

Prospect: Informații pentru pacient**Combifexin 200 mg/ 500 mg comprimate filmate**
ibuprofen/paracetamol**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Luăți întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse, nemenționate în acest prospect. Vezi pct.4
- Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Combifexin 200 mg/ 500 mg comprimate filmate și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Combifexin 200 mg/ 500 mg comprimate filmate
3. Cum să utilizați Combifexin 200 mg/ 500 mg comprimate filmate
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Combifexin 200 mg/ 500 mg comprimate filmate
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este și pentru ce se utilizează Combifexin 200 mg/ 500 mg comprimate filmate

Combifexin 200 mg/ 500 mg comprimate filmate conține două substanțe active (care asigură apariția efectului terapeutic al medicamentului). Acestea sunt ibuprofenul și paracetamolul.

Ibuprofen aparține unui grup de medicamente cunoscute sub denumirea de medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). AINS acționează prin scăderea durerii, reducerea inflamației și scăderea febrei.

Paracetamol este un analgezic care acționează în mod diferit față de ibuprofen pentru a reduce febra și durerea.

Acest medicament se utilizează în cazul unor dureri care necesită analgezice mai puternice decât ibuprofenul și paracetamolul utilizate separat.

Combifexin 200 mg/ 500 mg comprimate filmate se utilizează pentru ameliorarea temporară a durerilor de intensitate ușoară până la moderată asociate cu migrenă, dureri de cap, dureri de spate, dureri din timpul ciclului menstrual, dureri de dinți, dureri musculare și reumatice, , simptome de răceală și gripă, dureri în gât și febră.

Combifexin 200 mg/ 500 mg comprimate filmate se folosește la adulți cu vârsta de 18 ani și peste.

Dacă nu vă simțiți mai bine sau dacă vă simțiți mai rău după 3 zile de tratament, cereți sfatul medicului.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Combifexin 200 mg/ 500 mg comprimate filmate

Nu utilizați Combifexin 200 mg/ 500 mg comprimate filmate dacă:

- mai luați un **alt medicament care conține paracetamol**
- mai luați un **alt medicament pentru dureri care conține ibuprofen, acid acetilsalicilic în doze mari** (peste 75 mg pe zi), sau **alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS)** inclusiv inhibitori selectivi de ciclooxigenază 2 (COX-2)
- **sunteți alergic la ibuprofen, paracetamol** sau alte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6)
- **sunteți alergic la acid acetilsalicilic sau alte analgezice (AINS)**
- aveți sau ați avut **ulcer sau sângerări la nivelul stomacului sau duodenului** (intestin subțire)
- aveți **tulburări de coagulare a sângelui**
- suferiți de **insuficiență cardiacă, hepatică sau renală**
- sunteți **gravidă în ultimele 3 luni de sarcină**

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Combifexin 200 mg/ 500 mg comprimate filmate dacă:

- sunteți **vârstnic**
- aveți **astm** sau ați suferit de astm
- aveți probleme cu **rinichii, inima, ficatul sau intestinul**
- aveți **sindrom Gilbert** (o boală metabolică ereditară rară, cu posibile semne precum îngălbenirea pielii sau a albului ochilor)
- aveți **lupus eritematos sistemic (LES)** – o boală a sistemului imunitar care afectează țesutul conjunctiv producând dureri articulare, modificări ale pielii sau afecțiuni ale altor organe sau
- **alte tulburări ale țesutului conjunctiv mixt**
- aveți **afecțiuni gastrointestinale sau boală inflamatorie intestinală cronică** (adică colită ulcerativă, boală Crohn)
- aveți o **infecție** - vă rugăm consultați rubrica “Infecții” de mai jos
- aveți o **deficiență** moștenită a unei anumite enzime numită **glucozo-6-fosfat dehidrogenază**
- **aveți alcoolism cronic**
- **aveți subponderabilitate, malnutriție cronică sau lipsa poftei de mâncare**
- **lipsa apei din organism** (deshidratare) sunteți gravidă în **primele 6 luni de sarcină** sau alăptați
- **plănuți să rămâneți gravidă**

Consultați-vă cu medicul dumneavoastră dacă oricare dintre atenționările de mai sus vi se aplică, sau vi s-au aplicat în trecut. Poate fi necesar să întrerupeți tratamentul cu acest medicament sau să reduceți dozele de Combifexin 200 mg/ 500 mg comprimate filmate.

Atenție: Administrarea dozelor mai mari decât cele recomandate nu va duce la o mai bună ameliorare a durerii, dar provoacă riscul apariției leziunilor hepatice grave. Prin urmare, doza maximă zilnică de

paracetamol nu trebuie depășită. Nu luați alte medicamente care conțin de asemenea paracetamol (vezi și pct. “Nu utilizați Combifexin 200 mg/ 500 mg comprimate filmate” de mai sus). Simptomele leziunilor hepatice apar în mod normal după câteva zile. Prin urmare, este important să solicitați sfatul medicului **imediat** dacă ați luat o doză mai mare decât cea recomandată. Vezi și pct. 3 “Dacă luați mai mult Combifexin 200 mg/ 500 mg comprimate filmate decât trebuie”.

Medicamentele antiinflamatoare/ analgezice precum ibuprofenul pot fi asociate cu o ușoară creștere a riscului de infarct miocardic sau accident vascular cerebral, în special când este administrat în doze mari. Nu depășiți doza recomandată sau durata tratamentului.

Reacții la nivelul pielii

Au fost raportate reacții adverse grave la nivelul pielii asociate cu administrarea de Combifexin 200 mg/ 500 mg comprimate filmate. Trebuie să încetați să mai luați Combifexin 200 mg/ 500 mg comprimate filmate și să cereți sfatul medicului dacă apar erupții pe piele, leziuni ale mucoaselor, bășici sau alte semne de alergii, deoarece acestea pot fi primele semne ale unei reacții cutanate foarte grave. Vezi pct. 4.

Infecții

Combifexin poate ascunde simptomele infecțiilor, cum ar fi febra și durerea. Acest lucru poate întârzia tratamentul adecvat al infecției, ceea ce poate duce la creșterea riscului de complicații. Acest lucru a fost observat în pneumonia cauzată de bacterii și infecții bacteriene ale pielii asociate cu varicela. Dacă luați acest medicament în timp ce aveți o infecție și simptomele infecției persistă sau se agravează, consultați imediat un medic.

Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Combifexin 200 mg/ 500 mg comprimate filmate dacă:

- aveți probleme cu inima, incluzând insuficiență cardiacă, angină (durere în piept), sau dacă ați avut un atac de cord, operație de bypass, boală arterială periferică (circulație sanguină scăzută
- la nivelul picioarelor din cauza arterelor îngustate sau blocate), sau orice fel de accident vascular cerebral (inclusiv „mini-accident vascular cerebral” sau atac ischemic tranzitoriu „AIT”)
- aveți tensiune arterială crescută, diabet, colesterol crescut, aveți istoric familial de afecțiuni ale inimii sau accident vascular cerebral, sau dacă sunteți fumător.

Combifexin 200 mg/ 500 mg comprimate filmate împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau este posibil să luați orice alte medicamente.

Nu luați Combifexin 200 mg/ 500 mg comprimate filmate împreună cu:

- alte medicamente **care conțin paracetamol**, ca de exemplu, unele medicamente pentru răceală și gripă sau durere
- alte medicamente **AINS**, precum acid acetilsalicilic, ibuprofen, utilizate pentru tratamentul durerii, inflamațiilor sau febrei.

Trebuie acordată atenție deosebită, deoarece anumite medicamente pot interacționa cu Combifexin 200 mg/ 500 mg comprimate filmate, de exemplu:

- **corticosteroizi** cu administrare orală
- **antibiotice** (ex. cloramfenicol sau chinolone)
- **flucloxacilină** (antibiotic), din cauza unui risc grav de anomalie a sângelui și a lichidelor (acidoză metabolică cu decalaj anionic ridicat) care necesită tratament de urgență și care poate apărea în special în caz de insuficiență renală severă, septicemie (atunci când bacteriile și toxinele acestora

circulă în sânge, ducând la deteriorarea organelor), malnutriție, alcoolism cronic și dacă se utilizează dozele maxime zilnice de paracetamol

- **antivomitive** (ex. metoclopramid, domperidonă)
- medicamente pentru **subțierea sângelui și prevenirea coagulării** (ex: warfarină, acid acetilsalicilic, ticlopidină)
- **stimulente cardiace** (ex. glicozide)
- medicamente pentru reducerea **colesterolului mărit** (ex. colestiramină)
- **diuretice** (care vă ajută să eliminați apa)
- medicamente care scad **tensiunea arterială crescută** (ex: inhibitori ECA precum captopril, beta-blocante precum atenolol, antagoniști ai receptorilor angiotensinei-II precum losartan)
- medicamente care **suprimă sistemul imunitar** (ex. metotrexat, ciclosporină, tacrolimus)
- medicamente pentru **manie sau depresie** (ex. litiu sau ISRS)
- **mifepristonă** (pentru întreruperea unei sarcini)
- **medicamente pentru HIV** (ex. zidovudină)
- **probenecid** (medicament utilizat pentru tratatarea concentrațiilor mari de acid uric din sânge și a gutei)
- **alte medicamente** cunoscute că **afectează ficatul**

Alte medicamente pot afecta sau pot fi afectate de tratamentul cu Combifexin 200 mg/ 500 mg comprimate filmate. De aceea trebuie să cereți întotdeauna sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Combifexin 200 mg/ 500 mg comprimate filmate.

Combifexin 200 mg/ 500 mg comprimate filmate împreună cu alimente

Pentru a reduce posibilitatea apariției reacțiilor adverse, luați Combifexin 200 mg/ 500 mg comprimate filmate împreună cu alimentele.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament în cazul în care sunteți gravidă sau alăptați, credeți că puteți fi gravidă sau intenționați să aveți un copil.

Sarcina

Nu luați Combifexin 200 mg/ 500 mg comprimate filmate dacă sunteți gravidă în ultimele 3 luni de sarcină deoarece ar putea dăuna copilului dumneavoastră nenăscut sau poate cauza probleme la naștere. Poate provoca probleme ale rinichilor și inimii copilului dumneavoastră nenăscut. Poate afecta tendința dumneavoastră și a copilului dumneavoastră de a sângera și poate întârzia travaliul sau îl poate prelungi mai mult decât este așteptat.. Nu rebuie să luați medicament dacă sunteți gravidă în primele 6 luni de sarcină, doar dacă este absolut necesar și numai cu recomandarea medicului dumneavoastră.

Dacă aveți nevoie de tratament în această perioadă sau în timp ce încercați să rămâneți gravidă, trebuie utilizată cea mai mică doză pentru cel mai scurt timp posibil. Dacă este luat mai mult de câteva zile, începând cu a 20-a săptămână de sarcină, Combifexin poate provoca probleme renale la copilul nenăscut, care pot duce la niveluri scăzute ale lichidului amniotic care înconjoară copilul (oligohidramnios) sau îngustarea unui vas de sânge (ductus arteriosus) în inima bebelușului. Dacă aveți nevoie de tratament pentru mai mult de câteva zile, medicul dumneavoastră vă poate recomanda o monitorizare suplimentară

Alăptarea

Doar cantități mici de ibuprofen și metaboliți ai acestuia trec în laptele matern. Acesta poate fi administrat în timpul alăptării dacă se utilizează doza recomandată și pentru cel mai scurt timp posibil.

Fertilitatea

Ibuprofenul aparține unui grup de medicamente care pot reduce fertilitatea la femei. Combifexin 200 mg/ 500 mg comprimate filmate poate face mai dificilă obținerea unei sarcini. Acest lucru este reversibil la oprirea administrării medicamentului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Combifexin 200 mg/ 500 mg comprimate filmate poate cauza amețeală, tulburări de concentrare și somnolență.

Dacă sunteți afectat, nu conduceți și nu utilizați unelte sau mașini.

3. Cum să utilizați Combifexin 200 mg/ 500 mg comprimate filmate

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doar pentru administrare orală de scurtă durată.

Adulți: Doza recomandată este 1 comprimat de maxim 3 ori pe zi, administrat cu apă și alimente.

Lăsați cel puțin **6 ore între dozele administrare.**

Dacă un comprimat nu ameliorează simptomele, atunci se pot lua maxim 2 comprimate de 3 ori pe zi.

Nu luați mai mult de 6 comprimate în 24 de ore (echivalentul a 1200 mg de ibuprofen și 3000 mg de paracetamol pe zi).

Copii și adolescenți

Acest medicament nu este indicat copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani.

Doza dumneavoastră poate fi redusă la maximum 4 comprimate pe zi dacă:

- aveți probleme cu rinichii
- aveți probleme cu ficatul
- aveți greutate corporală mai mică de 50 kg
- suferiți de malnutriție cronică
- consumați alcool în mod regulat (alcoolism cronic)
- nu sunteți suficient hidratat

Dacă oricare dintre situațiile mai sus menționate vi se aplică, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte să luați Combifexin 200 mg/ 500 mg comprimate filmate (vezi și pct. 2 “Atenționări și precauții”).

Trebuie administrată cea mai mică doză eficace pentru cea mai scurtă perioadă de timp necesară pentru ameliorarea simptomelor. Dacă aveți o infecție, consultați fără întârziere un medic dacă simptomele (cum ar fi febra și durerea) persistă sau se agravează (vezi pct. 2).

Nu trebuie să luați Combifexin 200 mg/ 500 mg comprimate filmate mai mult de 3 zile. Dacă simptomele se agravează sau persistă, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Combifexin 200 mg/ 500 mg comprimate filmate decât trebuie

Dacă dumneavoastră sau altcineva a luat mai mult Combifexin Sandoz 200 mg / 500 mg comprimate filmate decât trebuie sau dacă un copil a înghițit Combifexin Sandoz 200 mg / 500 mg comprimate filmate din greșeală, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau celui mai apropiat spital de urgență, pentru a primi o opinie asupra riscului și recomandări privind măsurile care trebuie luate. Simptomele pot include greață, dureri de stomac, vărsături (care pot fi cu sânge), dureri de cap, sunete în urechi, confuzie și mișcarea rapidă a ochilor. La doze mari s-au raportat somnolență, dureri în piept, palpitații, pierderea cunoștinței, convulsii (în special la copii), slăbiciune și amețeală, urină cu sânge, senzație de frig și probleme de respirație.

Discutați imediat cu un medic dacă ați luat prea mult din acest medicament, chiar dacă vă simțiți bine. Acest lucru se datorează faptului că dozele mari de paracetamol pot produce leziuni grave întârziate ale ficatului.

Leziunile ficatului pot deveni ireversibile în cazul unei intervenții întârziate.

Dacă uitați să luați Combifexin 200 mg/ 500 mg comprimate filmate

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Dacă uitați să luați o doză, puteți să o luați imediat ce vă amintiți, iar apoi luați următoarea doză cel puțin 6 ore mai târziu.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

NU MAI LUAȚI acest medicament și spuneți medicului dacă aveți:

- **arsuri în capul pieptului, indigestie**
- **semne de sângerări la nivelul stomacului** (dureri severe de stomac, vărsături cu sânge sau lichid cu aspect de zaț de cafea, scaun cu sânge, scaun negru)
- **semne de inflamație a membranei creierului:** gât rigid, dureri de cap, stare de rău, febră sau senzație de dezorientare
- **semne de reacție alergică severă** (umflarea feței, limbii sau gâtului, respirație dificilă, agravarea astmului bronșic)

reacții severe ale pielii cunoscute sub denumirea de sindrom DRESS (frecvență necunoscută).

Simptomele sindromului DRESS includ : erupții trecătoare pe piele, febră, umflarea ganglionilor limfatici și o creștere a eozinofilelor (un tip de celule albe).

reacții severe ale pielii, precum pustule (mai puțin frecvente)

Alte reacții adverse posibile

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- dureri de stomac sau disconfort, stare de rău, diaree
- valori mari ale enzimelor ficatului (apărute în testele de sânge)
- transpirație excesivă

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- dureri de cap și amețeală, flatulență și constipație, erupții cutanate, mâncărimi, umflarea feței
- scăderea numărului de celule roșii sau creșterea numărului de trombocite (celule care ajută la coagularea sângelui)

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- scăderea celulelor sanguine (producând dureri în gât, ulcerații la nivelul gurii, simptome asemănătoare gripei, epuizare severă, sângerări neașteptate, vânătăi și sângerări nazale)
- tulburări de vedere, sunete în urechi, senzație de rotire
- confuzie, depresie, halucinații
- oboseală, stare generală de rău
- reacții severe ale pielii, cum este formarea de vezicule
- tensiune arterială crescută, retenție de apă
- afecțiuni ale ficatului (producând îngălbenirea pielii și a albului ochilor)
- afecțiuni renale (producând creșterea sau scăderea cantității de urină, umflături la nivelul picioarelor)
- insuficiență cardiacă (producând senzație de sufocare), umflături la nivelul brațelor, mâinilor, picioarelor și tălpilor.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele existente)

- erupție roșie, trecătoare pe piele, cu aspect solzos, cu umflături sub piele și vezicule localizate în special la nivelul pliurilor pielii, pe trunchi și pe extremitățile superioare, însoțite de febră la inițierea tratamentului (pustuloză exantematică generalizată acută). Opriți administrarea Combifexin 200 mg/500 mg comprimate filmate dacă dezvoltăți astfel de simptome și cereți sfatul medicului imediat. Vezi și punctul 2
- Pielea devine sensibilă la lumină,

Medicamentele precum Combifexin 200 mg/500 mg comprimate filmate pot fi asociate cu un risc scăzut de atac de cord (infarct miocardic) sau accident vascular cerebral (vezi punctul 2).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro.

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Combifexin 200 mg/ 500 mg comprimate filmate

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Combifexin 200 mg/500 mg comprimate filmate

Substanțele active sunt ibuprofen și paracetamol. Fiecare comprimat filmat conține 200 mg ibuprofen și 500 mg paracetamol.

Celelalte componente sunt:

Conținutul comprimatului: amidon de porumb, crospovidonă (Tip A) (E 1202), siliciu coloidal anhidru (E 551), povidonă K-30 (E 1201), amidon de porumb pregelatinizat, talc (E553b), acid stearic (50).

Învelișul comprimatului: alcool polivinilic (E 1203), talc (E 553b), macrogol 3350 (E 1521), dioxid de titan (E171).

Cum arată Combifexin 200 mg/ 00 mg comprimate filmate și conținutul ambalajului

Combifexin 200 mg/ 500 mg comprimate filmate sunt comprimate albe până la aproape albe, ovale, acoperite cu un film uniform, cu următoarele dimensiuni 19,7 mm x 9,2 mm.

Comprimatele filmate sunt disponibile în cutii cu blistere din Al-PVC/PVDC.

Mărimi de ambalaj:

Blistere a câte 10, 16 sau 20 comprimate filmate.

Blistere unidoză: 10 x 1, 16 x 1 sau 20 x 1 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.

Calea Floreasca, nr. 169A

Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459,

București, România

Fabricanții

Rontis Hellas S.A., Medical and Pharmaceutical Products

P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area, Larisa 41004

Greece

Lek Pharmaceuticals d.d

Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana

Slovenia

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

PL	Ibuprofen/Paracetamol Sandoz
BG	LEKADOL COMPLEX 200 mg/500 mg film coated tablets
HR	LEKOFEN 200 mg/500 mg filmom obložene tablete
RO	COMBIFEXIN 200 mg/500 mg comprimate filmate

SI	LEKOFUSIN 200 mg/500 mg filmisko obložene tablete
----	---

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2024.