Combophen

BIJSLUITER

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Combophen 500 mg/150 mg filmomhulde tabletten

Paracetamol en Ibuprofen

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- **Gebruik dit geneesmiddel niet langer dan 3 dagen.**
- Wordt uw klacht na 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS COMBOPHEN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?
2. WANNEER MAG U COMBOPHEN NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U COMBOPHEN IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U COMBOPHEN?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS COMBOPHEN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Dit geneesmiddel bevat paracetamol en ibuprofen.
Paracetamol verlicht de pijn.
Ibuprofen verlicht de pijn en vermindert de ontsteking (zwelling, roodheid of pijn). Het behoort tot een groep geneesmiddelen die niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) worden genoemd.

Voor kortdurende symptomatische behandeling van milde tot matige pijn.
Dit geneesmiddel is enkel voor volwassenen.

Wordt uw klacht na 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. WANNEER MAG U COMBOPHEN NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Combophen niet gebruiken?

- U bent allergisch voor de werkzame stof(fen) of één van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft in het verleden een gastro-intestinale bloeding of perforatie gehad, gerelateerd aan een eerdere behandeling met NSAID's.
- U heeft een actieve of terugkerende peptische ulcus (d.w.z. maag- of darmzweer), of bloeding (twee of meer afzonderlijke episodes van bewezen ulceratie of bloeding).
- U drinkt regelmatig grote hoeveelheden alcohol.
- U heeft ernstig hart-, lever- of nierfalen.
- U heeft een hersenbloeding of andere actieve bloeding.
- U heeft bloedvormingsstoornissen.
- U heeft astma, urticaria of allergie-achtige reacties na gebruik van acetylsalicylzuur of van andere NSAID's.
- U bent in de laatste 3 maanden van een zwangerschap.
- U bent jonger dan 18 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Combophen inneemt.

Neem contact op met uw arts of apotheker als u een infectie heeft – zie rubriek “Infecties” hieronder.

Let op: Bij inname van meer dan de aanbevolen dosis bestaat het risico op ernstige leverschade. Daarom mag de maximale dagelijkse dosis paracetamol **niet** worden overschreden. Controleer of u geen andere geneesmiddelen gebruikt die paracetamol bevatten, ook niet die u zonder voorschrift heeft verkregen. Combineer ze niet zodanig dat de aanbevolen dagelijkse dosis wordt overschreden (zie rubriek 3 « Hoe neemt u Combophen in ? » en « Heeft u teveel van Combophen ingenomen »).

U dient ook te controleren of u geen andere geneesmiddelen gebruikt die ibuprofen bevatten.
Ontstekingsremmers/pijnstillers zoals ibuprofen kunnen geassocieerd zijn met een licht verhoogd risico op een hartaanval of beroerte, in het bijzonder wanneer ze in hoge doses worden gebruikt. Overschrijd de aanbevolen dosis of duur van de behandeling niet.

Bespreek uw behandeling met uw arts of apotheker voordat u Combophen inneemt als u:

- hartproblemen heeft, zoals hartfalen, angina pectoris (pijn op de borst), of als u een hartaanval, bypassoperatie, perifeer vaatlijden (een slechte bloedcirculatie in de benen of voeten als gevolg van vernauwde of geblokkeerde slagaders), of enige vorm van een beroerte heeft gehad (waaronder 'mini-beroerte' of transient ischaemic attack "TIA").
- een hoge bloeddruk, diabetes, een hoge cholesterol, een familiegeschiedenis van hart- en vaatziekten of een beroerte heeft, of als u een roker bent.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u tijdens de behandeling met Combophen een ernstige ziekte heeft, waaronder ernstige nierinsufficiëntie of sepsis (bloedvergiftiging, waarbij bacteriën die gifstoffen produceren zich in de bloedbaan verspreiden, wat leidt tot orgaanschade) of als u lijdt aan ondervoeding, chronisch alcoholisme of als u ook flucloxacilline (een antibioticum : een middel dat bacteriën doodt) gebruikt. Bij patiënten in deze situaties is een ernstige aandoening genaamd metabole acidose (bloed- en vochtafwijkingen waardoor uw bloed zuur wordt) gemeld wanneer paracetamol gedurende langere tijd in regelmatige doses wordt gebruikt of wanneer paracetamol samen met flucloxacilline wordt ingenomen. Symptomen van metabole acidose kunnen zijn : ernstige ademhalingsproblemen met diepe, snelle ademhaling, slaperigheid, misselijkheid en overgeven.

Vertel uw arts of apotheker als:

- u een leverziekte (waaronder het syndroom van Gilbert), hepatitis, nierziekte of moeite met plassen heeft;
- u uitgedroogd bent of u een slechte voedingstoestand heeft, bijvoorbeeld als gevolg van overmatig alcoholgebruik, anorexia of slechte voeding;
- u aan hemolytische anemie (abnormale afbraak van rode bloedcellen) lijdt;
- u lijdt aan een tekort aan een bepaald enzym dat glucose-6-fosfaatdehydrogenase wordt genoemd;
- u een druggebruiker bent;
- u zwanger bent of van plan bent zwanger te worden;
- u borstvoeding geeft of van plan bent borstvoeding te geven;
- u momenteel een infectie heeft;
- u van plan bent een operatie te ondergaan;
- u andere medische aandoeningen heeft of heeft gehad, waaronder:

➢ brandend maagzuur, indigestie, maagzweer of andere maagproblemen;
➢ bloed braken of bloeding uit de anus;
➢ astma;
➢ problemen met het gezichtsvermogen;
➢ neiging tot bloeden of andere bloedproblemen;
➢ darm of intestinale problemen zoals colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn;
➢ zwelling van enkels of voeten;
➢ diarree;
➢ erfelijke genetische of verworven aandoening van bepaalde enzymen die zich manifesteren met ofwel neurologische complicaties of

huidproblemen of soms beide, te weten porfyrie;
- pokken;
- auto-immuunziekten zoals lupus erythematosus of andere bindweefselaandoeningen.

Drink geen alcoholhoudende dranken bij het nemen van deze medicatie. De combinatie van alcohol met Combophen kan de lever schaden.

Het middel behoort tot een groep geneesmiddelen (NSAID's) die de vruchtbaarheid bij vrouwen kan verminderen. Dit effect is omkeerbaar wanneer het gebruik van het geneesmiddel wordt stopgezet.

Het langdurig gebruik van analgetica kan leiden tot hoofdpijn die niet mag worden behandeld door de dosis van het geneesmiddel te verhogen.

Inname van dit geneesmiddel kan interfereren met de resultaten van de urineanalysetest voor 5-hydroxyindoolazijnzuur (5HIAA), waardoor fout-positieve resultaten kunnen ontstaan. Om foute resultaten te voorkomen, dient u dit geneesmiddel of andere paracetamolbevattende producten niet in te nemen enkele uren vóór of tijdens het verzamelen van het urinestaal.

Huidreacties
Er zijn meldingen van ernstige huidreacties die verband houden met de behandeling met Combophen. Stop het gebruik van dit geneesmiddel en zoek onmiddellijk medische hulp als u huiduitslag, schade (laesies) aan de slijmvliezen, blaren of andere tekenen van allergie krijgt. Dit kunnen namelijk de eerste tekenen van een zeer ernstige huidreactie zijn. Zie rubriek 4.

Infecties
Combophen kan symptomen van infecties, zoals koorts en pijn, verbergen. Het is daarom mogelijk dat dit geneesmiddel de passende behandeling van een infectie uitstelt, wat kan leiden tot een verhoogd risico op complicaties. Dit is waargenomen in door bacteriën veroorzaakte longontsteking en bacteriële huidinfecties die verband houden met waterpokken. Als u dit geneesmiddel gebruikt terwijl u een infectie heeft, en de symptomen van uw infectie blijven bestaan of worden erger, dan moet u direct een arts raadplegen.

Kinderen en jongeren
Dit product is gecontra-indiceerd voor gebruik bij kinderen jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u naast Combophen nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Combophen kan de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden of door andere geneesmiddelen worden beïnvloed. Bijvoorbeeld:

- geneesmiddelen die anti-stollingsmiddelen zijn (d.w.z. bloedverdunnend/klontervoorkomend, bijvoorbeeld aspirine/acetylsalicylzuur, warfarine, ticlopidine)
- geneesmiddelen die een hoge bloeddruk verlagen (ACE-remmers zoals captopril, bètablokkers zoals atenololgeneesmiddelen, angiotensine-II-receptorantagonisten zoals losartan)
- geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie of toevallen
- chlooramfenicol, een antibioticum voor de behandeling van oor- en ooginfecties
- probenecid, een geneesmiddel voor de behandeling van jicht
- zidovudine, een geneesmiddel voor de behandeling van hiv (het virus dat de verworven immunodeficiëntieziekte veroorzaakt)
- geneesmiddelen voor de behandeling van tuberculose, zoals isoniazide of rifampicine
- salicylaten of andere NSAID's
- diuretica, ook plastabletten genoemd
- lithium, een geneesmiddel dat gebruikt wordt om sommige vormen van depressie te behandelen
- methotrexaat, een geneesmiddel dat gebruikt wordt om artritis en sommige vormen van kanker te behandelen
- corticosteroïden, zoals prednison, cortisone
- metoclopramide, domperidon, propantheline, antidepressiva met anticholinerge eigenschappen, en narcotische pijnstillers
- cholestyramine, een geneesmiddel dat gebruikt wordt om verhoogde serumlipidenniveaus te verminderen
- tacrolimus of ciclosporine, immunosuppressieve geneesmiddelen die worden gebruikt na orgaantransplantatie
- sulfonylurea, een geneesmiddel voor de behandeling van diabetes
- sommige antibiotica (zoals chinolonen of cotrimoxazol)
- hartglycosiden, geneesmiddelen om het hart te versterken.
- flucloxacilline (een antibioticum: een middel dat bacteriën doodt). Dit kan zorgen voor een ernstig risico op bloed- en vochtafwijkingen (metabole acidose genaamd, waardoor uw bloed zuur wordt) die dringend moeten worden behandeld (zie rubriek 2).

Sommige andere geneesmiddelen kunnen ook invloed hebben op of worden beïnvloed door de behandeling met Combophen. Raadpleeg altijd een arts of apotheker vooraleer Combophen in te nemen met andere geneesmiddelen.

Uw arts en apotheker zullen u meer informatie geven over deze en andere geneesmiddelen die u voorzichtig dient te gebruiken of dient te vermijden tijdens het gebruik van dit geneesmiddel.

Waarop moet u letten met alcohol?
Als u veel alcohol drinkt of regelmatig grote hoeveelheden alcohol drinkt, mag u dit geneesmiddel niet gebruiken (zie rubriek 2. « Wanneer mag u

Combophen niet gebruiken? »).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Gebruik Combophen niet in de laatste 3 maanden van de zwangerschap; dit kan uw ongeboren kind schade toebrengen of problemen bij de bevalling veroorzaken. Uw ongeboren kind kan last krijgen van nier- en hartproblemen. Het medicijn kan van invloed zijn op de vatbaarheid van u en uw baby voor bloedingen en ertoe leiden dat de bevalling later plaatsvindt of langer duurt dan verwacht. Gebruik Combophen niet tijdens de eerste 6 maanden van de zwangerschap, tenzij dit absoluut noodzakelijk is en uw arts dit aanbeveelt. Als u in deze periode of terwijl u zwanger probeert te worden moet worden behandeld, dient de laagste dosis te worden gebruikt en moet de behandeling zo kort mogelijk worden gehouden. Vanaf week 20 van de zwangerschap kan Combophen– als het langer dan een paar dagen wordt gebruikt – ertoe leiden dat uw ongeboren kind nierproblemen krijgt, wat tot gevolg kan hebben dat het kind te weinig vruchtwater rond zich heeft (oligohydramnion) of dat er vernauwing optreedt in het bloedvat in het hart (ductus arteriosus) van het kind. Als u langer dan enkele dagen moet worden behandeld, kan uw arts aanvullende controles aanbevelen.

Dit product kan de vrouwelijke vruchtbaarheid beïnvloeden en wordt niet aanbevolen bij vrouwen die zwanger willen worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Wees voorzichtig bij het rijden of het bedienen van machines totdat u weet hoe Combophen u beïnvloedt.

Combophen bevat lactosemonohydraat.
Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel neemt.

Combophen bevat natrium.
Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. HOE NEEMT U COMBOPHEN IN?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. **Gebruik dit geneesmiddel niet langer dan 3 dagen.**

De laagst effectieve dosis moet worden gebruikt voor de kortste periode die nodig is om de symptomen te verlichten. Als u een infectie hebt, raadpleeg dan direct een arts als de symptomen (zoals koorts en pijn) blijven bestaan of erger worden (zie rubriek 2).

De aanbevolen dosering is als volgt:

Volwassenen (lichaamsgewicht > 50 kg): **De gebruikelijke dosering is één (500 mg paracetamol en 150 mg ibuprofen) tot twee (1000 mg paracetamol en 300 mg ibuprofen) tabletten om de zes uur, al naargelang de behoefte en tot maximaal zes tabletten per 24 uur. Neem niet meer dan 6 tabletten in een periode van 24 uur.**

Volwassenen (lichaamsgewicht < 50 kg): De maximale dagelijkse dosis bij volwassenen die minder dan 50 kg wegen, is 60 mg/kg/dag.

In geval van nierfalen:

- Gebruik Combophen niet als u lijdt aan ernstig nierfalen.
- Als u een milde tot matig verminderde nierfunctie heeft, moet u uw arts of apotheker inlichten voordat u Combophen inneemt. U kunt de gebruikelijke dosis van dit geneesmiddel gebruiken.

In geval van leverinsufficiëntie:

- Als u lijdt aan ernstig leverfalen of als u regelmatig grote hoeveelheden alcohol drinkt, mag u Combophen niet gebruiken.
- Als u een verminderde leverfunctie heeft (waaronder het syndroom van Gilbert), moet u uw arts of apotheker inlichten voordat u Combophen inneemt. U mag niet meer dan 1 tablet per 6 uur innemen (maximaal 4 tabletten per 24 uur).

Gebruik de laagst werkzame dosis voor de kortst mogelijke tijd die nodig is om de klachten te verlichten. U dient een arts te raadplegen indien de klachten aanhouden of verergeren of als u het product langer dan 3 dagen nodig heeft.
Als uw arts een andere dosering voorschrijft, dient u de aanwijzingen van uw arts te volgen.

Neem Combophen in met een vol glas water. De breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u problemen heeft de hele tablet door te slikken, maar niet om ze in gelijke doses te verdelen.

Gebruik bij kinderen en jongeren
Combophen is gecontra-indiceerd voor gebruik bij kinderen jonger dan 18 jaar.

Heeft u te veel van Combophen ingenomen?
Wanneer u teveel van Combophen heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245), zelfs als u zich goed voelt. Te veel paracetamol kan immers leiden tot vertraagde, ernstige leverschade. Doe dit zelfs als er geen tekenen van ongemak of vergiftiging zijn. U kan dringende medische hulp nodig hebben.

Wanneer u meer Combophen ingenomen heeft dan toegestaan of als een kind per ongeluk dit geneesmiddel ingenomen heeft, moet u onmiddellijk naar uw arts of de dichtstbijzijnde spoedafdeling gaan en de verpakking van uw geneesmiddel en deze bijsluiter meenemen.

De mogelijke verschijnselen van overdosering zijn misselijkheid, buikpijn, overgeven (kan bloedbraken zijn), gastro-intestinale bloeding (zie ook deel 4 hieronder), diarree, hoofdpijn, oorsuizen, verwardheid en trillende oogbewegingen. Ook kunnen agitatie, slaperigheid, desoriëntatie of coma optreden. Soms ontwikkelen patiënten convulsies. Bij hoge doseringen werden slaperigheid, pijn op de borst, hartkloppingen, verminderd bewustzijn, aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies, vooral bij kinderen), zwakte en duizeligheid, bloed in urine, laag kaliumgehalte in bloed, het koud aanvoelen van het lichaam en ademhalingsproblemen gemeld. Verder kan de protrombinetijd/INR verlengd worden, waarschijnlijk door interferentie met de werking van circulerende stollingsfactoren. Acuut nierfalen en leverschade kunnen optreden. Verergering van astma is mogelijk bij astmapatiënten. Verder kan er sprake zijn van lage bloeddruk en verminderde ademhaling.

Bent u vergeten Combophen in te nemen?
Als het bijna tijd is voor uw volgende dosis sla dan de gemiste dosis over en neem de volgende, geplande dosis. Zo niet, neemt u de dosis in zodra u eraan denkt, en gaat u daarna voort met het innemen van uw tabletten zoals u gewend bent.
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.
Als u niet zeker weet of u een dosis moet overslaan, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.
Wanneer een bijwerking ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Als één van deze ernstige bijwerkingen optreedt, stop dan met het gebruik van Combophen en raadpleeg onmiddellijk uw arts of ga naar de spoeddienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis:
Vaak:

- bloed of materiaal dat lijkt op koffiedik braken;

- bloeden uit de anus, zwarte, kleverige stoelgang (ontlasting) of bloederige diarree;
- zwelling van het gezicht, de lippen of de tong die moeilijkheden kan veroorzaken bij het slikken of ademhalen;

Zelden:

- netelroos.

Zeer zelden:

- astma, piepende ademhaling, gevoel van kortademigheid;
- plotselinge of ernstige jeuk, huiduitslag;
- ernstige huiduitslag met blaren en bloeden in de lippen, ogen, mond, neus en geslachtsorganen (Steven-Johnson-syndroom). Zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties zijn gemeld;
- verergering van bestaande ernstige huidinfecties (u kunt uitslag, blaren en verkleuring van de huid, koorts, slaperigheid, diarree en ziekte ervaren), of verergering van andere infecties zoals waterpokken of gordelroos of ernstige infectie met afbraak (necrose) van het onderhuids weefsel en de spieren, blaarvorming en afpelling van de huid;
- koorts, algemeen gevoel van onbehagen, misselijkheid, buikpijn, hoofdpijn en een stijve nek.

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:
***Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)*:**

- misselijkheid of braken;
- verlies van eetlust;
- brandend maagzuur of pijn in het bovenste deel van de maag;
- krampen, winderigheid, constipatie of diarree, licht gastro-intestinaal bloedverlies;
- huiduitslag, jeukende huid;
- hoofdpijn;
- duizeligheid;
- gevoel van nervositeit;
- rinkelend of zoemend geluid in de oren;
- ongewone gewichtstoename, zwelling en vochtophoping, gezwollen enkels of benen (oedeem).

Soms (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen):

- daling van de rode bloedcellen, neusbloedingen en zwaardere menstruatie (menstruele bloedingen);
- allergische reacties - huiduitslag, vermoeidheid, pijn in de gewrichten (bv. serumziekte, lupus erythematosussyndroom, Henoch-Schönlein-vasculitis, angio-oedeem);
- verdikking van het borstweefsel bij mannen; lage bloedsuikerspiegel;
- slapeloosheid;
- verandering in stemming, bijvoorbeeld depressie, verwardheid, zenuwachtigheid;
- oogproblemen zoals wazig zien (omkeerbaar), pijnlijke rode ogen, jeuk;
- verdikte slijmvliezen;
- ernstige pijn of gevoeligheid in de maag; peptische/gastro-intestinale ulcus;
- darmontsteking en verergering van de ontsteking van de dikke darm (colitis) en het spijsverteringskanaal (ziekte van Crohn) en complicaties van divertikels van de dikke darm (perforatie of fistels);
- onvermogen om de blaas volledig te ledigen (urineretentie);
- afwijkende laboratoriumtestresultaten (bloed, lever en nieren enzymtestresultaten).

Zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen):

- tintelingen in handen en voeten;
- abnormale dromen, dingen zien (hallucinaties);
- beschadiging van nierweefsel (vooral bij langdurig gebruik);
- hoog niveau van urinezuur in het bloed (hyperurikemie);
- gele verkleuring van de huid en/of ogen, ook wel geelzucht genoemd.

Zeer zelden (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 mensen):

- laag kaliumgehalte - zwakte, vermoeidheid, spierkrampen (hypokaliëmie);
- symptomen van anemie, zoals vermoeidheid, hoofdpijn, kortademigheid, en bleek zien;
- bloedingen of meer dan normaal blauwe plekken, rode of paarsachtige vlekken onder de huid;
- ernstige of aanhoudende hoofdpijn;
- draaierig gevoel (vertigo);
- snelle of onregelmatige hartslag, ook wel hartkloppingen genoemd;
- verhoogde bloeddruk en mogelijke hartproblemen;
- ontsteking van de slokdarm;
- leverschade (vooral bij gebruik op lange termijn);
- haaruitval;
- toename van zweten;
- tekenen van frequente of onrustwekkende infecties zoals koorts, ernstige rillingen, keelpijn of mondzweren;
- troebele urine.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Een ernstige huidreactie, bekend als het DRESS-syndroom, kan optreden. Verschijnselen van DRESS zijn: huiduitslag, koorts, zwelling van de lymfeknopen en toename van eosinofielen (een soort witte bloedcellen).
- Een rode uitslag op uw huid met bultjes onder de huid en blaren. In de bultjes zit pus. De uitslag zit vooral bij uw huidplooien, romp en bovenste ledematen en gaan samen met koorts aan het begin van de behandeling (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose AGEP). Stop met het innemen van Combophen als u last krijgt van deze klachten en roep direct medische hulp in. Zie ook rubriek 2.
- Een ernstige aandoening die het bloed zuurder kan maken (metabole acidose genaamd) bij patiënten met een ernstige ziekte die paracetamol gebruiken (zie rubriek 2).

De bovenstaande lijst bevat ernstige bijwerkingen die medische zorg vereisen. Ernstige bijwerkingen komen zelden voor bij lage doses van dit geneesmiddel en indien het een korte periode wordt gebruikt.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via :
België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be.
Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be.
Luxemburg: 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.
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U COMBOPHEN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities inzake temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de verpakking gescheurd is of tekenen van geknoei vertoont.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Combophen?
De werkzame stoffen zijn 500 mg paracetamol en 150 mg ibuprofen per tablet.

De andere stoffen zijn: voor de tabletkern: maïszetmeel, gepregelatiniseerd maïszetmeel, microkristallijne cellulose, natriumcroscarmellose, magnesiumstearaat, talk; en voor de tabletomhulling: Opadry wit (bevat hypromellose (E464), lactosemonohydraat (zie rubriek 2), titaandioxide (E171), macrogol/PEG 4000 en natriumcitraat (E331)) en talk.

Hoe ziet Combophen eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Combophen zijn wit gekleurde, capsulevormige, filmomhulde tabletten van 19 mm lang met breukstreep aan de ene zijde en effen aan de andere zijde. De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet om de tablet in gelijke doses te verdelen.

Elke blisterverpakking bevat 8, 10, 16, 20, 24, 30, 32 en 100 filmomhulde tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Therabel Pharma n.v.
Humaniteitslaan 292
1190 Vorst
België

Fabrikant

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE519644 ; LU2018110317

Wijze van aflevering:
Vrije aflevering: 8, 10, 16 en 20 filmomhulde tabletten.
Op medisch voorschrift of schriftelijke aanvraag (België): 24, 30, 32 en 100 filmomhulde tabletten.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Lidstaat	Productnaam
BE	Combophen 500 mg/150 mg filmomhulde tabletten
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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2025.