

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **ALGIFEN NEO**

500 mg/ml + 5 mg/ml perorálne roztokové kvapky

sodná soľ metamizolu + pitofenóniumchlorid

**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 prejavy 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.

ALGIFEN NEO môže spôsobiť abnormálne nízky počet bielych krviniek (agranulocytózu), čo môže viesť k závažným a život ohrozujúcim infekciám (pozri časť 4).

Ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich príznakov: horúčka, zimnica, bolesť hrdla, bolestivé vredy v nose, ústach a hrdle alebo v oblasti genitálií či konečníka, musíte liek prestať užívať a okamžite kontaktovať svojho lekára.

Ak ste niekedy mali agranulocytózu počas liečby metamizolom alebo podobnými liekmi, nesmiete tento liek už nikdy znovu užívať (pozri časť 2).

#### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

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

### **1. Čo je ALGIFEN NEO a na čo sa používa**

ALGIFEN NEO je kombinovaný liek. Obsahuje liečivá metamizol (vo forme sodnej soli) a pitofenón (vo forme chloridu). Patrí do skupiny liekov, ktoré tlmia bolesť a kŕče – metamizol tlmí bolesť, pitofenón tlmí kŕče hladkého svalstva. Účinok zvyčajne nastupuje do 15 minút a trvá minimálne 4 hodiny.

ALGIFEN NEO sa užíva pri kŕčovitých bolestiach v oblasti brucha (žalúdok, črevá, žlčové a močové cesty), pri bolestivej menštruácii, migréne a bolesti zubov.

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 môžu užívať dospelí, dospievajúci a deti vo veku od 10 rokov.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ALGIFEN NEO**

#### **Neužívajte ALGIFEN NEO**

- ak ste alergický na metamizol, pitofenón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste už niekedy mali ochorenie spojené s poruchou krvotvorby,
- ak ste v minulosti mali výrazný pokles typu bielych krviniek nazývaných granulocyty, ktorý bol spôsobený metamizolom alebo inými podobnými liekmi nazývanými pyrazolóny alebo pyrazolidíny,
- ak máte problémy s kostnou dreňou alebo máte ochorenie, ktoré ovplyvňuje tvorbu alebo funkciu krviniek,
- ak ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva,
- ak dojčíte.

ALGIFEN NEO nepodávajúte deťom mladším ako 10 rokov.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať ALGIFEN NEO, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Pri nasledujúcich ochoreniach sa môže ALGIFEN NEO užívať len vtedy, ak sú na to obzvlášť závažné dôvody. Preto musíte lekára informovať, či máte niektoré z nasledujúcich ochorení alebo stavov:

- alergia na kyselinu acetylsalicylovú alebo iné lieky, ktoré sa užívajú pri bolesti, zvýšenej teplote a zápalových ochoreniach (môže sa prejavovať ako dýchavičnosť, žihľavka, opuch na tvári)
- málokrvnosť (anémia)
- intermitentná porfýria (porucha enzýmov zodpovedných za tvorbu jednej z častí krvného farbiva, čo spôsobí hromadenie látok nazývaných porfyríny; prejavuje sa brušnými kolikami a nervovými poruchami)
- závažné ochorenie pečene, obličiek alebo srdca
- vysoký alebo nízky krvný tlak
- aktívna vredová choroba žalúdka alebo dvanástnika
- mechanické zúženie niektorej časti tráviaceho traktu
- zelený zákal (glaukóm).

Ak sa u vás tieto ochorenia alebo stavy vyskytnú až počas užívania ALGIFENU NEO, povedzte to svojmu lekárovi.

### **Abnormálne nízky počet bielych krviniek (agranulocytóza)**

ALGIFEN NEO môže spôsobiť agranulocytózu, veľmi nízku hladinu typu bielych krviniek nazývaných granulocyty, ktoré sú dôležité v boji proti infekcii (pozri časť 4). Musíte prestať užívať metamizol a okamžite vyhľadať lekára, ak sa u vás vyskytnú nasledujúce príznaky, pretože to môže naznačovať možnú agranulocytózu: zimnica, horúčka, bolesť hrdla a bolestivé vredy na sliznici (vlhké povrchy tela), najmä v ústach, nose a hrdle alebo v oblasti pohlavných orgánov alebo konečníka. Váš lekár vykoná laboratórne vyšetrenie na kontrolu hladiny krvných buniek.

Ak sa metamizol užíva pri horúčke, niektoré príznaky vznikajúcej agranulocytózy môžu zostať nepovšimnuté. Podobne môžu byť príznaky maskované aj v prípade, že dostávate antibiotickú liečbu.

Agranulocytóza sa môže objaviť kedykoľvek počas užívania lieku ALGIFEN NEO a dokonca aj krátko po ukončení liečby metamizolom.

Agranulocytóza sa u vás môže objaviť aj v prípade, ak ste v minulosti používali metamizol bez problémov.

Starší pacienti sú pri užívaní tohto lieku vystavení zvýšenému riziku poškodenia pečene a obličiek, vzniku vredov alebo krvácania v tráviacom trakte, ktoré môžu byť život ohrozujúce.

### **Problémy s pečeňou**

U pacientov užívajúcich metamizol bol hlásený zápal pečene s príznakmi, ktoré sa objavili v priebehu niekoľkých dní až niekoľkých mesiacov po začatí 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 NEO a obráťte sa na svojho lekára. Lekár vám vyšetří funkciu pečene.

Ak ste niekedy užívali liek obsahujúci metamizol a mali ste problémy s pečeňou, neužívajte ALGIFEN NEO.

#### Závažné kožné reakcie

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

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

Počas liečby týmto liekom sa váš moč môže sfarbiť do červena. Spôsobuje to vylučovaný produkt metabolizmu jedného z liečiv.

ALGIFEN NEO užívajte iba krátkodobo. Dlhodobé užívanie lieku môže viesť k rozvoju tolerance (návyku) na jeho účinok.

#### **Iné lieky a ALGIFEN NEO**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Účinky ALGIFENU NEO a iných súbežne užívaných liekov sa môžu navzájom ovplyvňovať.

ALGIFEN NEO môže zvýšiť účinok:

- iných liekov proti bolesti a protizápalových liekov obsahujúcich kyselinu acetylsalicylovú alebo iné protizápalové liečivá (napr. paracetamol, ostatné salicyláty, ibuprofén, fenylobutazón),
- liekov proti zrážaniu krvi,
- liekov užívaných pri cukrovke,
- niektorých liekov znižujúcich krvný tlak (napr. diltiazem, nifedipín, verapamil),
- alkoholu,
- liekov, ktoré obsahujú tieto liečivá: lítium (na liečbu psychických porúch), chlórpromazín (na liečbu psychických porúch), metotrexát (na liečbu nádorových ochorení), cyklosporín (na potlačenie funkcie imunitného systému),
- bupropión, liek používaný na liečbu depresie alebo ako pomoc pri odvykaní od fajčenia,
- efavirenz, liek používaný na liečbu HIV/AIDS,
- metadón, liek používaný na liečbu závislosti od omamných liekov (nazývaných opioidy),
- valproát, liek používaný na liečbu epilepsie alebo bipolárnej poruchy,
- takrolimus, liek používaný na prevenciu odvrhnutia transplantovaného orgánu,
- sertralín, liek používaný na liečbu depresie.

ALGIFEN NEO môže znížiť účinok:

- hormonálnej antikoncepcie,
- sulfónamidov (druh antibiotík na liečbu infekcie vyvolanej baktériami).

#### **ALGIFEN NEO a jedlo, nápoje a alkohol**

Počas liečby sa nesmú konzumovať alkoholické nápoje.

#### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

### Tehotenstvo

Dostupné údaje o použití metamizolu počas prvých troch mesiacov sú obmedzené, ale nenaznačujú škodlivé účinky na embryo. Vo vybraných prípadoch môžu byť jednorazové dávky metamizolu počas prvého a druhého trimestra prípustné, ak neexistujú žiadne ďalšie možnosti liečby, po porade s vaším lekárom alebo lekárnikom a po tom, ako starostlivo zvážia všetky prínosy a riziká použitia metamizolu. Avšak, vo všeobecnosti sa použitie metamizolu počas prvého a druhého trimestra neodporúča.

Počas posledných troch mesiacov tehotenstva nesmiete použiť ALGIFEN NEO z dôvodu zvýšeného rizika komplikácií pre matku a dieťa (krvácanie; predčasné uzavretie dôležitej cievy, takzvaný Ductus Botalli, u nenarodených detí, ktorá sa prirodzene uzatvára až po narodení).

### Dojčenie

Produkty rozkladu metamizolu prechádzajú do materského mlieka vo veľkom množstve a riziko pre dojčené dieťa nie je možné vylúčiť. Neužívajte ALGIFEN NEO počas dojčenia.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

ALGIFEN NEO môže nepriaznivo ovplyvniť činnosti vyžadujúce zvýšenú pozornosť, zosúladenie pohybov a rýchle rozhodovanie (napr. vedenie vozidiel, obsluha strojov, práce vo výškach a pod.). Tieto činnosti možno vykonávať iba na základe výslovného súhlasu lekára.

### **ALGIFEN NEO obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje 34,5 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v jednom ml roztoku. To sa rovná 1,8 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

### **ALGIFEN NEO obsahuje oranžovú žlt' SY (E 110)**

Môže vyvolať alergické reakcie.

### **ALGIFEN NEO obsahuje propylénglykol (E 1520)**

Tento liek obsahuje 150 mg propylénglykolu v jednom ml roztoku.

## **3. Ako užívať ALGIFEN NEO**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. 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 NEO. Má sa vždy zvoliť najnižšia dávka, ktorá je potrebná na potlačenie bolesti. Váš lekár vám povie ako užívať ALGIFEN NEO.

ALGIFEN NEO nakvapkajte na lyžičku alebo do malého množstva tekutiny. Môžete ho užívať nezávisle od jedla, t. j. pred jedlom, po jedle alebo medzi jednotlivými jedlami.

#### *Dospelí a dospievajúci vo veku 15 rokov a viac (a s telesnou hmotnosťou > 53 kg)*

Odporúčaná dávka na zmiernenie bolesti je 20 – 54 kvapiek. Túto dávku možno po 6 – 8 hodinách opakovať.

Maximálna denná dávka u týchto pacientov je 54 kvapiek 4-krát denne (spolu 216 kvapiek), pričom časový odstup medzi jednotlivými dávkami musí byť minimálne 6 hodín.

#### *Deti a dospievajúci vo veku 10 – 14 rokov*

Odporúčaná dávka na zmiernenie bolesti je 15 – 20 kvapiek, veľkosť dávky vždy závisí od intenzity bolesti. Túto dávku možno po 6 – 8 hodinách opakovať.

Maximálna denná dávka u týchto pacientov je 20 kvapiek 4-krát denne (spolu 80 kvapiek), pričom časový odstup medzi jednotlivými dávkami musí byť minimálne 6 hodín.

Pred inštrumentálnym vyšetrením sa užívajú rovnaké dávky ako pri bolesti, a to jednorazovo, zvyčajne 45 minút pred samotným vyšetrením.

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

*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. Pri krátkodobom používaní nie je potrebné zníženie dávky. Nie sú k dispozícii skúsenosti s dlhodobým používaním.

*Pacienti s poruchou funkcie srdca*

Dávky sa musia znížiť u pacientov so srdcovou nedostatočnosťou spôsobenou kolapsom krvného obehu.

#### **Ak užijete viac ALGIFENU NEO, ako máte**

Pri užití vyšších dávok lieku, ako je odporúčané, sa u vás môžu vyskytnúť príznaky ako závrat, bolesť v hornej časti brucha a psychomotorický nepokoj (prejavuje sa nespavosťou, zvýšenou dráždivosťou, nepokojom až agresivitou). V závažnejších prípadoch predávkovania sa môžu vyskytnúť epileptické kŕče, zlyhanie funkcie srdca, zastavenie dýchania až kóma.

Pri predávkovaní alebo náhodnom požití lieku dieťaťom vyhľadajte lekára.

#### **Ak zabudnete užiť ALGIFEN NEO**

Ak zabudnete užiť dávku lieku vo zvyčajnom čase, užite ju ihneď ako si na to spomeniete. Ak je však už čas na užitie nasledujúcej dávky, zabudnutú dávku vynechajte a pokračujte vo zvyčajnom dávkovaní. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

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 neprejavia u každého.

Pri užívaní ALGIFENU NEO sa u vás môžu vyskytnúť nasledovné vedľajšie účinky:

- závažné alergické a kožné reakcie (anafylaktický šok, kožná vyrážka, žihľavka, Stevensov-Johnsonov syndróm a toxická epidermálna nekrolýza - frekvencia neznáma (červenkasté nevystupujúce terčovité alebo okrúhle flaky na trupe, často s pluzgiermi v 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), syndróm DRESS alebo syndróm precitlivenosti na liek - frekvencia neznáma (rozsiahla vyrážka, vysoká telesná teplota a zväčšené lymfatické uzliny) a problémy s dýchaním, ktoré môžu byť život ohrozujúce). Ak spozorujete ktorýkoľvek z uvedených vedľajších účinkov, prestaňte ALGIFEN NEO užívať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.
- pokles krvného tlaku,
- poruchy krvotvorby (prejavujú sa znížením počtu červených krviniek, bielych krviniek a krvných doštičiek),
- nadmerné potenie,
- závrat (točenie hlavy),

- únava,
- ospalosť, bolesť hlavy,
- nevoľnosť, vracanie,
- zápcha,
- búšenie srdca,
- zápal pečene, zožltnutie kože a očných bielok, zvýšená hladina pečeňových enzýmov v krvi - frekvencia neznáma (častost' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov).

Prestaňte užívať ALGIFEN NEO a okamžite sa obráťte na lekára, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov: 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 sa u vás vyskytne niektorý z uvedených vedľajších účinkov alebo sa vyskytnú iné nezvyčajné reakcie, poraďte sa so svojim lekárom o tom, ako ďalej užívať tento liek.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

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. 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 NEO**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. Neuchovávajte v mrazničke.

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 NEO obsahuje**

- Liečivá sú metamizol (vo forme sodnej soli) a pitofenón (vo forme chloridu). Jeden ml roztoku (27 kvapiek) obsahuje 500 mg sodnej soli metamizolu a 5 mg pitofenóniumchloridu.
- Ďalšie zložky sú dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, monohydrát sodnej soli sacharínu, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, aróma curacao 6/010690, propylénglykol (E 1520), dihydrát dinátriumedetátu, oranžová žlt' SY 75 % (E 110), čistená voda.

#### **Ako vyzerá ALGIFEN NEO a obsah balenia**

ALGIFEN NEO je číry, žltlooranžový roztok. Dodáva sa vo fľaške z hnedého skla s plastovou (HDPE) kvap kacou vložkou a bielym plastovým (HDPE) skrutkovacím uzáverom.

Veľkosť balenia: 10 ml, 25 ml, 50 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Holandsko

**Výrobca**

TEVA Czech Industries s.r.o., Ostravská 29, č. p. 305, 747 70 Opava, Komárov, Česká republika

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2025.**