

Combifexin, 200 mg/ 500 mg, 10 comprimate filmate, Sandoz

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 12896/2020/01-02-03-04 Anexa 1

Prospect

Prospect: Informații pentru utilizator

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.

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, nementionate 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, dureri articulare

ușoare, 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 lupul 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)
- sunteți gravidă în primele 6 luni de sarcină sau alăptați
- plănuiți să rămâneți gravidă

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, bătăci sau alte semne de alergie, deoarece acestea pot fi primele semne ale unei reacții cutanate foarte grave. Vezi pct. 4.

3

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
- alte medicamente AINS, precum acid acetilsalicilic, ibuprofen.

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)
- antivomitice (ex. metoclopramid, domperidonă)
- stimulente cardiace (ex. glicozide)
- medicamente pentru reducerea colesterolului mărit (ex. colestiramină)
- diuretice (care vă ajută să eliminați apa)
- 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)

Administrarea de Combifexin 200 mg/ 500 mg comprimate filmate poate fi influențată sau poate

influența activitatea altor medicamente.

De exemplu:

- medicamente anticoagulante (care subțiază sângele, previn coagularea sângelui, precum acid acetilsalicilic, warfarină, ticlopidină), medicamente care scad tensiunea arterială (Inhibitori ECA

precum captopril, beta-blocante precum atenolol, antagoniști ai receptorilor angiotensinei II precum

losartan).

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. Nu luați Combifexin 200 mg/ 500 mg comprimate filmate dacă sunteți gravidă în

4

ultimele 3 luni de sarcină. Trebuie acordată atenție specială dacă sunteți gravidă în primele 6 luni de sarcină.

Combifexin 200 mg/ 500 mg comprimate filmate poate îngreuna apariția unei sarcini.

Ibuprofen: Ibuprofenul aparține unui grup de medicamente care reduce fertilitatea la femei.

Acest lucru este reversibil la oprirea tratamentului. Trebuie să-l informați pe medicul dumneavoastră

dacă plănuți să rămâneți gravidă sau dacă întâmpinați dificultăți în a rămâne gravidă.

Paracetamol: Dacă este necesar, Combifexin 200 mg/ 500 mg comprimate filmate poate fi utilizat în

timpul sarcinii. Trebuie să luați cea mai mică doză care vă reduce durerea și/sau febra pentru cea mai

scurtă durată posibilă. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă durerea / febra nu

scad sau dacă aveți nevoie să luați medicamentul mai des.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Combifexin 200 mg/ 500 mg comprimate filmate poate cauza amețală, 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.

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.

Pentru administrare orală de scurtă durată.

Luați cea mai mică doză eficientă pentru cea mai scurtă perioadă de timp care vă ameliorează

simptomele. 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

5

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 luați 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.

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).

Alte reacții adverse

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)

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

- dureri de cap și amețeală, flatulență și constipație, erupții cutanate, 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)

6

- insuficiență cardiacă (producând senzație de sufocare, umflături)

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). Opriti administrarea Combifexin 200 mg/500 mg comprimate filmate dacă dezvoltati astfel de simptome și cereți sfatul

medicului imediat. Vezi și punctul 2.

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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt

publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din

România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@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 filmate conține 200 mg

ibuprofen și 500 mg paracetamol.

Celelalte componente sunt:

7

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 sau 16 comprimate filmate.

Blistere unidoză: 10 x 1 sau 16 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

S.C. Sandoz S.R.L.,

Str. Livezeni nr. 7A,

540472 Târgu Mureș

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 filmsko obložene tablete

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2020.