

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU PACIENT**Combogesic 500 mg/150 mg comprimate filmate**
Paracetamol/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.

- 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.

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.

- Nu trebuie să luați acest medicament mai mult de 3 zile

Acest medicament este disponibil fără prescripție medicală. Cu toate acestea, trebuie să citiți cu atenție acest prospect pentru a obține cele mai bune rezultate.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Combogesic și pentru ce se utilizează

Combogesic conține paracetamol și ibuprofen.

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

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

Combogesic 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

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 Combogesic

Nu utilizați Combogesic

- Dacă sunteți alergic la substanța activă (e) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6);
- Dacă aveți sau ați avut 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 gastro-duodenal (de exemplu ulcer la nivelul stomacului sau duodenului), ați avut recent un astfel de episod sau dacă ați avut ulcer gastro-duodenal ;
- 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

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Combogesic.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți o infecție – vezi rubrica „Infecții” de mai jos.

Medicamentele antiinflamatoare/analgice, cum este ibuprofenul, pot fi asociate cu un risc ușor crescut de apariție a infarctului miocardic sau accidentului vascular cerebral, mai ales când sunt administrate în doze mari. Nu depășiți doza recomandată sau durata tratamentului.

Reacții la nivelul pielii

Au fost raportate reacții grave la nivelul pielii în asociere cu tratamentul cu Combogesic. Trebuie să încetați să mai luați Combogesic și să solicitați imediat asistență medicală dacă prezentați erupție pe piele, leziuni ale mucoaselor, bășici sau alte semne de alergii, întrucât acestea pot fi primele semne ale unei reacții foarte grave la nivelul pielii. Vezi pct. 4.

Infecții

Combogesic poate ascunde semne ale infecției, precum febră și durere. Prin urmare, este posibil ca Combogesic 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.

Înainte de a lua Combogesic, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră despre tratament, dacă:

- aveți probleme cu inima, inclusiv insuficiență cardiacă, angină pectorală (durere în piept) sau dacă ați avut infarct miocardic, intervenție chirurgicală de bypass, boală arterială periferică (circulație slabă a sângelui la nivelul picioarelor sau labei piciorului din cauza arterelor înguste sau blocate) sau orice tip de accident vascular cerebral (inclusiv accident vascular cerebral minor sau accident vascular ischemic tranzitoriu „ATP”).
- aveți tensiune arterială mare, diabet, colesterol mare, aveți antecedente de boală cardiacă sau accident vascular cerebral sau dacă sunteți fumător;
- 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;
- urmează să vi se efectueze o intervenție chirurgicală;
- aveți sau ați avut alte afecțiuni medicale, inclusiv:
 - arsuri la stomac, indigestie, ulcer gastric sau orice alte probleme de stomac;
 - vărsături cu sânge sau sângerări la nivelul porțiunii terminale a intestinului gros ;
 - astm bronșic;
 - probleme de vedere;
 - tendință de sângerare sau alte probleme legate de sânge;
 - probleme intestinale, cum sunt colita ulcerativă sau boala Crohn
 - umflare a gleznelor sau a picioarelor;
 - diaree;
 - tulburare enzimatică genetică sau dobândită care se manifestă fie prin complicații neurologice, fie prin probleme la nivelul pielii sau ocazional, ambele, de exemplu porfirie;
 - varicelă;
 - boli autoimune cum este lupusul eritematos

Nu utilizați băuturi alcoolice în timpul tratamentului cu acest medicament. Asocierea alcoolului etilic cu Combogesic 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.

Administrarea Combogesic poate interfera cu rezultatele testelor urinei pentru acidul 5 hidroxiiindoleacetic (5HIAA), determinând rezultate fals pozitive. Pentru a evita rezultatele fals pozitive, nu luați Combogesic sau alte medicamente care conțin paracetamol timp de câteva ore înaintea colectării mostrei de urină sau în timpul colectării.

Copii și adolescenți

Acest medicament nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 18 ani.

Alte medicamente și Combogesic

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă utilizați, ați utilizat sau ați putea utiliza orice alt medicament.

Combogesic poate influența efectul altor medicamente sau efectul său poate fi influențat de alte medicamente. De exemplu:

- medicamente anticoagulante (adică subțiază sângele/împiedică coagularea, de exemplu, 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 reduc tensiunea arterială mare (inhibitori ECA, cum sunt captopril, beta-blocante, cum este atenololul, antagoniști ai receptorilor angiotensinei II, cum este losartan)
- medicamente pentru tratarea altor boli de inimă, cum este digoxina
- diuretice, numite și medicamente pentru eliminarea apei
- litiu, un medicament utilizat pentru tratarea unor tipuri de depresie
- metotrexat, un medicament utilizat pentru tratarea poliartritei reumatoide și a unor tipuri de cancer

- corticosteroizi, cum sunt prednison, cortizon
- metoclopramid, propantelina
- tacrolimus sau ciclosporină, medicamente imunosupresoare folosite după transplantul de organe
- sulfoniluree, un medicament utilizat pentru tratamentul diabetului zaharat
- unele antibiotice (cum sunt antibiotice chinolone)
- flucloxacilină (antibiotic), din cauza unui risc grav de anomalie a sângelui și a lichidelor (acidoză metabolică cu decalaj anionic ridicat) care necesită tratament de urgență și care poate apărea în special în caz de insuficiență renală severă, septicemie (atunci când bacteriile și toxinele acestora circulă în sânge, ducând la deteriorarea organelor), malnutriție, alcoolism cronic și dacă se utilizează dozele maxime zilnice de paracetamol.

Aceste medicamente pot interacționa cu Combogesic și pot afecta modul în care funcționează Combogesic.

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

De asemenea, alte medicamente pot afecta sau pot fi afectate de tratamentul cu Combogesic. Prin urmare, trebuie să cereți sfatul medicului sau farmacistului înainte de a utiliza Combogesic concomitent cu 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.

Sarcină și alăptare

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 ultimelor 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.

Trebuie să utilizați 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.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Fiți precauți când conduceți sau folosiți utilaje, până aflați cum vă afectează Combogesic.

Combogesic conține lactoză monohidrat.

Dacă ați fost informat de către medicul dumneavoastră că aveți intoleranță la anumite categorii de glucide, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament.

Combogesic conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică „practic nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Combogesic

Utilizați întotdeauna Combogesic exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Nu utilizați mai mult de 3 zile.

Trebuie să utilizați 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).

Doza recomandată:

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

Utilizați cea mai mică doză eficace 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 vă prescrie altă doză, urmați instrucțiunile date de medicul dumneavoastră.

Luați comprimatele filmate de Combogesic cu un pahar de apă. Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

Utilizarea la adolescenți și copii cu vârsta sub 18 ani

Combogesic nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 18 ani.

Dacă utilizați mai mult Combogesic decât trebuie

Dacă ați luat mai mult Combogesic decât trebuie sau dacă un copil a luat accidental acest medicament, contactați întotdeauna un medic sau cel mai apropiat spital pentru a vi se evalua riscul și pentru recomandări privind măsurile care trebuie luate. Faceți acest lucru chiar dacă nu există semne de disconfort sau intoxicație.

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

Simptomele pot include greață, dureri de stomac, vărsături (posibil cu firișoare de sânge), durere de cap, țiuț în urechi, confuzie și mișcare oscilantă a ochilor. La doze mari, au fost raportate somnolență, durere în piept, palpitații, pierdere a conștienței, convulsii (în principal la copii), slăbiciune și amețală, prezența sângelui în urină, senzație de frig în corp și probleme la respirație.

Dacă uitați să utilizați Combogesic

Dacă este aproape timpul pentru următoarea doză, săriți peste doza uitată și luați doza următoare, la momentul obișnuit. 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.

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.

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

- vărsături cu sânge sau cu particule 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;
- umflare a feței, buzelor sau limbii, care poate determina dificultate la înghițire sau respirație;
- astm bronșic, respirație șuierătoare, dificultăți la respirație;
- au fost raportate cazuri foarte rare de reacții adverse grave, inclusiv mâncărimi cu debut brusc sau severe, erupții pe piele, urticarie;

- vezicule severe și hemoragie la nivelul buzelor, ochilor, gurii, nasului și organelor genitale (sindrom Steven Johnson)
- poate apărea o reacție severă pe piele, cunoscută ca sindrom DRESS (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms DRESS). Simptomele DRESS pot include: erupție trecătoare pe piele, febră, umflare a ganglionilor limfatici și o creștere a valorilor eozinofilelor (un tip de globule albe de sânge).
- febră, stare generală de rău, greață, dureri de stomac, dureri de cap și gât înțepenit.

Alte reacții adverse:

Frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți):

- retenție de apă, edeme
- tinitus (țiuțituri în urechi)
- greață sau vărsături
- pierdere a poftei de mâncare
- arsuri la stomac sau dureri în partea superioară a stomacului
- diaree
- erupții pe piele
- durere de cap
- amețeli
- modificări ale funcției rinichilor și ficatului (stabilite prin analize de sânge)

Mai puțin frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți)

- reducere a numărului de celule roșii în sânge, episoade de sângerare cum ar fi scurgere de sânge din nas, sângerări anormale sau prelungite în timpul ciclurilor menstruale, creștere a numărului de trombocite
- probleme cu ochii cum sunt vedere încețoșată și/ sau diminuată, modificări ale vederii colorate
- vânturi și constipație.
- sensibilitate crescută la reacții alergice, angioedem (simptomele pot include mâncărime, înroșire și iritație la nivelul ochilor)
- mărirea sânilor (la bărbați)
- scădere anormală a zahărului din sânge (hipoglicemie)
- schimbare în starea de spirit, de exemplu depresie, confuzie, reacții emoționale excesive
- tulburări ale somnului (somniază sau insomnie)
- dificultăți la urinare
- îngroșare a secrețiilor respiratorii (mucus)

Rare (care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți):

- halucinații, tulburări ale viselor
- senzație de amorțeală și senzații anormale pe piele (arsuri, furnicături sau înțepături) la nivelul mâinilor și picioarelor

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 pacient din 10000)

- durere severă sau sensibilitate la nivelul stomacului
- semne de infecții frecvente sau îngrijorătoare, cum sunt febră, frisoane severe, dureri în gât sau ulcerații în gură
- sângerare sau apariție de vânătăi mai ușor decât de obicei, umflături de culoare roșie sau violet sub piele
- semne de anemie, cum sunt oboseala, dureri de cap, dificultăți de respirație și aspect palid
- vertij
- îngălbenirea pielii și/sau a ochilor, numit de asemenea icter
- creștere neobișnuită în greutate, umflarea gleznelor sau a picioarelor, scăderea cantității de urină

- mișcări musculare involuntare/ spasme, tremor și convulsii, încetinirea reacțiilor fizice și emoționale
- diminuarea temporară a vederii, dureri la mișcarea ochilor
- simptome de arsură la expunerea la soare (cum sunt roșeață, mâncărime, umflare, vezicule), care pot să apară mai repede decât în mod normal.
- bătăi rapide sau neregulate ale inimii, denumite și palpitații
- transpirație în exces

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

O erupție extinsă pe piele, de culoare roșatică 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 și solicitați asistență medicală. Vezi și pct. 2.

Lista de mai sus include reacțiile 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 posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Combogesic

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30°C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare care este înscrisă pe blistere și pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament dacă observați că ambalajul este deteriorat sau prezintă semne de manipulare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protecția mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Combogesic

Substanțele active sunt paracetamol și ibuprofen.

Celelalte componente sunt: amidon de porumb, amidon porumb pregelatinizat, celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, stearat de magneziu, talc și Opadry white (care conține: hipromeloză (E464), lactoză monohidrat, dioxid de titan (E171), macrogol 4000 și citrat de sodiu dihidrat (E331)).

Cum arată Combogesic și conținutul ambalajului

Combogesic comprimate filmate sunt comprimate filmate în formă de capsulă, de culoare albă, cu lungime 19 mm, prevăzute cu linie mediană pe o față și netede pe cealaltă față. Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

Cutii cu blistere care conțin 8, 10, 16, 20 de comprimate filmate. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Medochemie Ltd.

1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol

Cipru

Fabricanții

Alterno Labs d.o.o.

Brnčičeva ulica 29, Ljubljana-Črnuče, 1231,

Slovenia

Medochemie Ltd.

Factory AZ

2 Michael Erakleous street, Agios Athanassios, Industrial Area,

4101 Agios Athanassios, Limassol,

Cipru

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Ungaria	Combogesic 500 mg/150 mg filmtabletta
Bulgaria	Combogesic 500 mg/150 mg film-coated tablets Комбогесик 500 mg/150 mg филмирани таблетки
Estonia	Combogesic
Letonia	Combogesic 500 mg/150 mg apvalkotās tabletes
Marea Britanie (Irlanda de Nord)	Combogesic 500 mg/150 mg film coated tablets
Polonia	Combogesic
Republica Cehă	Combogesic 500 mg/150 mg potahované tablety
România	Combogesic 500 mg/150 mg comprimate filmate
Slovenia	Combogesic 500 mg/150 mg
Slovenia	Adobil 500 mg/150 mg filmsko obložene tablete

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2022.