

**Prospect: Informații pentru pacient****Combogesic 1000 mg/300 mg pulbere pentru soluție orală în plic  
paracetamol/ibuprofen**

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Luați 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.
- **Nu trebuie să luați acest medicament mai mult de 3 zile.** 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 Combogesic și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Combogesic
3. Cum să utilizați Combogesic
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Combogesic
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Combogesic și pentru ce se utilizează**

Combogesic conține paracetamol și ibuprofen (sub formă de lizinat).

Paracetamolul acționează pentru a împiedica transmiterea semnalului durerii către creier.

Ibuprofenul aparține unui grup de medicamente numite medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (sau AINS). Ameliorează durerea și reduce inflamația (umflarea, roșeața sau durerea).

Combogesic este utilizat la adulți pentru tratamentul pe termen scurt al durerii ușoare până la moderate. Acest medicament este adecvat în special în cazul în care durerea nu a fost ameliorată de ibuprofen sau paracetamol administrate singure. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți întrebări cu privire la acest medicament.

Nu trebuie să luați acest medicament mai mult de 3 zile. Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

## 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Combogesic

### Nu utilizați Combogesic:

- dacă sunteți alergic la paracetamol sau la ibuprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6);
- dacă atunci când ați luat acid acetilsalicilic sau alte AINS ați avut vreodată o reacție de tip alergic, cum ar fi bronhospasm (contractie a mușchilor plămânilor, care poate provoca dificultăți la respirație), astm bronșic, scurgeri nazale, cu mâncărime și inflamație, însoțite de strănut, urticarie (erupție trecătoare pe piele, însoțită de mâncărime) sau angioedem (umflare sub piele)
- dacă aveți ulcer activ sau ați avut vreodată ulcer recurent sau sângerare recurentă la nivelul stomacului sau duodenului (intestinului subțire) (cel puțin două episoade distincte, confirmate, de sângerare sau ulcer)
- dacă aveți antecedente de ulcerare/perforare sau sângerări gastrointestinale legate de tratamentul anterior cu AINS
- dacă urmați deja un tratament cu medicamente care conțin paracetamol sau ibuprofen, acid acetilsalicilic (cu doze mai mari de 75 mg pe zi), salicilați sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS)
- dacă aveți insuficiență cardiacă severă, insuficiență hepatică sau insuficiență renală
- dacă aveți sângerări cerebrovasculare sau alte sângerări active
- dacă aveți tulburări ale formării sângelui
- în ultimele trei luni de sarcină
- dacă aveți deshidratare severă

### Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați Combogesic.

**Precauții:** ingerarea unei doze mai mari decât cea recomandată crește riscul de afectare severă a ficatului. Prin urmare, **nu** depășiți doza maximă zilnică recomandată de paracetamol. Verificați dacă nu urmați un tratament cu alte medicamente care conțin paracetamol, inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală. Nu combinați medicamentele, pentru a nu depăși doza zilnică recomandată (vezi pct. 3. „Cum să utilizați Combogesic” și „Dacă utilizați mai mult Combogesic decât trebuie”).

De asemenea, verificați dacă nu urmați un tratament cu alte medicamente care conțin ibuprofen.

- Medicamentele antiinflamatoare/analgice, precum ibuprofen, se pot asocia cu risc ușor crescut de infarct miocardic sau accident vascular cerebral, mai ales în cazul utilizării de doze mari. Nu depășiți doza recomandată sau durata tratamentului.

Înainte de a lua Combogesic, trebuie să discutați despre tratamentul dumneavoastră cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă:

- aveți probleme cu inima, care includ insuficiență cardiacă, angină pectorală (durere în piept) sau dacă ați avut infarct miocardic, o intervenție chirurgicală de bypass, boală arterială periferică (circulație deficitară a sângelui la nivelul picioarelor sau gambelor, din cauza îngustării sau blocării arterelor) sau orice tip de accident vascular cerebral (inclusiv „accident vascular cerebral minor” sau atac ischemic tranzitor „AIT”)
- aveți hipertensiune arterială, diabet zaharat, valori serice mari ale colesterolului, aveți antecedente familiale de boli de inimă sau accident vascular cerebral sau dacă sunteți fumător.

Acordați o atenție deosebită tratamentului cu Combogesic.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră în timpul tratamentului cu Combogesic dacă:

- aveți boli severe, cum ar fi insuficiență renală severă sau septicemie (atunci când bacteriile și toxinele acestora circulă în sânge, ducând la afectarea organelor) sau suferiți de malnutriție, alcoolism cronic sau dacă urmați și un tratament cu flucloxacilină (un antibiotic). La acești pacienți, s-a raportat o afecțiune gravă numită acidoză metabolică (o afectare gravă a sângelui și lichidelor), atunci când paracetamolul a fost utilizat în doze zilnice maxime pentru o perioadă lungă de timp sau când paracetamolul a fost administrat împreună cu flucloxacilină. Simptomele acidozei metabolice pot include: dificultăți majore la respirație, cu respirații profunde și rapide, somnolență, senzație de rău (greață) și stare de rău (vărsături).

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- aveți boli hepatice (inclusiv sindromul Gilbert), hepatită, boli de rinichi sau dificultate la urinare;
- sunteți deshidratat sau aveți o stare nutrițională precară, de exemplu din cauza consumului excesiv de alcool, anorexie sau dietă săracă în nutrienți;
- sunteți consumator cronic de alcool etilic sau de droguri;
- ați fost diagnosticat cu anemie hemolitică (distrugere anormală a globulelor roșii);
- sunteți diagnosticat cu un deficit al unei enzime denumite glucozo-6-fosfat dehidrogenază;
- aveți alergii la orice alte medicamente care conțin acid acetilsalicilic sau alte medicamente AINS sau la orice alte substanțe enumerate la sfârșitul acestui prospect;
- sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă;
- alăptați sau urmează să alăptați;
- aveți în prezent o infecție; aveți o infecție - vă rugăm să consultați secțiunea „Infecții” de mai jos;
- urmează să vi se efectueze o intervenție chirurgicală;
- aveți sau ați avut alte afecțiuni medicale, inclusiv:
  - arsuri la stomac, indigestie, ulcer gastric sau orice alte probleme de stomac;
  - vărsături cu sânge sau sângerări la nivelul porțiunii terminale a intestinului gros;
  - reacții severe pe piele, cum ar fi sindromul Stevens-Johnson;
  - astm bronșic;
  - probleme de vedere;
  - tendință de sângerare sau alte probleme legate de sânge;
  - probleme intestinale, cum sunt colita ulcerativă sau boala Crohn;
  - umflare a gleznelor sau a picioarelor;
  - diaree;
  - tulburare enzimatică genetică sau dobândită, care se manifestă fie prin complicații neurologice, fie prin probleme de piele sau ocazional, ambele, adică porfirie;
  - varicelă;
  - boli autoimune, cum este lupus eritematos.

Au fost raportate reacții cutanate grave în asociere cu tratamentul cu ibuprofen, incluzând dermatită exfoliativă, eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, reacție adversă indusă de medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS), pustuloză exantematică generalizată acută (PEGA).

Trebuie să opriți imediat administrarea de Combogesic și să solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele asociate cu aceste reacții grave pe piele, descrise la pct. 4.

### *Infecții*

Combogesic poate masca simptomele unei infecții, precum febra și durerea. Prin urmare, Combogesic poate să întârzie tratamentul adecvat al infecției, ceea ce poate conduce la un risc crescut de apariție a complicațiilor. Acest aspect a fost observat în pneumonia cauzată de bacterii și infecțiile bacteriene ale

pielii care apar în cadrul varicelei. Dacă luați acest medicament în timp ce aveți o infecție, iar simptomele infecției persistă sau se agravează, adresați-vă imediat unui medic.

La administrarea ibuprofenului au fost raportate semne ale unei reacții alergice la acest medicament, inclusiv probleme la respirație, umflare a feței și a regiunii gâtului (angioedem), dureri în piept. Opriți imediat tratamentul cu Combogesic și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau serviciilor medicale de urgență dacă observați oricare dintre aceste semne.

Nu beți băuturi alcoolice în timpul tratamentului cu acest medicament. Asocierea alcoolului etilic cu Combogesic poate duce la afectări ale ficatului.

Medicamentul aparține unui grup de medicamente (AINS), care poate afecta fertilitatea la femei. Acest efect este reversibil după întreruperea administrării medicamentului.

Utilizarea de lungă durată a analgezicelor poate duce la apariția unor episoade de dureri de cap care nu pot fi tratate cu creșterea dozei de medicament.

Administrarea acestui medicament poate interfera cu determinarea acidul 5-hidroxiindolacetic (5-HIAA) în urină, ducând la rezultate fals pozitive. Pentru a evita rezultatele false, nu luați acest medicament sau alte medicamente care conțin paracetamol cu câteva ore înainte sau în timpul recoltării probei de urină.

### **Copii și adolescenți**

Acest medicament nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

### **Combogesic împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Combogesic poate afecta sau poate fi afectat de alte medicamente. De exemplu:

- medicamente anticoagulante (care subțiază sângele/împiedică formarea cheagului de sânge, cum sunt acidul acetilsalicilic, warfarina, ticlopidina)
- medicamente pentru tratamentul epilepsiei sau convulsiilor
- cloramfenicol, antibiotic folosit pentru tratarea infecțiilor urechii și a ochiului
- probenecid, utilizat pentru tratamentul gutei
- zidovudină, utilizat pentru tratamentul infecției cu HIV (virusul care provoacă boala imunodeficienței dobândite)
- medicamente pentru tratamentul tuberculozei, cum este izoniazida
- acid acetilsalicilic, salicilați sau alte medicamente AINS
- medicamente care scad tensiunea arterială mare (inhibitori ai ECA, precum captopril, beta-blocante precum atenolol, antagoniști ai receptorilor angiotensinei II precum losartan)
- diuretice, numite și medicamente pentru eliminarea apei
- litiu, un medicament utilizat pentru tratarea unor tipuri de depresie
- metotrexat, medicament utilizat pentru tratarea poliartritei reumatoide și a unor tipuri de cancer
- corticosteroizi, precum prednison, cortizon
- metoclopramid, domperidonă, propantelină, antidepresive triciclice cu proprietăți anticolinergice și analgezice narcotice
- tacrolimus sau ciclosporină, medicamente imunosupresoare folosite după transplantul de organe
- sulfoniluree, medicament utilizat în tratamentul diabetului zaharat
- unele antibiotice (precum chinolonele)

- glicozide cardiotonice, medicamente folosite pentru întărirea funcționării mușchiului cardiac
- flucloxacilină (antibiotic), din cauza riscului de afectare gravă a sângelui și lichidelor din corp (numită acidoză metabolică), care necesită tratament de urgență (vezi pct. 2)

Aceste medicamente pot interacționa cu Combogesic sau pot afecta modul de acțiune al Combogesic. Este posibil să aveți nevoie de modificarea dozelor medicamentelor pe care le luați sau poate este necesar să luați alte medicamente.

Alte medicamente pot afecta, de asemenea, sau pot fi afectate de tratamentul cu Combogesic. Prin urmare, trebuie să cereți întotdeauna sfatul medicului dumneavoastră sau al farmacistului, înainte de a utiliza Combogesic împreună cu alte medicamente.

Medicul dumneavoastră sau farmacistul are mai multe informații cu privire la aceste medicamente sau la alte medicamente care necesită măsuri de precauție sau trebuie evitate în timpul tratamentului cu Combogesic.

### **Combogesic cu alcool**

Dacă sunteți consumator cronic de alcool etilic sau dacă beți în mod regulat cantități mari de alcool, nu luați acest medicament (vezi pct. 2. „Ce trebuie să știți înainte să luați Combogesic”).

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

#### *Sarcină*

Nu luați Combogesic dacă sunteți gravidă în ultimele 3 luni de sarcină, deoarece acesta ar putea afecta fătul sau poate provoca probleme la naștere. Medicamentul poate determina afectarea rinichilor și inimii fătului. Medicamentul poate influența tendința de sângerare la mamă și făt, întârzierea nașterii sau prelungirea travaliului mai mult decât este de așteptat. Nu luați Combogesic în primele 6 luni de sarcină dacă nu este absolut necesar și recomandat de către medicul dumneavoastră. Dacă aveți nevoie de tratament în această perioadă sau când încercați să rămâneți gravidă, luați cea mai mică doză, pentru cea mai scurtă perioadă de timp posibilă. Începând cu săptămâna 20 de sarcină, dacă este luat mai mult de câteva zile, Combogesic poate determina afectarea rinichilor fătului, ceea ce poate duce la scăderea nivelului de lichid amniotic care înconjoară fătul (oligohidramnios) sau îngustarea unui vas de sânge (canalul arterial) din inima copilului. Dacă acest tratament vă este necesar mai mult de câteva zile, medicul dumneavoastră vă poate recomanda monitorizare suplimentară.

#### *Alăptare*

Doar cantități foarte mici de paracetamol și ibuprofen ajung în laptele matern. Acest medicament poate fi administrat în timpul alăptării, dacă este utilizat în doza recomandată și pentru cel mai scurt timp posibil.

#### *Fertilitate*

Acest medicament poate afecta fertilitatea feminină și nu este recomandat femeilor care intenționează să rămână gravide. Acest efect este reversibil după întreruperea administrării medicamentului.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Se recomandă precauție când conduceți vehicule sau când manipulați utilaje, până când aflați ce efect are asupra dumneavoastră Combogesic. Combogesic poate determina reacții adverse cum ar fi amețeli,

somnolență, oboseală și tulburări de vedere. Dacă manifestați oricare dintre aceste reacții adverse, nu trebuie să conduceți vehicule sau să manipulați utilaje.

### **Combogesic conține aspartam, sucroză și sodiu**

Acest medicament conține aspartam 125 mg per plic, echivalentul a 0,125 g/5 g plic. Aspartamul este o sursă de fenilalanină. Poate fi dăunător dacă aveți fenilcetonurie (FCU), o boală genetică rară în care fenilalanina se acumulează, deoarece organismul nu o poate elimina în mod corespunzător.

Combogesic conține sucroză:

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să îl întrebați înainte de a utiliza acest medicament.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) per plic, adică practic „nu conține sodiu”.

### **3. Cum să utilizați Combogesic**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cea mai mică doză eficace trebuie utilizată pentru cea mai scurtă perioadă necesară ameliorării simptomelor. Dacă aveți o infecție, adresați-vă fără întârziere unui medic dacă simptomele (cum ar fi durerea) persistă sau se agravează (vezi pct. 2). Dacă administrarea medicamentului este necesară mai mult de 3 zile, trebuie să vă adresați unui medic dacă simptomele persistă sau se agravează.

Doza recomandată este:

#### **Adulți (cu greutatea corporală mai mare de 50 kg):**

Doza uzuală este de un plic, luat la interval de șase ore, după cum este necesar, până la un maxim de trei plicuri în decurs de 24 de ore. Intervalul dintre dozele unice trebuie să fie de cel puțin 6 ore.

**Nu luați mai mult de 3 plicuri într-un interval de 24 de ore.**

**Nu luați mai mult de 2 plicuri în decurs de 24 de ore, fără recomandarea medicului, în următoarele situații:**

- Consum regulat de cantități mari de alcool (alcoolism)
- Deshidratare
- Malnutriție

Dacă medicul dumneavoastră prescrie altă doză, urmați instrucțiunile date de medicul dumneavoastră.

Conținutul plicului trebuie dizolvat complet într-un pahar cu apă fierbinte. Luați Combogesic în timpul mesei sau imediat după masă.

#### **În caz de insuficiență renală:**

- Dacă aveți insuficiență renală severă, nu utilizați Combogesic.
- Dacă aveți insuficiență renală ușoară până la moderată, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Combogesic.
- Puteți utiliza doza recomandată a acestui medicament, însă trebuie utilizată cea mai mică doză, pentru cea mai scurtă perioadă de timp.

### **În caz de insuficiență hepatică:**

- Dacă aveți insuficiență hepatică severă, nu utilizați Combogesic.
- Dacă aveți o funcție hepatică redusă (inclusiv sindrom Gilbert), spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Combogesic.
- Puteți utiliza doza recomandată a acestui medicament, însă trebuie utilizată cea mai mică doză pentru cea mai scurtă perioadă de timp.

### **CONȚINE PARACETAMOL.**

Nu luați alte medicamente care conțin paracetamol.

Nu depășiți doza indicată. În caz de supradozaj, solicitați imediat sfatul medicului, din cauza riscului de afectare hepatică ireversibilă.

### **Utilizarea la copii cu vârsta sub 18 ani**

Combogesic nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 18 ani.

### **Dacă utilizați mai mult Combogesic decât trebuie**

Adresați-vă telefonic imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital dacă credeți că dumneavoastră sau altcineva a utilizat doze mult mai mari din acest medicament. Faceți acest lucru chiar dacă nu există semne de disconfort sau intoxicație.

Dacă ați luat acest medicament mai mult decât trebuie sau dacă copiii au luat în mod accidental acest medicament, contactați întotdeauna medicul sau cel mai apropiat spital, pentru a obține informații avizate despre risc și recomandări privind măsurile care trebuie luate.

Simptomele supradozajului pot include greață, dureri de stomac, vărsături (pot fi însoțite de urme de sânge), sângerări gastrointestinale (vezi și secțiunea 4 de mai jos), diaree, dureri de cap, țiuitori în urechi, confuzie și mișcări necontrolate ale ochilor. De asemenea, pot apărea agitație, somnolență, dezorientare sau comă. Ocazional, pacienții manifestă convulsii. La doze mari, au fost raportate somnolență, dureri în piept, palpitații, pierdere a conștienței, convulsii (în principal la copii), slăbiciune și amețeli, sânge în urină, valori scăzute de potasiu în sânge, senzație de corp rece și probleme la respirație. În plus, timpul de protrombină/INR poate fi prelungit, probabil din cauza interferenței cu acțiunile factorilor de coagulare circulanți. Pot apărea insuficiență renală acută și leziuni hepatice. La pacienții cu astm bronșic este posibilă agravarea astmului bronșic. În plus, pot apărea scăderea tensiunii arteriale și afectarea respirației. Administrarea unei doze prea mari de Combogesic poate duce la leziuni hepatice și renale grave, iar acestea pot apărea cu întârziere. Este posibil să aveți nevoie de asistență medicală de urgență.

### **Dacă uitați să luați Combogesic**

Dacă este aproape timpul pentru următoarea doză, săriți peste doza uitată și luați doza următoare la ora programată.

În caz contrar, luați medicamentul imediat ce vă amintiți și apoi continuați să administrați plicul cum procedați în mod normal.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă nu sunteți sigur că ar trebui să săriți peste doza uitată, întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

## **4. Reacții adverse posibile**

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

Dacă manifestați orice reacție adversă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**Dacă apare oricare dintre aceste reacții adverse grave, opriți utilizarea Combogesic și spuneți imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la serviciul de urgență al celui mai apropiat spital:**

- vărsături cu sânge sau vărsături care arată ca zațul de cafea;
- sângerare din porțiunea terminală a tubului digestiv, scaune de culoare neagră și de consistență lipicioasă sau diaree cu sânge;
- umflare a feței, buzelor sau limbii, care poate determina dificultate la înghițire sau respirație;
- astm bronșic, respirație șuierătoare, dificultăți la respirație;
- au fost raportate cazuri foarte rare de reacții grave pe piele, incluzând mâncărimi cu debut brusc sau severe, erupții pe piele, urticarie;
- vezicule severe și hemoragie la nivelul buzelor, ochilor, gurii, nasului și organelor genitale (sindrom Steven Johnson).
- febră, stare generală de rău, greață, crampe la nivelul stomacului, dureri de cap și rigiditate a cefei.

**Alte reacții adverse:**

**Frecvente** (care pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- edem, retenție de lichide
- țiuitori în urechi (tinitus)
- dureri abdominale
- greață, vărsături, diaree
- disconfort, arsuri la stomac sau dureri în partea de sus a abdomenului
- erupții pe piele (inclusiv de tip maculopapular) și prurit (mâncărime a pielii)
- durere de cap, amețeli, nervozitate
- rezultate anormale ale analizelor de sânge, care indică modificări ale testelor funcției renale sau hepatice (creștere a valorii alanin aminotransferazei, creștere a valorii gama-glutamilttransferazei și rezultate anormale ale testelor funcției hepatice, creștere a valorii creatininei serice și creștere a valorii ureei serice).

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

- reducere a numărului de celule roșii, scădere a valorii hemoglobinei din sânge, episoade de sângerare, cum ar fi sângerare nazală, sângerări anormale sau prelungite în timpul menstruației, creștere a numărului de trombocite
- modificare a analizelor de sânge (creștere a valorii aspartat aminotransferazei, creștere a valorii fosfatazei alcaline în sânge, creștere a valorii creatin fosfokinazei în sânge)
- probleme ale ochiului, cum ar fi vedere încețoșată sau diminuată, scotom (pată oarbă), modificări ale percepției culorilor
- flatulență și constipație
- ulcer peptic, perforație sau sângerare gastrointestinală cu sânge în scaun (melenă), vărsături cu sânge (hematemeză)
- leziuni în interiorul gurii (stomatită ulcerativă)
- agravare a bolilor inflamatorii intestinale (colită ulcerativă și boală Crohn)
- inflamație a stomacului (gastrită) și a pancreasului (pancreatită)
- sensibilitate crescută la reacții alergice, angioedem (simptomele pot include mâncărime, ochi roșii și dureroși, umflare a feței, buzelor sau limbii, care poate cauza dificultăți la înghițire sau respirație), boală a serului (reacție similară unei alergii)
- sindrom de lupus eritematos sistemic (boală autoimună cronică)
- vasculită Henoch-Schönlein (o inflamație a vaselor mici de sânge)
- mărire a sânilor (la bărbați)

- glicemie anormal de scăzută (hipoglicemie)
- dispoziție schimbătoare, de exemplu, depresie, confuzie, labilitate emoțională excesivă
- tulburări ale somnului (somniază sau insomnie)
- inflamație a meningelui (meningită aseptică), însoțită de febră și comă
- dificultăți la urinare
- îngroșare a secrețiilor tractului respirator (mucus vâscos)

**Rare** (care pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

- halucinații și creștere a frecvenței apariției coșmarurilor
- amorțeală sau senzații anormale la nivelul pielii (de exemplu, arsură, furnicături sau înțepături).

**Foarte rare** (care pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):

- tulburări hematologice: semne de infecții frecvente sau îngrijorătoare, cum ar fi febră, frisoane severe, dureri în gât sau ulcere la nivelul gurii, sângerări sau vânătăi care apar mai ușor decât în mod normal, pete roșiatice sau purpurii sub piele (purpură), semne de anemie, cum ar fi oboseală, dureri de cap, dificultăți la respirație și paloare.
- afectare a funcționării ficatului, hepatită și îngălbenire a pielii și/sau a ochilor, numită și icter
- vertij
- acidoză metabolică, hipokaliemie (valori scăzute ale potasiului în sânge)
- parestezie, stimulare paradoxală, nevrită optică, somnolență, afectare psihomotorie
- mișcări/spasme musculare involuntare, tremurături și convulsii, încetinire a reacțiilor fizice și emoționale
- simptome de arsuri solare (cum ar fi roșeață, mâncărime, umflare, vezicule) care pot apărea mai repede decât în mod normal
- bătăi rapide sau neregulate ale inimii, numite și tahicardie sau palpitații, aritmie și alte aritmii cardiace
- edem, hipertensiune arterială și insuficiență cardiacă
- transpirație mai abundentă
- pete roșiatice pe trunchi, la nivelul pielii, asemănătoare unor ținte sau sub formă circulară, adesea cu vezicule centrale, descuamare a pielii, ulcerări la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor. Aceste erupții grave pe piele pot fi precedate de febră și simptome asemănătoare gripei [dermatită exfoliativă, eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică]
- oboseală și stare generală de rău
- reacții de hipersensibilitate, inclusiv erupție trecătoare pe piele
- nefrotoxicitate sub diferite forme, inclusiv nefrită interstițială, sindrom nefrotic și insuficiență renală acută și cronică
- necroză tubulară acută, care apare de obicei în asociere cu insuficiența hepatică
- reactivitate respiratorie, inclusiv: astm bronșic, agravare a astmului bronșic, bronhospasm și dispnee.

**Cu frecvență necunoscută** (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- erupție generalizată pe piele, temperatură corporală crescută și ganglioni limfatici măriți (sindrom DRESS). Simptomele DRESS includ: erupție trecătoare pe piele, febră, umflare a ganglionilor limfatici și o creștere a numărului de eozinofile (un tip de globule albe).
- erupție pe piele de culoare roșiatică, cu scuame uscate și îngroșate, întinsă pe tot corpul, cu umflături sub piele și vezicule localizate mai ales în pliurile pielii, pe trunchi și membrele superioare, însoțită de febră, la începerea tratamentului (pustuloză exantematică generalizată acută,

PEGA). Dacă vă apar aceste simptome, opriți utilizarea Combogesic și solicitați de urgență îngrijiri medicale. Vezi pct. 2.

- durere în piept, care poate fi un semn al unei posibile reacții alergice grave, numite sindrom Kounis
- afecțiuni gravă care poate crește aciditatea sângelui (numită acidoză metabolică), la pacienții cu boală severă care utilizează paracetamol (vezi pct. 2).

Lista de mai sus include reacții adverse grave care pot necesita îngrijiri medicale. Reacțiile adverse grave apar mai rar când sunt utilizate doze mici din acest medicament și când medicamentul este luat o perioadă scurtă de timp.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

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

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

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

## **5. Cum se păstrează Combogesic**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

A nu se utiliza acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe plic după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament dacă observați că ambalajul este deteriorat sau prezintă semne de modificări neautorizate.

## **MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.**

Nu eliminați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protecția mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Combogesic**

Substanțele active sunt paracetamol și ibuprofen. Fiecare plic conține paracetamol 500 mg și ibuprofen 150 mg (sub formă de lizinat).

Celelalte componente sunt: aspartam (E 951), extract de turmeric 95%, aromă de lămâie, citrat de sodiu și sucroză.

### **Cum arată Combogesic și conținutul ambalajului**

Combogesic este o pulbere de culoare galben deschis până la galben, ambalată într-un plic termosigilat, fabricat din două folii multistrat, în cutii conținând 10 plicuri. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Combogesic formează o soluție galbenă atunci când este dizolvat în apă fierbinte.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Medochemie Ltd.,  
1-10 Constantinoupoleos Str., 3011 Limassol,  
Cipru

### **Fabricantul**

E-Pharma Trento S.p.A.,  
Via Provina 2, 38123 Trento,  
Italia

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

Irlanda	Paracetamol/Ibuprofen Vale 500 mg/150mg powder for oral solution in sachets Paracetamol/Ibuprofen Vale 1000mg/300 mg powder for oral solution in sachets
Bulgaria	Combogesic
România	Combogesic 500 mg/150 mg pulbere pentru soluție orală în plic Combogesic 1000 mg/300 mg pulbere pentru soluție orală în plic
Slovacia	Combogesic 500 mg/150 mg prášok na perorálny roztok vo vrecku Combogesic 1 000 mg/300 mg prášok na perorálny roztok vo vrecku
Cehia	Combogesic
Malta	Duomax
Cipru	Duomax

**Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2026.**