass, boală arterială periferică (circulaţie redusă a sângelui la nivelul picioarelor sau tălpilor, din cauza îngustării sau blocării arterelor) sau orice tip de accident vascular cerebral (inclusiv „accident vascular cerebral minor" sau accident ischemic tranzitoriu „AIT").
- aveți tensiune arterială mare, diabet zaharat, concentraţii crescute de colesterol în sânge, istoric familial de boli ale inimii sau accident vascular cerebral sau dacă sunteţi fumător.

În timpul tratamentului cu Analgex, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă aveți boli severe, inclusiv insuficiență renală severă sau septicemie (când în sânge circulă bacterii și toxine care duc la leziuni ale organelor), dacă sunteți malnutrit, aveți alcoolism cronic sau dacă luați și flucloxacilină (un antibiotic). O afecțiune gravă numită acidoză metabolică (tulburări ale sângelui și lichidelor) a fost raportată la pacienții aflați în aceste situații, în cazul în care paracetamolul se utilizează în doze regulate pentru o perioadă lungă sau când paracetamolul este administrat concomitent cu flucloxacilină. Simptomele acidozei metabolice pot fi: dificultăți la respirație grave, cu respirație rapidă profundă, somnolență, greață și vărsături.

Au fost raportate semne ale unei reacții alergice la acest medicament, inclusiv probleme respiratorii, tumefierea feței și a zonei gâtului (angioedem), durere în piept, în cazul administrării de ibuprofen. Opriți imediat administrarea de Analgex și contactați-l imediat pe medicul dvs. sau serviciul de urgențe medicale dacă observați oricare dintre aceste semne.

Infecții

Analgex poate ascunde semne ale infecției, precum febră și durere. Prin urmare este posibil ca Analgex să întârzie tratarea adecvată a infecției, ceea ce poate mări riscul de complicații. Acest lucru a fost observat în cazul pneumoniei cauzate de bacterii și al infecțiilor bacteriene ale pielii asociate cu vărsatul de vânt. Dacă luați acest medicament în timp ce aveți o infecție, iar simptomele infecției nu dispar sau se agravează, adresați-vă imediat unui medic.

Copii și adolescenți
Acest medicament nu este recomandat copiilor sub 18 ani.

Analgex împreună cu alte medicamente
Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Analgex poate să interacționeze cu anumite medicamente. Acestea includ:
• medicamente anticoagulante (care subțiază sângele/previn coagularea, cum sunt aspirina/acidul acetilsalicilic, warfarina, ticlopidina)
• 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 care scad tensiunea arteriale mare (inhibitori ai ECA cum este captoprilul, beta-blocante cum este atenololul, antagoniști ai receptorilor de angiotensină II cum este losartanul)
• 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, propantelină
• tacrolimus sau ciclosporină, medicamente imunosupresive folosite după transplantul de organe
• sulfoniluree, un medicament utilizat pentru tratarea diabetului zaharat
• unele antibiotice (cum sunt antibioticele chinolone, flucloxacilina); vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați flucloxacilină, din cauza unui risc grav de tulburare a sângelui și lichidelor (numită acidoză metabolică) care necesită tratament de urgență (vezi pct. 2).

Alte medicamente pot influenţa sau pot fi influenţate de tratamentul cu Analgex. De aceea, întotdeauna trebuie să discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Analgex împreună cu alte medicamente.

Analgex împreună cu alimente, băuturi și alcool
Nu luați băuturi alcoolice în timpul tratamentului cu acest medicament. Asocierea alcoolului cu Analgex poate duce la afectări ale ficatului.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea
Sarcina

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 luați acest medicament în timpul ultimelor trei luni de sarcină. Aveți grijă deosebită dacă sunteți în primele 6 luni de sarcină.
Trebuie să luați cea mai mică doză posibilă care ajută la reducerea durerii și/sau febrei și cât mai scurt timp posibil. Adresați-vă medicului dumneavoastră în cazul în care durerea și/sau febra nu scade sau dacă aveți nevoie să luați mai des medicamentul.

*Alăptarea*Paracetamolul este excretat în laptele matern, dar nu într-o cantitate semnificativă clinic, iar datele disponibile în literatura de specialitate nu contraindică alăptarea.
Ibuprofen și metaboliții săi pot trece în cantități foarte mici în laptele matern. Nu sunt cunoscute efecte dăunătoare pentru sugari.
Având în vedere datele de mai sus, nu este necesară întreruperea alăptării, pentru tratamentul pe termen scurt cu doza recomandată a acestui medicament.

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor
Fiți precauți când conduceți sau folosiți utilaje, până aflați cum vă afectează Analgex.

3. Cum să luați Analgex

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau asa cum v-a spus medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală. Discutați cu medicul dumneavoastră, cu farmacistul sau cu asistenta medicală dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată
Adulți: Doza uzuală este de un comprimat filmat de 1-3 ori pe zi, administrat la intervale de minim 6 ore.
Luați comprimatele filmate de Analgex cu un pahar de apă.

Trebuie să luați cea mai mică doză necesară pentru a ameliora simptomele și pentru cea mai scurtă perioadă de timp. Dacă aveți o infecție, adresați-vă imediat unui medic în cazul în care simptomele (cum ar fi febră și durere) nu dispar sau se agravează (vezi pct. 2).
Adresați-vă unui medic dacă simptomele persistă sau se agravează sau dacă medicamentul este necesar pentru mai mult de 3 zile.

Nu luați mai mult de 3 comprimate filmate într-o perioadă de 24 de ore.
Dacă medicul dumneavoastră prescrie altă doză, urmați instrucțiunile date de medicul dumneavoastră.

Luați comprimatele de Analgex cu un pahar de apă.

Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului în cazul în care aveți dificultăți la înghițirea comprimatului întreg, și nu pentru a fi divizat în doze egale.

Utilizarea la copii și adolescenți
Analgex nu este recomandat copiilor sub 18 ani.

Dacă luați mai mult Analgex decât trebuie

Dacă ați luat mai mult Analgex decât trebuie sau dacă copiii au luat medicamentul în mod accidental, adresați-vă imediat unui medic sau mergeți la cel mai apropiat spital pentru o evaluare a riscului existent și pentru sfaturi privind măsurile care trebuie luate. 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.

Simptomele pot include greață, dureri abdominale, vărsături (pot conține urme de sânge), dureri de cap, țiuituri în urechi, dezorientare și mișcări oscilatorii ale ochilor. În cazul intoxicației grave s-au raportat următoarele simptome: somnolență, dureri în piept, palpitații, pierderea cunoștinței, convulsii (în special la copii), slăbiciune și amețeală, sânge în urină, senzație de corp rece și probleme respiratorii.

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

Dacă încetați să luați Analgex
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 reacţii 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, difultăți 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 Stevens-Johnson);
• pete roșiatice plate, cu un centru proeminent sau pete circulare pe trunchi, deseori cu vezicule centrale, piele exfoliată, ulcerații la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor. Aceste erupții cutanate grave pot fi precedate de febră și simptome pseudogripale [dermatită exfoliativă, eritem multimorf, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică];
• erupție generalizată, temperatură ridicată a corpului și noduli limfatici măriți (sindrom DRESS);

• o erupție generalizată de culoare roșie, solzoasă, cu denivelări subcutanate și vezicule, însoțită de febră. De obicei simptomele apar la începutul tratamentului (pustuloză exantematică generalizată acută-AGEP).
• 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, flatulență, 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, ochi roșii inflamați și cu senzație de mâncărime
• semne de infecții frecvente sau îngrijorătoare, cum sunt febră, frisoane severe, dureri în gât sau ulcerații 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.

Poate să apară o reacție cutanată gravă cunoscută sub numele de sindrom DRESS. Simptomele sindromului DRESS includ: erupție cutanată, febră, inflamarea ganglionilor limfatici și eozinofile crescute (un tip de celule albe din sânge).

Următoarele reacții adverse au fost raportate cu o frecvență necunoscută:
• o erupție extinsă pe piele, de culoare roșiatică și cu aspect de solzi, cu umflături sub piele și bășici, localizată în special în zonele în care pielea este cutată, pe trunchi și la nivelul extremităților superioare, însoțită de febră, care apare la inițierea tratamentului (pustuloză exantematică generalizată acută). Dacă prezentați aceste simptome, încetați utilizarea Analgex și solicitați asistență medicală. Vezi și pct. 2.
• pielea devine sensibilă la lumină;
• durere în piept, ce poate reprezenta semnul unei reacții alergice grave, numită sindrom Kounis;
• o afecțiune gravă care poate face sângele mai acid (numită acidoză metabolică), la pacienții cu boală severă care utilizează paracetamol (vezi pct. 2).

Raportarea recțiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi

raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România http://www.anm.ro/.
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucureşti 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Analgex

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu luați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi 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 șanț median pe una din fețe.

Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului în cazul în care aveți dificultăți la înghițirea comprimatului întreg, și nu pentru a fi divizat în doze egale.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul
LAROPHARM SRL,
Șos. Alexandriei, nr. 145A, Loc. Bragadiru, Oraș Bragadiru, Județ Ilfov, cod poștal 077025, România.

Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2026.

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România http://www.anm.ro/