

ЛИСТОВКА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Листовка за пациента	Към Рев. № 20140373
Парацетамол/Ибупрофен	
Код на лекарството	62031
БГ/МА/МР	28-03-2023
Combogesic 500 mg/150 mg film-coated tablets Paracetamol/Ibuprofen	

Листовка: информация за пациента

Комбогесик 500 mg/150 mg филмирана таблетки
Парацетамол/Ибупрофен

Combogesic 500 mg/150 mg film-coated tablets
Paracetamol/Ibuprofen

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт.
Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.
- Не трябва да приемате това лекарство повече от 3 дни.

Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, Вие трябва да прочетете внимателно тази листовка, за да получите най-добри резултати от лечението.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Комбогесик и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Комбогесик
3. Как да приемате Комбогесик
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Комбогесик
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Комбогесик и за какво се използва

Комбогесик съдържа парацетамол и ибупрофен.

Парацетамол работи за спиране на сигналите за болка да достигнат до мозъка. Той също така действа за понижаване на температурата.

Ибупрофен принадлежи към група лекарства, наречени нестероидни противовъзпалителни средства (или НСПВС). Той облекчава болката и намалява възпалението (подуване, зачеряване или възпаление).

Комбогесик се използва за временно облекчение на следните видове болки:

- главоболие
- мигрена
- болки в гърба
- менструални болки
- зъббол
- мускулни болки
- симптоми на простуда и грип
- възпалено гърло
- висока температура.

Ако имате някакви въпроси относно това лекарство, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Комбогесик

Не приемайте Комбогесик:

- ако сте алергични към активното(ите) вещество(а) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате (или сте имали преди) кървене от ректума (ануса), ако имате черни лепкави движения на червата (изпражнения) или кървава диария;
- ако имате пептична язва (напр. стомашна или язва на дванадесетопръстника), скорошна анамнеза за такава или сте имали пептична язва преди;
- с други лекарства, съдържащи парацетамол или ибупрофен;
- ако редовно употребявате големи количества алкохол;
- ако имате тежка сърдечна недостатъчност, чернодробна недостатъчност или бъбречна недостатъчност;
- ако имате мозъчно-съдово или друго активно кървене;
- ако имате проблеми с образуването на кръвни клетки;
- ако имате астма, уртикария или реакции от алергичен тип след прием на аспирин/ацетилсалцицилова киселина или други НСПВС;
- по време на последните три месеца от бременността.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Комбогесик.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт ако:

- имате инфекция – вж. заглавието „Инфекции“ по-долу.

Противовъзпалителните/болкоуспокояващите лекарства като ибупрофен могат да са свързани със слабо увеличаване на риска от сърден инфаркт или инсулт, особено когато се употребяват във високи дози. Не превишавайте препоръчителната дозировка или продължителност на лечението.

Кожни реакции

Съобщава се за сериозни кожни реакции, свързани с лечение с Комбогесик. Трябва да спрете приема на Комбогесик и незабавно да потърсите лекарска помощ, ако развиете кожен обрив, лезии на лигавиците, мехури или други признания на алергия, тъй като това може да са първите признания на много сериозна кожна реакция. Вижте точка 4.

Инфекции

Комбогесик може да скрие признанията на инфекции, например повищена температура и болка. Поради това е възможно Комбогесик да забави подходящото лечение на инфекцията, което може да доведе до повишен рисък от усложнения. Това се наблюдава при пневмония, причинена от бактерии и бактериални кожни инфекции, свързани с варicела. Ако приемате това лекарство, докато имате инфекция и симптомите на инфекцията продължат или се влошават, трябва да се консултирате незабавно с лекар.

Трябва да обсъдите лечението с лекаря или фармацевта си, преди да приемете Комбогесик ако:

- имате сърдечни проблеми, включително сърдечна недостатъчност и стенокардия (гръден болка), или сте претърпели сърден инфаркт, операция за поставяне на байпас, периферна артериална болест (влошена циркулация в краката или ходилата поради стеснени или запушени артерии) или какъвто и да е вид инсулт (включително микроХнсулт или преходна исхемична атака);
- имате високо кръвно налягане, диабет, висок холестерол, фамилна анамнеза за сърдечно заболяване или инсулт или ако сте пушач;
- имате заболяване на черния дроб, хепатит, заболяване на бъбреците или затруднено уриниране;
- употребявате прекомерно количество алкохол или употребявате наркотици;
- имате алергия към други лекарства, съдържащи аспирин/ацетилсалцицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни средства, или към други вещества, изброени в края на тази листовка;
- сте бременна или планирате да забременеете;



- кърмите или планирате да кърмите;
- имате инфекция;
- планирате да се оперирате;
- имате или сте имали други медицински състояния, включително:
 - киселини, лошо храносмилане, язва на stomаха или други stomашни проблеми;
 - повръщане на кръв или кървене от ануса;
 - астма;
 - проблеми със зрението;
 - склонност към кървене или други проблеми с кръвта;
 - чревни проблеми, като улцерозен колит или болест на Крон;
 - подуване на глезените или стъпалата;
 - диария;
 - наследствено генетично или придобито заболяване на някои ензими, което се проявява с неврологични усложнения или проблеми с кожата, или понякога и двете, напр. порфирия;
 - едра шарка;
 - автоимунни заболявания като лупус еритематозус.

Не пийте алкохолни напитки, когато приемате това лекарство. Комбинирането на алкохол с Комбогесик може да доведе доувреждане на черния дроб.

Продуктът принадлежи към групата на нестероидните противовъзпалителни средства (НСПВС), което може да повлияе върху фертилитета на жените. Този ефект е обратим при спиране употребата на лекарството.

Приемът на Комбогесик може да повлияе на резултатите от изследвания на урина за 5-хидроксииндолоцетна киселина (5HIAA), показвайки фалшиво позитивни резултати. За да се избегнат фалшивите резултати, не приемайте Комбогесик или други продукти, съдържащи парацетамол, за няколко часа преди или по време на събиране проба за урина.

Деца и юноши

Този продукт не се препоръчва за деца под 18 години.

Други лекарства и Комбогесик

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Комбогесик може да повлияе на или да бъде повлиян от някои други лекарства.

Например:

- лекарства с противосъсирващо действие (т.е. разреждат кръвта/предотвратяват съсирането, напр. аспирин/ацетилсалицилова киселина, варфарин, тиклопидин)
- лекарства за лечение на епилепсия или припадъци като фенитоин
- хлорамфеникол, антибиотик, използван за лечение на ушни и очни инфекции
- пробенецид, лекарство, използвано за лечение на подагра
- зидовудин, лекарство, използвано за лечение на HIV (вирусът, причиняващ СПИН)
- лекарства, използвани за лечение на туберкулоза, като изониазид
- аспирин/ацетилсалицилова киселина, салицилати или други нестероидни противовъзпалителни лекарства
- лекарства, които понижават високото кръвно налягане (ACE инхибитори като каптоприл, бетаблокери като лекарства, съдържащи атенолол, антагонисти на рецептора за ангиотензин II като лосартан)
- лекарства за други сърдечни заболявания като дигоксин
- диуретици, наричани също водни таблетки
- литий, лекарство, използвано за лечение на някои видове депресия
- метотрексат, лекарство, използвано за лечение на артрит и на някои видове рак
- кортикостероиди, като преднизон, кортизон



- метоклопрамид, пропантелин
- таクロлимус или циклоспорин, имуносупресивни лекарства, използвани след трансплантиране на органи
- сулфанилурейни, лекарства, използвани за лечение на диабет
- някои антибиотици (като хинолонови антибиотици)
- флуоксацилин (антибиотик), тъй като съществува сериозен риск от отклонения в кръвните показатели и алкално-киселинното равновесие (метаболитна ацидоза с голяма анионна разлика), което изисква спешно лечение и може да се прояви особено при пациенти с тежка степен на бъбречно увреждане, сепсис (когато бактерии и техните токсини са попаднали в кръвообращението, което води до увреждане на органите), недохранване, хроничен алкохолизъм и при употреба на максималната дневна доза парацетамол.

Тези лекарства могат да бъдат повлияни от Комбогесик или могат да повлият върху действието на Комбогесик. Вие може да се нуждаете от различни количества от Вашите лекарства или може да се наложи употребата на различни лекарства.

Някои други лекарства също могат да повлияят на или да бъдат повлияни от лечението с Комбогесик. Затова винаги преди да използвате Комбогесик с други лекарства, трябва да се съветвате с лекаря или фармацевта си.

Вашият лекар или фармацевт има повече информация относно тези или други лекарства, с които трябва да внимавате или избягвате, докато приемате това лекарство.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятайте, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди употребата на това лекарство.

Не приемайте Комбогесик, ако сте в последните 3 месеца от бременността, тъй като той може да навреди на Вашето неродено дете или да причини проблеми при раждането.

Може да причини бъбречни и сърдечни проблеми при още нероденото Ви бебе. Може да повлияе на Вашата склонност и тази на Вашето бебе към кървене и може да бъде причина раждането да започне по-късно или да бъде по-продължително от очакваното.

Не трябва да приемате Комбогесик през първите 6 месеца от бременността, освен ако не е абсолютно необходимо и по препоръка на Вашия лекар. Ако се нуждаете от лечение през този период или докато се опитвате да забременеете, трябва да използвате най-ниската доза за възможно най-кратко време. От 20-ата седмица на бременността Комбогесик може да причини бъбречни проблеми при още нероденото Ви бебе, ако се приема повече от няколко дни, което може да доведе до намалено количество на околоплодната течност, която заобикаля бебето (олигохидрамнион) или до стесняване на кръвоносен съд (дуктус артериозуз) в сърцето на бебето. Ако се нуждаете от лечение по-дълго от няколко дни, Вашият лекар може да препоръча допълнително проследяване.

Този продукт може да наруши женския фертилитет и не се препоръчва при жени, опитващи се да зачатат.

Шофиране и работа с машини

Бъдете внимателни като шофирате или работите с машини, докато не разберете как Комбогесик Ви въздейства.

Комбогесик съдържа лактозаmonoхидрат:

Ако сте уведомени от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да приемете този лекарствен продукт.

Съдържание на натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т. е. практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Комбогесик



Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Тези насоки може да се различават от информацията, съдържаща се в тази листовка. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. **Не приемайте повече от 3 дни.**

Най-ниската ефективна доза трябва да се използва за възможно най-кратко време, необходимо за облекчаване на симптомите. Ако имате инфекция, незабавно се консултирайте с лекар, ако симптомите (напр. повишена температура и болка) продължават или се влошават (вж. точка 2).

Препоръчителната доза е:

Възрастни: Обичайната доза е една до две таблетки, взети на всеки шест часа, според необходимостта, до максимум шест таблетки за 24 часа.

Използвайте най-ниската ефективна доза за най-краткото време за облекчаване на симптомите. Пациентът трябва да се консултира с лекар, ако симптомите продължават или се влошават, или ако лекарството трябва да се използва за повече от 3 дни.

Не приемайте повече от 6 таблетки за период от 24 часа.

Ако Вашият лекар Ви е предписал различна доза, следвайте инструкциите на Вашия лекар.

Приемайте таблетките Комбогесик с пълна чаша вода. Делителната черта е само за улесняване на счупването, ако Ви е трудно да погълнете цялата таблетка, а не служи за разделяне на равни дози.

Употреба при деца и юноши

Комбогесик не се препоръчва за употреба при деца под 18 години

Ако сте приели повече от необходимата доза Комбогесик

Ако сте приели повече от необходимата доза Комбогесик или ако деца са приели това лекарство случайно, винаги се свържете с лекар или отидете в най-близката болница, за да получите мнение за риска и съвети относно действията, които трябва да се предприемат. Направете това, дори ако няма признания на дискомфорт или отравяне.

Приемането на твърде много таблетки Комбогесик може да доведе до забавено сериозно чернодробно и бъбречно увреждане. Вие можете да се нуждаете от спешна медицинска помощ.

Симптомите могат да включват гадене, болка в stomаха, повръщане (може да има следи от кръв), главоболие, зъвнене в ушите, объркане и нестабилно движение на очите. При високи дози се съобщава за сънливост, болка в гърдите, сърцебиене, загуба на съзнание, гърчове (главно при деца), слабост и замаяност, кръв в урината, усещане за студ в тялото и проблеми с дишането.

Ако сте пропуснали да приемете Комбогесик

Ако е почти време за следващата доза, прескочете пропуснатата доза и приемете следващата си доза, както Ви е предписано. В противен случай, вземете я веднага щом се сетите и след това се върнете към нормалния прием на таблетките.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако не сте сигурни дали да пропуснете доза, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт.



Ако получите някоя от тези сериозни нежелани реакции, спрете приема на Комбогесик и уведомете незабавно Вашия лекар или отидете до Спешна помощ в най-близката болница:

- повръщане на кръв или материал, който изглежда като утайка от кафе;
- кървене на ануса, черни лепкави изпражнения или кървава диария;
- подуване на лицето, устните или езика, което може да причини затруднения при преглъщане или дишане;
- астма, хрипове, недостиг на въздух;
- съобщават се много редки случаи на сериозни кожни реакции, включително внезапен или силен сърбеж, кожен обрив, уртикария;
- образуване на мехури и кървене в устните, очите, устата, носа и гениталиите (Синдром на Стивънс-Джонсън)
- може да настъпи тежка кожна реакция, известна като DRESS синдром. Симптомите на DRESS включват: кожен обрив, треска, подуване на лимфните възли и увеличаване на еозинофилите (вид бели кръвни клетки).
- повишен температура, общо неразположение, гадене, болки в стомаха, главоболие и схванат врат.

Други нежелани реакции

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 человека):

- задържане на течности, оток
- зъвнене в ушите (тинитус)
- гадене или повръщане
- загуба на апетит
- киселини или болка в горната част на стомаха
- диария
- кожни обриви
- главоболие
- замаяност
- промяна в чернодробната или бъбречната функция (установява се чрез кръвни тестове).

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 человека):

- намаляване на броя на червените кръвни клетки, епизоди на кървене като кървене от носа, необично или продължително кървене по време на менструалния цикъл, повишен брой на тромбоцити
- проблеми със зрението, като замъглено или намалено зрение, промени в цветоусещането
- отделяне на газове и запек
- повишен чувствителност към алергични реакции, ангиоедем (симптомите могат да включват сърбеж и зачеряване на очите)
- уголемяване на гърдите (при мъже)
- необично ниска кръвна захар (хипогликемия)
- промяна в настроението, например депресия, обърканост, прекомерни емоционални реакции
- промяна в желанието за сън (съниливост или безсъние)
- затруднено уриниране
- сгъстяване на секретите на дихателните пътища (мукус).

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 человека):

- халюцинации и повишене проява на кошмари
- изтръпване или необичайни усещания на кожата (например парене, мравучкане или бодежи) в ръцете и краката.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 человека):

- силна болка или чувствителност на стомаха
- признания на чести или тревожни инфекции като повишен температура, силно втиснато, възпалено гърло или язви в устата



- кървене или образуване на синини по-лесно от нормалното, червеникави или виолетови петна под кожата
- признаци на анемия като умора, главоболие, недостиг на въздух и бледност
- вертиго
- пожълтяване на кожата и/или очите, т. нар. жълтеница
- необичайно наддаване на тегло, подуване на глезните или краката, намалено отделяне на урина
- неволеви мускулни движения/спазми, трепор и конвулсии, забавяне на физическите и емоционални реакции
- временна загуба на зрението, болка при движение на очите
- симптоми на слънчево изгаряне (като зачеряване, сърбеж, подуване, мехури), които могат да възникнат по-бързо от нормалното
- ускорен или неравномерен пулс, наричан сърцебиене
- увеличено изпотяване.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- Червен, люспест, обхващащ голяма повърхност обрив с издутини под кожата и мехури, локализиран главно по кожните гънки, тялото и горните крайници, придружен с висока температура при започването на лечение (остра генерализирана екзантематозна пустулоза). Спрете употребата на Комбогесик, ако развиете тези симптоми, и незабавно потърсете медицинска помощ. Вижте също точка 2.

Горният списък включва сериозни нежелани реакции, които може да изискват лекарска помощ. Сериозните нежелани реакции са редки при ниски дози от това лекарство и когато се използва за кратък период от време.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 2 890 34 17
Уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Комбогесик

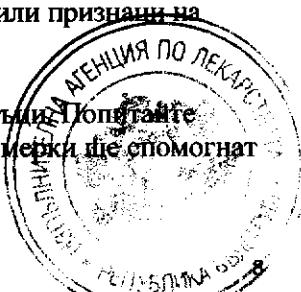
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 30°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и върху блистера, след EXP. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите следи от скъсване на опаковката или признания на нарушаване.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлят лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Комбогесик

Активните вещества са парацетамол и ибупрофен.

Другите съставки са: царевично нишесте, прежелатинизирано нишесте, микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат, талк и Opadry бяло (съдържащ НРМС (хидроксипропил метилцелулоза/хипромелоза (E464), лактозаmonoхидрат, титанов диоксид (Е171), макрогол/PEG-4000 и натриев цитрат дихидрат (Е331)).

Как изглежда Комбогесик и какво съдържа опаковката

Комбогесик са бели на цвят таблетки с формата на капсула с дължина 19 mm, с делителна черта от едната страна и гладки от другата страна. Делителната черта е само за улесняване на счупването, ако Ви е трудно да погълнете цялата таблетка, а не служи за разделяне на равни дози.

Всеки блистер съдържа 8, 10, 16, 20, 24, 30 и 32 филмирани таблетки.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Medochemie Ltd., 1-10 Constantinoupoleos str., 3011 Limassol, Кипър

Производител

Alterno LABS d.o.o., PE, Brnciceva ulica 29, Ljubljana-Crnuce, 1231, Словения

Medochemie Ltd., Factory AZ, 2 Michael Erakleous street, Agios Athanassios, Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol, Кипър

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Обединено Кралство	Combogesic 500 mg/150 mg film coated tablets
Чешка република	Combogesic 500 mg/150 mg potahované tablet
Естония	Combogesic
Словения	Adobil 500 mg/150 mg filmsko obložene tablete
Унгария	Combogesic 500 mg/150 mg filmtabletta
Латвия	Combogesic 500 mg/150 mg apvalkotās tabletes
България	Комбогесик 500 mg/150 mg филмирани таблетки
Словакия	Combogesic 500 mg/150 mg film-coated tablets
Полша	Combogesic 500 mg/150 mg
Румъния	Combogesic 500 mg/150 mg comprimate filmate

Дата на последно преразглеждане на листовката: октомври 2022

