PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Combophen 500 mg/150 mg Filmtabletten

Paracetamol und Ibuprofen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- **Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht länger als 3 Tage ein.**
- Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST COMBOPHEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON COMBOPHEN BEACHTEN?
3. WIE IST COMBOPHEN EINZUNEHMEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST COMBOPHEN AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST COMBOPHEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dieses Arzneimittel enthält Paracetamol und Ibuprofen.
Paracetamol lindert Schmerzen.
Ibuprofen lindert Schmerzen und vermindert Entzündungen (Schwellung, Rötung oder Schmerzempfindlichkeit). Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) genannt werden.

Für kurzzeitige symptomatische Behandlung leichter oder mittelstarker Schmerzen.
Dieses Arzneimittel ist nur für Erwachsene.

Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON COMBOPHEN BEACHTEN?

Combophen darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen einen Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn bei Ihnen in Zusammenhang mit einer früheren NSAR-Behandlung bereits einmal eine Magen- oder Darmblutung oder ein Magen- oder Darmdurchbruch aufgetreten ist;
- wenn Sie ein akutes oder wiederkehrendes Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür (gastroduodenale Ulkuskrankheit) oder eine Magen- oder Darm-Blutung haben (zwei oder mehr getrennte nachgewiesene Fälle eines Geschwürs oder einer Blutung);
- wenn Sie regelmäßig große Mengen Alkohol trinken;
- wenn sie an einer schweren Beeinträchtigung der Herz-, Leber- oder Nierenfunktion leiden;
- wenn Sie an einer Blutung im Gehirn oder einer anderen akuten Blutung leiden;
- wenn sie an Blutbildungsstörungen leiden;
- wenn bei Ihnen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen NSARs, Asthma, Urtikaria (Nesselsucht) oder allergieartige Reaktionen auftreten;
- wenn Sie sich in den drei letzten Monate der Schwangerschaft befinden;
- wenn Sie jünger als 18 Jahre alt sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Combophen einnehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine Infektion haben – siehe unten unter „Infektionen".

Vorsicht: Die Einnahme einer höheren Dosis als empfohlen birgt das Risiko schwerer Leberschäden. Daher darf die maximale Tagesdosis von Paracetamol **nicht** überschritten werden. Nehmen Sie keine anderen Arzneimittel ein, die Paracetamol enthalten, einschließlich solcher, die rezeptfrei erhältlich sind. Nehmen Sie solche Arzneimittel nicht in Kombination ein, um die empfohlene Tagesdosis nicht zu überschreiten (siehe Abschnitt 3 «Wie ist Combophen einzunehmen?» und «Wenn Sie eine größere Menge von Combophen eingenommen haben als Sie sollten»).

Nehmen Sie auch keine anderen Arzneimittel ein, die Ibuprofen enthalten.
Entzündungshemmende/schmerzstillende Arzneimittel wie Ibuprofen können mit einem gering erhöhten Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall verbunden sein, insbesondere bei der Anwendung in hoher Dosis. Die empfohlene Dosis und Behandlungsdauer dürfen nicht überschritten werden.

Bitte besprechen Sie Ihre Behandlung mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Combophen einnehmen wenn Sie,

- an Herzproblemen (einschließlich Herzinsuffizienz) oder Angina (Schmerzen im Brustkorb) leiden oder wenn Sie einen Herzanfall, eine Bypass-Operation, eine periphere Arterienkrankheit (Durchblutungsstörungen in den Beinen oder Füßen aufgrund zu enger oder verstopfter Arterien) oder irgendeine Art von Schlaganfall (einschließlich „Mini-Schlaganfall" oder transitorische ischämische Attacke, TIA) hatten.

- an Bluthochdruck, Diabetes oder hohen Cholesterinwerten leiden oder wenn die Vorgeschichte in Ihrer Familie eine Herzerkrankung oder einen Schlaganfall aufweist oder wenn Sie rauchen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Combophen einnehmen wenn Sie an schweren Krankheiten leiden, einschließlich schwerer Nierenfunktionsstörung oder Sepsis (wenn Bakterien und ihre Giftstoffe im Blut kreisen und zu Organschäden führen), oder wenn Sie an Mangelernährung oder chronischer Alkoholkrankheit leiden oder wenn Sie zusätlich Flucloxacillin (ein Antibiotikum) einnehmen. Bei Patienten in diesen Situationen wurde über eine schwere Erkrankung berichtet, die als metabolische Azidose (eine Störung des Bluts und des Flüssigkeitshaushalts) bezeichnet wird. Sie trat auf, wenn Paracetamol in normalen Mengen über einen längeren Zeitraum angewendet wurde oder wenn Paracetamol zusammen mit Flucloxacillin angewendet wurde. Zu den Zeichen einer metabolischen Azidose können gehören : starke Atembeschwerden mit tiefer schneller Atmung, Benommenheit, Übelkeit und Erbrechen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie

- an einer Lebererkrankung (einschließlich Gilbert-Syndrom), Hepatitis oder Nierenerkrankung leiden oder wenn Sie Schwierigkeiten beim Wasserlasen haben;

- dehydriert sind oder einen unzureichenden Ernährungsstatus haben, zum Beispiel aufgrund von übermäßigem Alkoholkonsum, Anorexie oder unzureichender Ernährung;

- an einer hämolytischen Anämie (abnormale Zerstörung roter Blutkörperchen) leiden;

- an einem Mangel an einem bestimmten Enzym mit der Bezeichnung Glucose-6-phosphat-Dehydrogenase leiden;

- Drogen konsumieren;

- schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden;

- stillen oder beabsichtigen, zu stillen;

- derzeit eine Infektion haben;

- beabsichtigen, sich operieren zu lassen;

- eine der folgenden Erkrankung haben oder hatten:

➢ Sodbrennen, Verdauungsstörung, Magengeschwür oder ein anderes Magenproblem;
➢ Erbrechen von Blut oder Blutung aus dem After;
➢ Asthma;
➢ Sehprobleme;
➢ eine Neigung zu Blutungen oder andere Blutprobleme;
➢ Darmprobleme, wie z. B. chronische Dickdarmentzündung oder Morbus Crohn;
➢ Schwellung des Fußgelenks oder der Füße;

- Durchfall;
- angeborene genetische oder erworbene Störung bestimmter Enzyme, die sich entweder in neurologischen Komplikationen oder Hautproblemen äußert, gelegentlich auch in beidem (Porphyrie);
- Pocken;
- Autoimmunerkrankung wie z. B. Lupus erythematosus oder andere Bindegewebserkrankungen.

Trinken Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels keine alkoholhaltigen Getränke. Die Kombination von Alkohol und Combophen kann Leberschäden zur Folge haben.

Das Arzneimittel gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (nämlich den NSARs), die möglicherweise die Fruchtbarkeit der Frau beeinträchtigen können. Diese Wirkung hört wieder auf, wenn das Arzneimittel nicht mehr eingenommen wird.

Die langfristige Anwendung von Schmerzmitteln kann zu Kopfschmerzen führen, die nicht dadurch behandelt werden dürfen, dass die Dosis des Arzneimittels erhöht wird.

Die Einnahme dieses Arzneimittels kann die Ergebnisse der Urinuntersuchung für 5-Hydroxyindolylessigsäure (5-HIAA) beeinträchtigen und zu falsch-positiven Ergebnissen führen. Um falsch-positive Ergebnisse zu vermeiden, dürfen dieses Arzneimittel und andere Paracetamol enthaltende Arzneimittel mehrere Stunden lang vor oder während der Entnahme der Urinprobe nicht eingenommen werden.

Hautreaktionen
Im Zusammenhang mit der Behandelung mit Combophen wurden schwerwiegende Hautreaktionen berichtet. Bei Auftreten von Hautausschlag, Läsionen der Schleimhäute, Blasen oder sonstigen Anzeichen einer Allergie sollten Sie die Behandlung mit dieses Arzneimittel einstellen und sich unverzüglich in medizinische Behandlung begeben, da dies die ersten Anzeichen einer sehr schwerwiegenden Hautreaktion sein können. Siehe Abschnitt 4.

Infektionen
Combophen kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch dieses Arzneimittel eine angemessene Behandlung der Infektion verzögert, was zu einem erhöhten Risiko für Komplikationen führen kann. Dies wurde bei bakterieller Pneumonie und bakteriellen Hautinfektionen im Zusammenhang mit Windpocken beobachtet. Wenn Sie dieses Arzneimittel während einer Infektion einnehmen und Ihre Infektionssymptome anhalten oder sich verschlimmern, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt.

Kinder und Jugendliche
Dieses Arzneimittel darf bei Kindern unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Einnahme von Combophen zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Combophen kann die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinträchtigen oder von ihnen beeinträchtigt werden. Zum Beispiel:

- gerinnungshemmende Arzneimittel (d. h. Blutverdünner und Gerinnungshemmer wie z. B. Aspirin/Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin)
- Blutdrucksenker (ACE-Hemmer wie z. B. Captopril, Betablocker wie z. B. Atenolol-Arzneimittel, Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten wie z. B. Losartan)
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie oder Anfällen
- Chloramphenicol, ein Antibiotikum zur Behandlung von Ohren- und Augeninfektionen
- Probenecid, ein Arzneimittel zur Behandlung der Gicht
- Zidovudin, ein Arzneimittel zur Behandlung von HIV (dem Virus, das die erworbene Immunschwächekrankheit verursacht)
- Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose, wie z. B. Isoniazid oder Rifampicin
- Salicylate oder andere NSAR-Arzneimittel
- Diuretika (harntreibende Mittel)
- Lithium, ein Arzneimittel zur Behandlung einiger Arten von Depression
- Methotrexat, ein Arzneimittel zur Behandlung der Arthritis und einiger Krebsarten
- Corticosteroide, wie z. B. Prednison, Cortison
- Metoclopramid, Domperidon, Propanthelin, Antidepressiva mit anticholinergen Eigenschaften sowie betäubende Schmerzmittel
- Cholestyramin, ein Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte
- Tacrolimus oder Ciclosporin, Immunsuppressiva zur Anwendung nach einer Organtransplantation
- Sulfonylharnstoffe, Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes
- einige Antibiotika (wie z. B. Chinolon-Antibiotika oder Cotrimoxazol)
- Herzglykoside, Arzneimittel zur Herzstärkung
- Flucloxacillin (Antibiotikum), wegen des schwerwiegenden Risikos für Störungen des Bluts und des Flüssigkeitshaushalts (sogenannte metabolische Azidose), die dringend behandelt werden müssen (siehe Abschnitt 2).

Einige andere Arzneimittel können ebenfalls die Behandlung mit Combophen beeinträchtigen oder von ihnen beeinträchtigt werden. Sie sollten immer den Rat Ihres Arztes oder Apothekers einholen, bevor Sie Combophen zusammen mit anderen Arzneimitteln einnehmen.

Ihr Arzt und Ihr Apotheker haben mehr Informationen darüber, welche anderen Arzneimittel nur mit Vorsicht oder gar nicht zusammen mit dem

vorliegenden Arzneimittel eingenommen werden sollten.

Einnahme von Combophen zusammen mit Alkohol
Wenn Sie viel Alkohol konsumieren oder regelmäßig große Mengen Alkohol trinken, nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein (siehe Abschnitt 2. «Was sollten Sie vor der Einnahme von Combophen beachten?»).

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie dürfen Combophen in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft nicht einnehmen, da es Ihrem ungeborenen Kind schaden oder Probleme bei der Geburt verursachen könnte. Es kann Nieren- und Herzprobleme bei Ihrem ungeborenen Kind hervorrufen. Es kann Ihre Blutungsneigung und die Ihres Kindes beeinflussen und kann zu späteren oder längeren Wehen als erwartet führen. Sie dürfen Combophen in den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft nicht einnehmen, sofern es nicht absolut notwendig ist und von Ihrem Arzt verordnet wurde. Wenn Sie in diesem Zeitraum oder während Sie versuchen, schwanger zu werden, eine Behandlung benötigen, sollte die niedrigstmögliche Dosis für eine möglichst kurze Zeit angewendet werden. Wenn Combophen nach der 20. Schwangerschaftswoche länger als einige Tage eingenommen wird, kommt es beim ungeborenen Kind möglicherweise zu Nierenproblemen, die eventuell zu einer zu geringen Menge an Fruchtwasser führen, das das Ungeborene umgibt (Oligohydramnion), oder es kann eine Verengung eines Blutgefäßes im Herz des Kindes (Ductus arteriosus) auftreten. Wenn Sie eine Behandlung für mehr als ein paar Tage benötigen, wird Ihr Arzt eventuell eine zusätzliche Überwachung empfehlen.

Dieses Arzneimittel kann die weibliche Fruchtbarkeit beeinträchtigen und wird nicht bei Frauen empfohlen, die beabsichtigen, schwanger zu werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Seien Sie vorsichtig, wenn Sie am Verkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen, bis Sie wissen, wie sich Combophen auf Sie auswirken.

Combophen enthält Lactose-Monohydrat.
Falls Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie einige Zuckersorten nicht vertragen, sprechen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels bitte mit Ihrem Arzt.

Combophen enthält Natrium.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu ‘natriumfrei’.

3. WIE IST COMBOPHEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. **Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht länger als 3 Tage ein.**

Die niedrigste wirkungsvolle Dosis sollte für die kürzeste Dauer, die zur Linderung der Symptome erforderlich ist, angewendet werden. Wenn Sie eine Infektion haben, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt, falls die Symptome (z. B. Fieber und Schmerzen) anhalten oder sich verschlimmern (siehe Abschnitt 2).

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene (Körpergewicht > 50 kg)*:* Die übliche Dosierung beträgt eine (500 mg Paracetamol und 150 mg Ibuprofen) bis zwei (1000 mg Paracetamol und 300 mg Ibuprofen) Tabletten alle sechs Stunden und maximal sechs Tabletten in 24 Stunden. **Nehmen Sie in einem Zeitraum von 24 Stunden nicht mehr als 6 Tabletten ein.**

Erwachsene (Körpergewicht < 50 kg): Die maximale Tagesdosis für Erwachsene, die weniger als 50 kg wiegen, beträgt 60 mg/kg/Tag.

Bei beeinträchtigter Nierenfunktion:

- Wenn Ihre Nierenfunktion stark beeinträchtigt ist, dürfen Sie Combophen nicht anwenden.
- Wenn Ihre Nierenfunktion leicht bis mittelstark beeinträchtigt ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Combophen einnehmen. Sie können die übliche Dosis dieses Arzneimittels anwenden.

Bei beeinträchtigter Leberfunktion:

- Wenn Sie an schwerer Leberinsuffizienz leiden oder wenn Sie regelmäßig große Mengen Alkohol zu sich nehmen, dürfen Sie Combophen nicht anwenden.
- Wenn Ihre Leberfunktion beeinträchtigt ist (zum Beispiel, wenn Sie an Gilbert-Syndrom leiden), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Combophen einnehmen. Sie sollten nicht mehr als 1 Tablette alle 6 Stunden einnehmen (maximal 4 Tabletten in 24 Stunden).

Es ist die niedrigste wirksame Dosis über die kürzeste benötigte Zeit anzuwenden, um die Symptome zu lindern. Sie sollten einen Arzt konsultieren, wenn die Symptome andauern oder sich verschlimmern oder wenn das Arzneimittel länger als 3 Tage erforderlich ist.
Wenn Ihr Arzt eine andere Dosis verschreibt, befolgen Sie die Anweisungen des Arztes.

Nehmen Sie Combophen mit einem ganzen Glas Wasser ein. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Combophen darf von Kindern unter 18 Jahren nicht eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Combophen eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Combophen eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245), selbst wenn Sie sich gut fühlen. Der Grund ist, dass Paracetamol eine zeitverzögerte schwere Leberschädigung bewirken kann. Tun Sie dies auch, wenn Sie keine Anzeichen von Unwohlsein oder Vergiftung bemerken. Möglicherweise benötigen Sie dringend medizinische Hilfe.

Falls Sie mehr Combophen eingenommen haben, als Sie sollten, oder falls Kinder aus Versehen das Arzneimittel eingenommen haben, wenden Sie sich immer an einen Arzt oder ein Krankenhaus in Ihrer Nähe, um eine Einschätzung des Risikos und Rat zur weiteren Behandlung zu bekommen.

Die Symptome einer Überdosierung können Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (möglicherweise auch mit Blut), Magen-Darm-Blutungen (siehe auch Abschnitt 4 unten), Durchfall, Kopfschmerzen, Ohrensausen, Verwirrung und Augenzittern umfassen. Es können auch Unruhe, Schläfrigkeit, Orientierungslosigkeit oder Koma auftreten. Patienten entwickeln manchmal Anfälle. Bei hohen Dosen wurde über Schläfrigkeit, Brustschmerzen, Herzklopfen, Ohnmacht, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Schwäche und Schwindelgefühle, Blut im Urin, niedriger Kaliumspiegel im Blut, Frieren und Atemprobleme berichtet. Darüber hinaus kann sich die Prothrombinzeit/INR verlängernt, was wahrscheinlich auf eine Beeinträchtigung der Wirkung zirkulierender Gerinnungsfaktoren zurückzuführen ist. Es kann zu akutem Nierenversagen und Leberschäden kommen. Bei Asthmatikern ist eine Verschlimmerung des Asthmas möglich. Darüber hinaus kann es zu niedrigem Blutdruck und verminderter Atmung kommen.

Wenn Sie die Einnahme von Combophen vergessen haben
Wenn es beinahe Zeit für die nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie die nächste Dosis zur beabsichtigten Zeit ein. Ansonsten nehmen Sie die vergessene Dosis ein, sobald Sie daran denken; setzen Sie im Anschluss die Einnahme der Tabletten nach der gewohnten Vorgehensweise fort.
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.
Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie die Einnahme auslassen sollen, fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Wenn eine Nebenwirkung schwerwiegend wird oder wenn Sie eine Nebenwirkung bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt ist, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn eine dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt, nehmen Sie Combophen nicht mehr ein, und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf:

Häufig:

- Erbrechen von Blut oder einer Substanz, die wie Kaffeesatz aussieht;
- Blutung aus dem After; schwarzer, klebriger Stuhlgang (Stuhl) oder blutiger Durchfall;
- Schwellung von Gesicht, Lippen oder Zunge, was Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen zur Folge haben kann;

Selten:

- Nesseln (Quaddeln).

Sehr selten:

- Asthma, Giemen (Geräusche beim Atmen), Kurzatmigkeit;
- plötzlicher oder starker Juckreiz, Hautausschlag;
- starker Hautausschlag mit Blasen und Blutung der Lippen, der Augen, des Mundes, der Nase und der Genitalien (Steven-Johnson-Syndrom); es wurden sehr seltene Fälle von starken Hautreaktionen gemeldet;
- Verschlimmerung einer bestehenden schweren Hautinfektion (es kann auftreten: Hautauschlag, Blasen und Verfärbung der Haut, Fieber, Schläfrigkeit, Durchfall und Übelkeit) oder Verschlimmerung von anderen Infektionen einschließlich Windpocken oder Gürtelrose, schwere Infektion mit Gewebezerstörung (Nekrose), Blasenbildung und Schälen der Haut, des Unterhautgewebes und der Muskeln
- Fieber, allgemeines Unwohlsein, Übelkeit, Magenschmerzen, Kopfschmerzen und steifer Nacken.

Weitere mögliche Nebenwirkungen sind:
Häufig (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Übelkeit oder Erbrechen;
- Appetitverlust;
- Sodbrennen oder Schmerzen im oberen Teil des Magens;
- Krämpfe, Blähungen, Verstopfung oder Durchfall, geringer Blutverlust im Magen-Darm-Trakt;
- Hautausschläge, Juckreiz der Haut;
- Kopfschmerzen;
- Schwindel;
- ein Gefühl der Nervosität;
- Klingeln oder Summen in den Ohren;
- ungewöhnliche Gewichtszunahme, Schwellung und Flüssigkeitsansammlung, Schwellung der Fußgelenke oder Beine (Ödem);

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Abnahme der Zahl der roten Blutkörperchen, Nasenbluten und stärkere Blutung während der Periode (Menstruation);
- allergische Reaktionen – Hautausschlag, Müdigkeit, Gelenkschmerzen (z. B. Serumkrankheit, Lupus erythematosus, Purpura Schoenlein-Henoch, Angioödem);
- Vergrößerung des Brustgewebes bei Männern; niedriger Blutzuckerspiegel;
- Schlaflosigkeit;
- Stimmungsänderungen, zum Beispiel Depression, Verwirrtheit, Nervosität;
- Augenprobleme wie z. B. verschwommenes Sehen (reversibel), gerötete schmerzhafte Augen, Juckreiz;
- zäher Schleim;
- starke Schmerzen oder Druckempfindlichkeit im Magen; Magen-Darm-Geschwür;
- Darmentzündung und Verschlimmerung der Entzündung des Dickdarms (Kolitis) und des Verdauungstrakts (Morbus Crohn) und Komplikationen bei den Aussackungen des Dickdarms (Durchbruch oder Fisteln);
- Unvermögen, die Blase vollständig zu entleeren (Harnverhalt);
- abnorme Ergebnisse bei Laboruntersuchungen (Testergebnisse der Enzyme im Blut, Leber- und Nierenenzyme);

Selten (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- Kribbeln an Händen und Füßen;
- abnormale Träume, Sehen von Dingen, die nicht wirklich da sind (Halluzinationen);
- Schädigung des Nierengewebes (besonders bei langdauernder Anwendung);

- hoher Harnsäurespiegel im Blut (Hyperurikämie);
- Gelbfärbung der Haut und/oder Augen (sogenannte Gelbsucht).

Sehr selten (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):

- niedrige Kaliumspiegel – Schwäche, Ermüdung, Muskelkrämpfe (Hypokaliämie);
- Anzeichen von Anämie (Blutarmut), wie z. B. Müdigkeit, Kopfschmerzen, Kurzatmigkeit und blasse Haut;
- Blutungen und Blutergüsse, die schneller als normalerweise auftreten, blaue Flecken (rötliche oder bläuliche Flecken unter der Haut);
- starke oder anhaltende Kopfschmerzen;
- Schwindel (Gefühl des Drehens);
- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (sogenanntes Herzklopfen);
- Zunahme des Blutdrucks und mögliche Herzprobleme;
- Entzündung der Speiseröhre;
- Leberschädigung (besonders bei Langzeitanwendung);
- Haarausfall;
- vermehrtes Schwitzen;
- Anzeichen häufiger oder besorgniserregender Infektionen, wie z. B. Fieber, starker Schüttelfrost, rauer Hals oder Mundgeschwüre;
- trüber Urin.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Es kann zu einer schweren Hautreaktion, bekannt als DRESS-Syndrom, kommen. Die Symptome von DRESS umfassen Hautausschlag, Fieber, geschwollene Lymphknoten und eine Zunahme von Eosinophilen (einer Form der weißen Blutkörperchen).
- Bei Behandlungsbeginn ein roter, schuppiger, weit verbreiteter Hautausschlag mit Unebenheiten unter der Haut und von Fieber begleiteten Blasen, die sich in erster Linie auf den Hautfalten, dem Rumpf und den oberen Extremitäten befinden (akutes generalisiertes pustulöses Exanthem). Beenden Sie die Anwendung von Combophen, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.
- Eine schwere Erkrankung, die das Blut saurer machen kann (sogenannte metabolische Azidose), bei Patienten mit schweren Erkrankungen, die Paracetamol einnehmen (siehe Abschnitt 2).

Die oben aufgeführte Liste beinhaltet schwere Nebenwirkungen, die medizinische Hilfe erfordern können. Schwerwiegende Nebenwirkungen sind selten, wenn dieses Arzneimittels in niedrigen Dosen und während eines kurzen Zeitraums angewendet wird.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über :
Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, www.afmps.be.
Abteilung Vigilanz: Website: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be.
Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg. Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST COMBOPHEN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Dieses Arzneimittel erfordert keine besonderen Aufbewahrungsbedingungen bezüglich der Temperatur. In der Originalblisterpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw.bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Dieses Arzneimittel darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder Anzeichen einer unsachgemäßen Behandlung aufweist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Combophen enthält
Die Wirkstoffe sind: 500 mg Paracetamol und 150 mg Ibuprofen pro Filmtabletten.

Die sonstigen Bestandteile des Tablettenkerns sind: Maisstärke, vorverkleisterte Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, Talkum. Die sonstigen Bestandteile für die Tablettenhülle sind: Opadry White (enthält Hypromellose [E464], Lactose-Monohydrat [siehe Abschnitt 2], Titandioxid [E171], Macrogol/PEG 4000 und Natriumcitrat [E331]) und Talkum.

Wie Combophen aussieht und Inhalt der Packung
Combophen sind weiße, kapselförmige Filmtabletten von 19 mm Länge; sie haben eine Bruchkerbe auf einer Seite und sie sind eben auf der anderen Seite. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Jede Blisterpackung enthält 8, 10, 16, 20, 24, 30, 32 und 100 Filmtabletten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Therabel Pharma s.a.
Boulevard de l'Humanité 292
1190 Forest
Belgien

Hersteller

- A.C.R.A.F. S.p.A. - Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona – Italien.
- Alterno Labs d.o.o., Brnčičeva ulica 29, 1231 Ljubljana Črnuče, Slowenien.
- Santa SA, Str. Panselelor, Nr. 25, 27, 29, Municipiul Brasov, Judet. Brasov, cod postal 500419, Rumänien.

Zulassungsnummer : BE519644 ; LU2018110317

Art der Abgabe :
Freie Abgabe : 8, 10, 16 und 20 Filmtabletten.
Verschreibungspflichtig oder schriftliche Bewerbung (Belgien) : 24, 30, 32 und 100 Filmtabletten.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Mitgliedstaat	Produktbezeichnung
BE	Combophen 500 mg/150 mg Filmtabletten
FR	CETAFEN 500 mg/150 mg comprimés pelliculés
LU	Combophen 500 mg/150 mg Filmtabletten
NL	Paracetamol/Ibuprofen 500 mg/150 mg filmomhulde tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2025.

© Pharma.be