Combophen

NOTICE

Notice : Information du patient

Combophen 500 mg/150 mg comprimés pelliculés

Paracétamol et ibuprofène

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- **Vous ne devez pas prendre ce produit plus de 3 jours.**
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE COMBOPHEN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE COMBOPHEN ?
3. COMMENT PRENDRE COMBOPHEN ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER COMBOPHEN ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE COMBOPHEN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Ce médicament contient du paracétamol et de l'ibuprofène.
Le paracétamol soulage la douleur.
L'ibuprofène soulage la douleur et réduit l'inflammation (gonflement, rougeur ou douleur). Il appartient à un groupe de médicaments appelés « anti-inflammatoires non stéroïdiens » (ou « AINS »).

Pour le traitement symptomatique à court terme de la douleur légère à modérée.
Ce médicament est réservé aux adultes.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE COMBOPHEN ?

Ne prenez jamais Combophen :

- si vous êtes allergique à la (aux) substance(s) active(s) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés à la rubrique 6 ;
- si vous avez des antécédents de perforation ou de saignement gastro-intestinal lié à un traitement antérieur par AINS ;
- si vous avez un ulcère peptique (c.-à-d. un ulcère gastrique ou duodénal) ou un saignement actif ou des antécédents d'ulcères peptiques ou de saignements récurrents (au moins deux épisodes distincts d'ulcération ou de saignement avéré) ;
- si vous buvez régulièrement de grandes quantités d'alcool ;
- si vous présentez une insuffisance cardiaque, une insuffisance hépatique ou une insuffisance rénale sévère ;
- si vous présentez une hémorragie cérébrovasculaire ou d'autres saignements actifs ;
- si vous présentez des perturbations de la formation du sang ;
- si vous avez présenté de l'asthme, une urticaire ou des réactions de type allergique après la prise d'acide acétylsalicylique ou d'autres AINS ;
- au cours des trois derniers mois de grossesse ;
- si vous avez moins de 18 ans.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Combophen.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien si vous avez une infection - veuillez consulter le chapitre «Infections» ci-dessous.

Mise en garde : L'ingestion d'une dose supérieure à celle recommandée est associée à un risque de lésions graves du foie. C'est pourquoi vous **ne devez pas** prendre plus que la dose journalière maximale de paracétamol. Assurez-vous que vous ne prenez pas d'autres médicaments contenant du paracétamol, y compris ceux obtenus sans ordonnance. Ne les associez pas pour ne pas dépasser la dose journalière recommandée (voir rubrique 3 « Comment prendre Combophen » et la rubrique « Si vous avez pris plus de Combophen que vous n'auriez dû »).

Vous devez également vous assurer que vous ne prenez pas d'autres médicaments contenant de l'ibuprofène.
Les médicaments anti-inflammatoires/antidouleurs tels que l'ibuprofène peuvent être associés à une légère augmentation du risque de crise cardiaque ou d'AVC, en particulier lors de l'utilisation de fortes doses. Ne dépassez pas la dose ou la durée de traitement recommandée.

Parlez de votre traitement avec votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Combophen si :

- vous avez des problèmes cardiaques, comme une insuffisance cardiaque ou une angine de poitrine (douleur thoracique), ou si vous avez eu une crise cardiaque, une opération de pontage, une maladie artérielle périphérique (mauvaise circulation dans les jambes et les pieds due à un rétrécissement ou une obstruction des artères) ou un quelconque type d'AVC (y compris un accident ischémique transitoire [AIT] ou « mini-AVC »).
- vous présentez une pression artérielle élevée, un diabète, un taux de cholestérol élevé ou des antécédents familiaux de maladie cardiaque ou d'AVC, ou si vous fumez.

Pendant le traitement par Combophen, informez immédiatement votre médecin si vous avez des maladies graves, y compris une insuffisance rénale grave ou un sepsis (lorsque des bactéries et leurs toxines circulent dans le sang, entraînant des lésions au niveau des organes), ou si vous êtes atteint de malnutrition, d'alcoolisme chronique ou si vous prenez également de la flucloxacilline (un antibiotique). Une affection grave appelée acidose métabolique (une anomalie du sang et des fluides) a été signalée chez les patients qui prennent régulièrement du paracétamol pendant une période prolongée ou qui prennent du paracétamol en association avec de la flucloxacilline. Les symptômes de l'acidose métabolique peuvent inclure : de graves difficultés respiratoires avec une respiration rapide et profonde, une somnolence, une envie de vomir (nausée) et des vomissements.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si :

- vous avez une maladie hépatique (notamment le syndrome de Gilbert), une hépatite, une maladie rénale ou des difficultés à uriner ;
- vous êtes déshydraté(e) ou présentez un mauvais état nutritionnel en raison, par exemple, d'une consommation excessive d'alcool, d'anorexie ou d'un régime alimentaire médiocre ;
- vous souffrez d'anémie hémolytique (une destruction anormale des globules rouges) ;
- présentez un déficit en une enzyme appelée glucose-6-phosphate déshydrogénase ;
- vous consommez des drogues ;
- vous êtes enceinte ou comptez tomber enceinte ;
- vous allaitez ou comptez allaiter ;
- vous avez actuellement une infection ;
- vous envisagez de subir une intervention chirurgicale ;
- vous souffrez ou avez souffert d'autres problèmes médicaux tels que :

➢ brûlures d'estomac, indigestion, ulcère gastrique ou tout autre problème gastrique ;
➢ présence de sang dans les vomissements ou les selles ;
➢ asthme ;
➢ problèmes de vue ;
➢ tendance aux saignements ou autres problèmes sanguins ;
➢ problèmes digestifs ou intestinaux, comme une rectocolite hémorragique ou une maladie de Crohn ;
➢ gonflement des chevilles ou des pieds ;
➢ diarrhée ;

- trouble génétique héréditaire ou acquis de certaines enzymes se manifestant par des complications neurologiques ou des problèmes cutanés, ou parfois les deux, p. ex. porphyrie ;
- variole ;
- maladie auto-immune telle que le lupus érythémateux ou d'autres affections du tissu conjonctif.

Ne consommez pas de boissons alcoolisées pendant que vous prenez ce médicament. L'association d'alcool et de Combophen peut endommager le foie.

Le produit appartient à un groupe de médicaments (AINS) pouvant compromettre la fertilité chez les femmes. Cet effet disparaît à l'arrêt de la prise du médicament.

L'utilisation prolongée d'analgésiques peut causer des maux de tête, qui ne doivent pas être traités en augmentant la dose du médicament.

La prise de ce médicament peut interférer avec les résultats du dosage de l'acide 5-hydroxy-indol-acétique (5HIAA) dans les urines et entraîner des résultats faux positifs. Pour éviter de fausser les résultats, ne prenez pas ce médicament ou d'autres produits contenant du paracétamol pendant les heures qui précèdent et durant le prélèvement d'échantillon d'urine.

Réactions cutanées
Des réactions cutanées graves ont été rapportées en association avec un traitement à base de Combophen. Arrêtez de prendre ce médicament et consultez immédiatement un médecin si vous développez une éruption cutanée, des lésions des muqueuses, des cloques ou tout autre signe d'allergie, car il peut s'agir des premiers signes d'une réaction cutanée très grave. Voir rubrique 4.

Infections
Combophen peut masquer des signes d'infections tels que fièvre et douleur. Il est donc possible que ce médicament retarde la mise en place d'un traitement adéquat de l'infection, ce qui peut accroître les risques de complications. Cela a été observé dans le cas de pneumonies d'origine bactérienne et d'infections cutanées bactériennes liées à la varicelle. Si vous prenez ce médicament alors que vous avez une infection et que les symptômes de cette infection persistent ou qu'ils s'aggravent, consultez immédiatement un médecin.

Enfants et adolescents
Ce produit est contre-indiqué chez les enfants de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Combophen
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Combophen peut influencer d'autres médicaments ou être influencé par ces derniers. Par exemple :

- les médicaments ayant un effet anticoagulant (c.-à-d. fluidifiant le sang/prévenant les caillots, p. ex. aspirine/acide acétylsalicylique, warfarine, ticlopidine) ;
- les médicaments réduisant la tension artérielle élevée (inhibiteurs de l'ECA tels que le captopril, bêtabloquants tels que les médicaments à base d'aténolol, antagonistes du récepteur de l'angiotensine II tels que le losartan) ;
- les médicaments pour le traitement de l'épilepsie ou des crises convulsives ;
- le chloramphénicol, un antibiotique utilisé pour traiter les infections des oreilles et des yeux ;
- le probénécide, un médicament utilisé pour traiter la goutte ;
- la zidovudine, un médicament utilisé pour traiter le VIH (le virus causant le syndrome d'immunodéficience acquise) ;
- les médicaments utilisés pour traiter la tuberculose, comme l'isoniazide ou la rifampicine ;
- les salicylates ou d'autres AINS ;
- les diurétiques, également appelés médicaments pour uriner ;
- le lithium, un médicament utilisé pour traiter certains types de dépression ;
- le méthotrexate, un médicament utilisé pour traiter l'arthrite et certains types de cancer ;
- les corticostéroïdes, comme la prednisone et la cortisone ;
- le métoclopramide, la dompéridone, la propanthéline, les antidépresseurs possédant des propriétés anticholinergiques et les analgésiques narcotiques ;
- la cholestyramine, un médicament utilisé pour réduire un taux élevé de lipides sériques ;
- le tacrolimus ou la ciclosporine, des médicaments immunosuppresseurs utilisés après une greffe d'organe ;
- les sulfonylurées, des médicaments utilisés pour traiter le diabète ;
- certains antibiotiques (comme les quinolones ou le cotrimoxazole) ;
- les glycosides cardiaques, des médicaments servant à renforcer le cœur ;
- la flucloxacilline (antibiotique), en raison d'un risque grave d'anomalie du sang et des fluides (appelée acidose métabolique), qui doit faire l'objet d'un traitement d'urgence (voir rubrique 2).

D'autres médicaments peuvent également influencer ou être influencés par le traitement par Combophen. Vous devez donc toujours demander conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser Combophen avec d'autres médicaments.

Votre médecin ou votre pharmacien pourra vous fournir des informations supplémentaires sur les médicaments susmentionnés et d'autres médicaments à utiliser avec prudence ou à éviter pendant la prise de ce produit.

Combophen avec de l'alcool
Ne prenez pas ce médicament si vous consommez beaucoup d'alcool ou si vous buvez régulièrement de grandes quantités d'alcool (voir rubrique 2 : « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Combophen").

Grossesse, allaitement et fertilité
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Ne prenez pas Combophen pendant le dernier trimestre de grossesse, étant donné que ce médicament pourrait avoir un effet néfaste sur votre bébé à naître ou entraîner des complications à l'accouchement. Il peut être à l'origine de problèmes rénaux et cardiaques chez l'enfant à naître. Il peut entraîner une disposition accrue aux saignements chez vous et votre bébé, et retarder l'accouchement ou prolonger le travail. Vous ne devez pas prendre Combophen pendant les 6 premiers mois de grossesse, sauf si cela est absolument nécessaire et conseillé par votre médecin. Si vous avez besoin de recevoir un traitement au cours de cette période ou pendant que vous essayez de devenir enceinte, la dose la plus faible doit être utilisée pendant la durée la plus courte possible. Si le traitement est pris pendant plus de quelques jours à compter de la 20e semaine de grossesse, Combophen peut provoquer des problèmes rénaux chez votre bébé, et ainsi entraîner un oligohydramnios (volume insuffisant de liquide amniotique) ou le rétrécissement du canal artériel (vaisseau sanguin partant du cœur) chez le fœtus. Si vous avez besoin de recevoir un traitement pendant plusieurs jours, votre médecin peut recommander une surveillance supplémentaire.

Ce produit peut compromettre la fertilité féminine et est déconseillé chez les femmes essayant de concevoir un enfant.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Conduisez des véhicules ou utilisez des machines avec prudence tant que vous ne savez pas comment Combophen vous affecte.

Combophen contient du lactose monohydraté.
Si votre médecin vous a dit que vous souffrez d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Combophen contient du sodium.
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement 'sans sodium'.

3. COMMENT PRENDRE COMBOPHEN ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. **Vous ne devez pas prendre ce produit plus de 3 jours.**

Pour atténuer les symptômes, la dose efficace la plus faible devra être utilisée pendant la durée la plus courte possible. Si vous avez une infection et que les symptômes (tels que fièvre et douleur) persistent ou qu'ils s'aggravent, consultez immédiatement un médecin (voir rubrique 2).

La dose recommandée est de :

Adultes (pesant plus de 50 kg) *:* La posologie habituelle consiste à prendre un comprimé (500 mg de paracétamol et 150 mg d'ibuprofène) ou deux (1000 mg de paracétamol et 300 mg d'ibuprofène) toutes les six heures, selon les besoins, sans jamais dépasser six comprimés en 24 heures. **Ne prenez pas plus de 6 comprimés sur une période de 24 heures.**

Adultes (pesant moins de 50 kg) : La dose maximale chez les adultes pesant moins de 50 kg correspond à 60 mg/kg/jour.

En cas d'insuffisance rénale :

- Si vous souffrez d'une insuffisance rénale sévère, ne prenez pas de Combophen.
- Si vous souffrez d'une déficience rénale légère à modérée, veuillez en informer votre médecin ou pharmacien avant de prendre Combophen. Vous pouvez prendre la dose habituelle de ce médicament.

En cas de déficience hépatique :

- Si vous souffrez d'une insuffisance hépatique grave ou si vous buvez régulièrement de grandes quantités d'alcool, ne prenez pas de Combophen.
- Si votre fonction hépatique est altérée (notamment en raison d'un syndrome de Gilbert), veuillez en informer votre médecin ou pharmacien avant de prendre Combophen. Vous ne devez pas prendre plus d'1 comprimé toutes les 6 heures (au maximum : 4 comprimés en 24 heures).

Utilisez la dose minimale efficace pour la durée la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes. Consultez un médecin si les symptômes persistent ou s'aggravent ou si une utilisation de plus de 3 jours est requise.
Si votre médecin vous prescrit une dose différente, suivez ses recommandations.

Prenez les comprimés de Combophen avec un grand verre d'eau. La ligne de cassure sert uniquement à briser aisément les comprimés pour en faciliter l'ingestion et non à les diviser en doses égales.

Utilisation chez les enfants et les adolescents
Combophen est contre-indiqué chez les enfants de moins de 18 ans.

Si vous avez pris plus de Combophen que vous n'auriez dû
Si vous avez pris trop de Combophen, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoisons (070/245.245), même si vous vous sentez bien. Une dose excessive de paracétamol peut en effet provoquer une atteinte hépatique grave différée. Faites ceci même s'il n'y a pas de symptômes d'inconfort et de signes d'empoisonnement. Vous pourriez avoir besoin d'une assistance médicale urgente.

Si vous avez pris plus de Combophen que vous n'auriez dû, ou si des enfants ont pris le médicament accidentellement, contactez toujours un médecin ou l'hôpital le plus proche afin d'obtenir un avis sur le risque et des conseils sur les mesures à prendre.

Les symptômes de surdosage peuvent inclure nausées, douleurs abdominales, vomissements (pouvant contenir des traces de sang), saignements gastro-intestinaux (voir aussi section 4 ci-dessous), diarrhée, maux de tête, bourdonnements dans les oreilles, confusion et mouvements oculaires instables. Une agitation, somnolence, désorientation ou un coma peuvent également survenir. Les patients développent parfois des convulsions. À fortes doses, les symptômes suivants ont été signalés : somnolence, douleur thoracique, palpitations, perte de conscience, convulsions (principalement chez les enfants), faiblesse et étourdissements, sang dans les urines, faible taux de potassium dans le sang, sensation de froid corporel et problèmes respiratoires. En outre, le temps de prothrombine/INR peut être prolongé, probablement en raison d'une interférence avec l'action des facteurs de coagulation circulants. Une insuffisance rénale aiguë et des lésions hépatiques peuvent survenir. Une exacerbation de l'asthme est possible chez les asthmatiques. De plus, il peut y avoir une hypotension artérielle et une diminution de la respiration.

Si vous oubliez de prendre Combophen
S'il reste peu de temps avant la dose suivante, sautez la dose oubliée et prenez la dose suivante au moment prévu. Dans le cas contraire, prenez la dose oubliée dès que possible, puis reprenez le programme habituel de prise des comprimés.
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.
Si vous ne savez pas si vous devez sauter la dose, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.
Si vous souffrez d'effets secondaires graves ou ne figurant pas dans cette notice, prévenez votre médecin ou votre pharmacien.

Si l'un de ces effets indésirables graves survient, arrêtez de prendre Combophen et avertissez immédiatement votre médecin ou rendez-vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche :

Fréquent :

- vomissements de sang ou d'une matière semblable à du marc de café ;
- présence de sang dans les selles, selles noires et collantes ou diarrhée sanguinolente ;
- gonflement du visage, des lèvres ou de la langue pouvant entraver la déglutition ou la respiration.

Rare :

- *urticaire*

Très rare :

- asthme, respiration sifflante, essoufflement ;
- démangeaisons soudaines ou intenses, éruption cutanée ;
- éruption cutanée sévère accompagnée de cloques et de saignements au niveau des lèvres, des yeux, de la bouche, du nez et des organes génitaux (syndrome de Stevens-Johnson). Des réactions cutanées graves ont été rapportées dans de très rares cas ;
- aggravation d'infections cutanées sévères préexistantes (vous pouvez remarquer une éruption cutanée, une boursouflure et un changement de couleur de la peau, une fièvre, une somnolence, une diarrhée et des nausées) ou aggravation d'autres infections telles que la varicelle ou le zona ou infection sévère avec destruction (nécrose) du tissu sous-cutané et des muscles, boursouflure et décollement de la peau,;
- fièvre, sensation générale de malaise, nausées, douleurs abdominales, maux de tête et raideur du cou.

Les autres effets indésirables possibles sont les suivants :

Fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- nausées ou vomissements ;
- perte d'appétit ;
- brûlures d'estomac ou douleurs dans la partie supérieure de l'abdomen ;
- crampes, flatulences, constipation ou diarrhée, légère perte de sang gastro-intestinale ;
- éruptions cutanées, démangeaisons de la peau ;
- maux de tête ;
- étourdissements ;
- nervosité ;
- tintement ou bourdonnement dans les oreilles ;
- prise de poids anormale, gonflement et rétention hydrique, gonflement des chevilles ou des jambes (œdème).

Peu fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- diminution du nombre de globules rouges, saignements de nez et menstruations (règles) plus abondantes ;
- réactions allergiques : éruption cutanée, fatigue, douleurs articulaires (p. ex. maladie sérique, lupus érythémateux, purpura de Henoch-Schönlein, œdème de Quincke) ;
- augmentation de volume du tissu mammaire chez les hommes ; taux faible de glucose dans le sang ;
- insomnie ;
- perturbation de l'humeur, par exemple dépression, confusion et nervosité ;
- problèmes oculaires, comme une vision trouble (réversible), des yeux rougis et endoloris et des démangeaisons ;
- mucus épaissi ;
- douleurs importantes ou sensibilité au niveau de l'abdomen ; ulcère peptique/gastro-intestinal ;
- inflammation des intestins et aggravation d'une inflammation du côlon (colite) et du tractus digestif (maladie de Crohn) et diverticulite du gros intestin (perforation ou fistule) ;
- incapacité à vider complètement la vessie (rétention urinaire) ;
- anomalies des résultats des tests de laboratoire (sang et enzymes rénales et hépatiques).

Rare (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- picotements au niveau des mains et des pieds ;
- rêves anormaux, visualisation de choses inexistantes (hallucinations) ;
- atteinte du tissu rénal (particulièrement en cas d'utilisation à long terme) ;

- taux élevé d'acide urique dans le sang (hyperuricémie) ;
- jaunissement de la peau et/ou des yeux, également appelé « ictère ».

Très rare (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- taux faible de potassium accompagné de faiblesse, de fatigue et de crampes musculaires (hypokaliémie) ;
- signes d'anémie tels que fatigue, maux de tête, essoufflement et pâleur ;
- tendance accrue aux saignements et aux hématomes (« bleus »), taches rougeâtres ou violacées sous la peau ;
- maux de tête sévères ou persistants ;
- tête qui tourne (vertiges) ;
- battements cardiaques accélérés ou irréguliers, également appelés « palpitations » ;
- élévation de la tension artérielle et parfois problèmes cardiaques ;
- inflammation de l'œsophage ;
- atteinte hépatique (particulièrement en cas d'utilisation à long terme) ;
- perte de cheveux ;
- transpiration accrue ;
- signes d'infections fréquentes ou préoccupantes, comme une fièvre, des frissons intenses, des maux de gorge ou des ulcères buccaux ;
- urines troubles.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

- Une réaction cutanée sévère appelée syndrome d'hypersensibilité (en anglais : DRESS syndrome) peut survenir. Les symptômes d'hypersensibilité sont : éruption cutanée, fièvre, gonflement des ganglions lymphatiques et augmentation des éosinophiles (un type de globules blancs).
- Eruption étendue squameuse rouge avec des masses sous la peau et des cloques principalement situées dans les plis cutanés, sur le tronc et sur les extrémités supérieures, accompagnée de fièvre à l'instauration du traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée). Si vous développez ces symptômes, arrêtez d'utiliser Combophen et consultez immédiatement un médecin. Voir également rubrique 2.
- Une affection grave qui peut rendre le sang plus acide (appelée acidose métabolique), chez les patients atteints d'une maladie grave et utilisant du paracétamol (voir rubrique 2).

La liste ci-dessus comprend des effets indésirables graves pouvant exiger des soins médicaux. Les effets indésirables graves sont rares lors de l'utilisation de faibles doses de ce médicament pour une courte durée.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :
Belgique: Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, www.afmps.be.
Division Vigilance: Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be.
Luxembourg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé. Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance.
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER COMBOPHEN ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température. À conserver dans la plaquette d'origine à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que l'emballage est déchiré ou présente des traces de manipulation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Combophen
Les substances actives sont le paracétamol et l'ibuprofène ; chaque comprimé en contient respectivement 500 mg et 150 mg.

Les autres composants du noyau des comprimés sont les suivants : amidon de maïs, amidon de maïs prégélatinisé, cellulose microcristalline, croscarmellose de sodium, stéarate de magnésium, talc. L'enrobage des comprimés contient : Opadry blanc (contenant de l'hypromellose [E464], du lactose monohydraté [voir rubrique 2], du dioxyde de titane [E171], du macrogol/PEG-4000 et du citrate de sodium [E331]) et talc.

Aspect de Combophen et contenu de l'emballage extérieur
Combophen se présente sous la forme de comprimés pelliculés blancs en forme de capsule d'une longueur de 19 mm dotés d'une ligne de cassure sur une face, l'autre face étant lisse. La ligne de cassure sert uniquement à briser aisément les comprimés pour en faciliter l'ingestion et non à les diviser en doses égales.

Chaque plaquette alu/PVC contient 8, 10, 16, 20, 24, 30, 32 et 100 comprimés pelliculés. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Therabel Pharma s.a.
Boulevard de l'Humanité 292
1190 Forest
Belgique

Fabricant
- A.C.R.A.F. S.p.A. - Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona – Italie.
- Alterno Labs d.o.o., Brnčičeva ulica 29, 1231 Ljubljana Črnuče, Slovénie.

- Santa SA, Str. Panselelor, Nr. 25, 27, 29, Municipiul Brasov, Judet. Brasov, cod postal 500419, Roumanie.

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché : BE519644 ; LU2018110317

Mode de délivrance :
Délivrance libre : 8, 10, 16 et 20 comprimés pelliculés.
Sur prescription médicale ou demande écrite (Belgique) : 24, 30, 32 et 100 comprimés pelliculés.

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Économique Européen sous les noms suivants :

État membre	Nom du produit
BE	Combophen 500 mg/150 mg comprimés pelliculés
FR	CETAFEN 500 mg/150 mg comprimés pelliculés
LU	Combophen 500 mg/150 mg comprimés pelliculés
NL	Paracetamol/Ibuprofen 500 mg/150 mg filmomhulde tabletten

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2025.