

Příbalová informace: informace pro pacienta
Combogesic 500 mg/150 mg potahované tablety
paracetamol/ibuprofen

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem. Tento přípravek nesmíte užívat déle než 3 dny.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Combogesic a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Combogesic užívat
3. Jak se Combogesic užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Combogesic uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Combogesic a k čemu se používá

Combogesic obsahuje paracetamol a ibuprofen.

Paracetamol zabraňuje tomu, aby se informace o bolesti dostala až do mozku. Působí také na snížení horečky.

Ibuprofen patří do skupiny léků nazývaných nesteroidní protizánětlivé léky (neboli NSAID). Zmírňuje bolest a snižuje zánět (otok, zarudnutí nebo bolest).

Combogesic se používá k dočasné úlevě od bolesti při:

- bolesti hlavy
- migréne
- bolesti zad
- menstruační bolesti
- bolesti zubů
- bolesti svalů
- nachlazení a příznacích chřipky
- bolesti v krku

Combogesic se používá také ke snížení horečky.

Máte-li jakékoli otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka. Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Combogesic užívat

Neužívejte Combogesic

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku(y) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- pokud máte (nebo jste prodělal(a) v minulosti) krvácení z konečníku, měl(a) jste černou lepkavou stolicí nebo krvácivé průjmy
- pokud máte žaludeční nebo dvanáctníkový vřed nebo jste je prodělal(a) v minulosti
- s žádnými dalšími přípravky obsahujícími paracetamol nebo ibuprofen
- jestliže pravidelně konzumujete větší množství alkoholu
- jestliže máte závažné srdeční, jaterní nebo ledvinné selhání
- jestliže máte krvácení do mozku (cerebrovaskulární krvácení) nebo jiné aktivní krvácení
- jestliže máte poruchu krvetvorby
- jestliže máte průduškové astma, kopřivku nebo míváte alergické reakce po užití kyseliny acetylsalicylové nebo jiných protizánětlivých léků
- v posledních třech měsících těhotenství

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Combogesic se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Poraďte se se svým lékárníkem nebo lékařem, jestliže máte infekční onemocnění – viz odstavec „Infekce“ níže.

Během léčby přípravkem Combogesic okamžitě informujte svého lékaře, pokud trpíte závažnými onemocněními, zahrnujícími těžkou poruchu funkce ledvin nebo sepsi (stav, kdy bakterie a jejich toxiny kolují v krvi, což vede k poškození orgánů), nebo trpíte podvýživou, chronickým alkoholismem nebo pokud užíváte současně flukloxacilin (antibiotikum). U pacientů s těmito stavy, kdy se paracetamol užívá dlouhodobě v pravidelných dávkách nebo kdy se paracetamol užívá společně s flukloxacilinem, byl hlášen závažný stav zvaný metabolická acidóza (porucha krve a tělesných tekutin). Příznaky metabolické acidózy mohou zahrnovat: závažné dýchací obtíže s hlubokým rychlým dýcháním, ospalost, pocit na zvracení a zvracení.

Protizánětlivá/analgetická léčiva jako je ibuprofen mohou působit mírné zvýšení rizika srdečních nebo cévních mozkových příhod, především pokud jsou užívána ve vysokých dávkách. Proto nepřekračujte doporučenou dávku ani délku léčby.

Kožní reakce

V souvislosti s léčbou přípravkem Combogesic byly hlášeny závažné kožní reakce. Pokud se u Vás objeví jakákoliv kožní vyrážka, vředy na sliznicích, puchýře nebo jiné známky alergie, měl(a) byste přestat přípravek Combogesic užívat a okamžitě vyhledat lékařskou pomoc, protože může jít o první projevy velmi závažné kožní reakce. Viz bod 4.

Infekce

Combogesic může zakrýt příznaky infekčního onemocnění, jako jsou horečka a bolest. Combogesic tak může způsobit opoždění vhodné léčby infekce, což může vést ke zvýšenému riziku komplikací. Tato skutečnost byla pozorována u zápalu plic způsobeného bakteriemi a u bakteriálních kožních infekcí souvisejících s planými neštovicemi. Pokud tento léčivý přípravek používáte, když máte infekční onemocnění a příznaky infekce přetrvávají nebo se zhorší, poraďte se neprodleně s lékařem.

Před užitím přípravku Combogesic se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem pokud:

- máte srdeční obtíže včetně srdečního selhání, anginy pectoris (bolest na hrudi), nebo pokud jste prodělal(a) srdeční infarkt, jste po operaci bypassu, máte onemocnění periferních tepen (špatný krevní oběh v nohou kvůli zúženým nebo ucpaným tepnám) nebo jste prodělal(a) jakýkoli druh

cévní mozkové příhody (včetně „mini mozkové mrtvice“ neboli tranzitorní ischemické ataky „TIA“).

- máte vysoký krevní tlak, cukrovku, vysoký cholesterol, máte v rodinné anamnéze srdeční onemocnění nebo cévní mozkovou příhodu, nebo pokud jste kuřák/kuřačka.
- máte onemocnění jater, zánět jater, onemocnění ledvin nebo potíže s močením
- jste alkoholik nebo užíváte drogy
- máte alergii na jiné léky obsahující kyselinu acetylsalicylovou, jiné protizánětlivé léky či jiné látky uvedené na konci této příbalové informace
- jste těhotná nebo plánujete otěhotnět
- kojíte nebo plánujete kojit
- v současné době máte infekci
- plánujete podstoupit operaci
- máte nebo jste měl(a) jiné zdravotní potíže, včetně:
 - pálení žáhy, poruchy trávení, žaludečních vředů nebo jiných žaludečních problémů
 - zvracení krve nebo krvácení z konečníku
 - astmatu
 - problémů se zrakem
 - sklonů ke krvácení nebo jiných krevních problémů
 - střevních problémů, např. ulcerózní kolitidy nebo Crohnovy nemoci
 - otoků kotníků nebo nohou
 - průjmu
 - vrozených genetických nebo získaných poruch funkcí některých enzymů, které se projevují komplikacemi nervové soustavy a/nebo kožními problémy, např. porfyrie
 - neštovic
 - autoimunitních onemocnění, např. lupus erythematosus

Během léčby nepijte alkoholické nápoje. Kombinace alkoholu a přípravku Combogesic může způsobit poškození jater.

Tento přípravek patří do skupiny léků (NSAID), které mohou poškodit plodnost u žen. Tento účinek je však vratný a odezní po ukončení léčby.

Užívání přípravku Combogesic může ovlivnit výsledky analýzy testu moči při stanovení 5-hydroxyindolactové kyseliny (5HIAA), což může způsobit falešné pozitivní výsledky. Aby se zabránilo falešným výsledkům, neužívejte přípravek Combogesic nebo jiné léky obsahující paracetamol několik hodin před a během odběru vzorku moči.

Děti a dospívající

Tento přípravek není určen pro děti a dospívající do 18 let.

Další léčivé přípravky a Combogesic

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Combogesic může ovlivňovat nebo být ovlivňován některými dalšími léky. Např.:

- antikoagulancia (tj. přípravky ředící krev/bránící jejímu srážení, např. kyselina acetylsalicylová, warfarin, tiklopidin)
- léky k léčbě epilepsie nebo záchvatů, jako je fenytoin

- chloramfenikol, antibiotikum používané k léčbě ušní a oční infekce
- probenecid, lék užívaný k léčbě dny
- zidovudin, lék používaný k léčbě HIV (virus, který způsobuje onemocnění získané poruchou imunitního systému)
- léky užívané k léčbě tuberkulózy, jako je isoniazid
- kyselina acetylsalicylová, salicyláty nebo jiné NSAID
- léčiva snižující vysoký krevní tlak (ACE-inhibitory jako je kaptopril, beta-blokátory jako atenolol, antagonisté receptoru angiotensinu-II jako je losartan)
- léky k léčbě jiných srdečních onemocnění, jako je digoxin
- diuretika, známé také jako močopudné léky
- lithium, lék užívaný k léčbě některých typů deprese
- metotrexát, lék používaný k léčbě artrózy a některých typů rakoviny
- kortikosteroidy, jako je prednison, kortizon
- metoklopramid, propanthelin
- takrolimus nebo cyklosporin, imunosupresivní léky používané po transplantaci orgánů
- deriváty sulfonylurey, léky používané k léčbě cukrovky
- některá antibiotika (jako chinolonová antibiotika)
- flukloxacilin (antibiotikum), z důvodu závažného rizika poruchy krve a tělních tekutin (zvané metabolická acidóza), která musí být urychleně léčena (viz bod 2).

Tyto léky mohou být ovlivněny přípravkem Combogesic nebo mohou ovlivnit jeho účinnost. Možná bude zapotřebí změnit dávkování Vašich léků nebo budete muset změnit léky.

Některé další léky mohou rovněž ovlivňovat nebo být ovlivňována léčbou přípravkem Combogesic. Proto byste se vždy měl(a) poradit se svým lékařem nebo lékárníkem, než začnete přípravek Combogesic užívat s jinými léky.

Další informace o těchto a dalších lécích, které je nezbytné užívat s opatrností nebo kterým je třeba se při užívání tohoto přípravku vyhnout, Vám poskytnou lékař a lékárník.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Neužívejte přípravek Combogesic, pokud jste v posledních 3 měsících těhotenství, protože by vašemu nenarozenému dítěti mohl ublížit nebo způsobit problémy při porodu. Přípravek může vašemu nenarozenému dítěti způsobit problémy s ledvinami a se srdcem. Může ovlivnit sklon ke krvácení jak u vás, tak u vašeho dítěte, a může způsobit, že porod proběhne později nebo bude delší, než se očekávalo. Neužívejte přípravek Combogesic během prvních 6 měsíců těhotenství, pokud to není nezbytně nutné a nedoporučí vám to lékař. Pokud léčbu potřebujete během tohoto období nebo v době, kdy se snažíte otěhotnět, užívejte co nejnižší dávku po co nejkratší dobu. Pokud užíváte od 20. týdne těhotenství přípravek Combogesic po dobu delší než několik dní, může to způsobit nenarozenému dítěti problémy s ledvinami, což může vést ke snížení hladiny plodové vody, která dítě obklopuje (oligohydramnion), nebo ke zúžení tepny (ductus arteriosus) v srdci dítěte. Pokud potřebujete léčbu delší než několik dní, lékař Vám může doporučit další kontroly.

Tento přípravek může poškodit plodnost u žen a užívání tohoto přípravku se nedoporučuje u žen, které plánují otěhotnět.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Dbejte zvýšené opatrnosti při řízení nebo obsluhování strojů, pokud nevíte, jak na Vás přípravek Combogesic působí.

Combogesic obsahuje monohydrát laktosy

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Obsah sodíku

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Combogesic užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Neužívejte tento přípravek déle než 3 dny.

Je třeba podávat nejnižší účinnou dávku po nejkratší dobu nutnou ke zmírnění příznaků onemocnění. Máte-li infekční onemocnění, neprodleně se poraďte s lékařem, jestliže příznaky (jako jsou horečka a bolest) přetrvávají nebo se zhoršují (viz bod 2).

Doporučená dávka přípravku je:

Dospělí

Obvyklá dávka je jedna až dvě tablety každých 6 hodin dle potřeby, maximálně však 6 tablet za 24 hodin.

Neužívejte více než 6 tablet za 24 hodin.

Pokud příznaky přetrvávají nebo se zhoršují, nebo pokud potřebujete přípravek užívat déle než 3 dny, poraďte se s lékařem.

Přípravek Combogesic zapijte plnou sklenicí vody. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání a není určena k rozdělení tablety na stejné dávky.

Použití u dětí a dospívajících mladších 18 let

Přípravek Combogesic není určen pro děti a dospívající mladší 18 let.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Combogesic, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) více přípravku Combogesic, než jste měl(a) nebo pokud léčivý přípravek náhodně užilo dítě, vždy kontaktujte lékaře nebo vyhledejte nejbližší nemocnici, abyste získal(a) informace o možném riziku a poradil(a) se o dalším postupu. Učiňte tak i v případě, že se dosud neprojeví žádné známky předávkování nebo otravy.

Užití velkého množství přípravku Combogesic může vést k opožděnému, vážnému poškození jater a ledvin. Můžete potřebovat okamžitou lékařskou pomoc.

Mezi příznaky předávkování může patřit pocit na zvracení, bolest břicha, zvracení (se stopami krve), gastrointestinální krvácení (viz bod 4 níže), průjem, bolest hlavy, zvonění v uších, zmatenost a mimovolní kmitavý pohyb očí. Může se objevit také neklid, ospalost, dezorientace nebo kóma. Ojedinele se u pacientů mohou rozvinout křeče. Po užití vysokých dávek byly hlášeny spavost, bolest na hrudi, bušení srdce, ztráta vědomí, křeče (zejména u dětí), slabost a závrať, krev v moči, nízká hladina draslíku v krvi, pocit chladu a potíže s dýcháním. Navíc může dojít k prodloužení protrombinového času/INR pravděpodobně z důsledku narušení účinků faktorů srážlivosti v krevním oběhu. Může dojít k akutnímu renálnímu selhání a poškození jater. U astmatiků je možná exacerbace astmatu. Dále může dojít ke snížení krevního tlaku a snížení frekvence dýchání.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Combogesic

Pokud je již doba k užití další dávky, vynechte zapomenutou dávku a užijte následující dávku. V opačném případě užijte dávku, jakmile si na ni vzpomenete a pokračujte v obvyklém dávkování.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Pokud si nejste jistý(á), zda máte vynechat dávku, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z těchto závažných nežádoucích účinků, přestaňte užívat přípravek Combogesic a ihned informujte svého lékaře nebo navštivte pohotovost v nejbližší nemocnici:

- zvracení krve nebo hmoty, která vypadá jako kávová sedlina
- krvácení z konečníku, černá lepkavá stolice nebo krvavý průjem
- otok obličeje, rtů nebo jazyka, které mohou způsobit potíže při polykání nebo dýchání
- průduškové astma, sípání, dušnost
- byly hlášeny velmi vzácné případy závažných kožních reakcí včetně náhlého nebo silného svědění, kožní vyrážky, kopřivky
- závažné puchýře a krvácení ze rtů, očí, úst, nosu a genitálií (Stevensův-Johnsonův syndrom)
- může dojít k závažné kožní reakci známé jako DRESS syndrom. Mezi příznaky DRESS syndromu patří: kožní vyrážka, horečka, zduření lymfatických uzlin a zvýšení hladiny eosinofilů (druh bílých krvinek)
- horečka, celkový pocit nepohody, nevolnost, bolest žaludku, bolest hlavy a ztuhlá šíje.

Další nežádoucí účinky

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- zadržování tekutin, otoky
- zvonění v uších (tinitus)
- pocit na zvracení nebo zvracení
- ztráta chuti k jídlu
- pálení žáhy nebo bolest v horní části žaludku
- průjem
- kožní vyrážky
- bolest hlavy
- závratě
- změny ve funkci jater nebo ledvin (zjištěné krevními testy)

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- pokles počtu červených krevních destiček, krvácivé příhody jako např. krvácení z nosu, abnormální nebo prodloužené menstruační krvácení, zvýšený počet krevních destiček
- poruchy oka jako je rozmazané nebo zhoršené vidění, změny ve vnímání barev
- nadýmání a zácpa
- zvýšená citlivost na alergické reakce, angioedém (příznaky mohou zahrnovat svědivé, suché a zarudlé oči)
- zvětšení prsů (u mužů)
- abnormálně nízká hladina cukru v krvi (hypoglykémie)
- změny nálady jako je například deprese, zmatenost, nadměrné emoční reakce
- změny potřeby spánku (ospalost nebo nespavost)

- obtíže při močení
- zhoustnutí sekretů dýchací soustavy (slizničních sekretů)

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- halucinace a zvýšený výskyt nočních můr
- necitlivost nebo abnormální kožní pocity (např. pálení, brnění nebo bodání) rukou a nohou

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- silná bolest nebo citlivost žaludku
- příznaky časté a znepokojující infekce, jako je horečka, silná zimnice, bolesti v krku nebo vředy v ústech
- krvácení nebo tendence ke vzniku modřin častěji, než je obvyklé, načervenalé nebo purpurové skvrny pod kůží
- příznaky anemie, jako je únava, bolesti hlavy, dušnost a bledost
- závratě
- zežloutnutí kůže a/nebo očí, známé jako žloutenka
- neobvyklý nárůst tělesné hmotnosti, otoky kotníků nebo nohou, zvýšený výdej moči
- nechtěné pohyby/křeče svalů, třes a záchvaty, zpomalení tělesných a duševních (emočních) reakcí
- dočasná ztráta vidění, bolest při pohybu očí
- příznaky popálení sluncem (např. zčervenání, svědění, otok, tvorba puchýřů), které se mohou objevit mnohem rychleji, než je obvyklé
- rychlý nebo nepravidelný srdeční tep, známý jako palpitace
- zvýšené pocení.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- červená šupinovitá šířící se vyrážka se zduřeninami pod kůží a puchýři vyskytujícími se hlavně v kožních záhybech, na trupu a horních končetinách, vznikající na počátku léčby a provázená horečkou (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza). Pokud se u Vás tyto příznaky objeví, přestaňte přípravek Combogesic užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. Viz také bod 2.
- závažný stav, který může u pacientů s těžkým onemocněním, kteří užívají paracetamol, způsobit překyselení krve (zvané metabolická acidóza) (viz bod 2).

Výše uvedený výčet zahrnuje závažné nežádoucí účinky, které mohou vyžadovat lékařskou péči. Při nízkých dávkách tohoto přípravku a při jeho krátkodobém užívání jsou závažné nežádoucí účinky vzácné.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Combogesic uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za zkratkou EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete natrženého obalu nebo jiných známek poškození.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Combogesic obsahuje

Léčivými látkami jsou paracetamol a ibuprofen.

Jedna tableta obsahuje 500 mg paracetamolu a 150 mg ibuprofenu.

Dalšími složkami jsou kukuřičný škrob, předbobtnalý kukuřičný škrob, mikrokrystalická celulóza, sodná sůl kroskarmelosy, magnesium-stearát, mastek a potahová soustava Opadry bílá (obsahuje hypromelosu 2910/15 (E464), monohydrát laktosy, oxid titaničitý (E 171), makrogol 4000 a dihydrát natrium-citrátu (E331)).

Jak Combogesic vypadá a co obsahuje toto balení

Combogesic jsou bílé potahované tablety ve tvaru tobolky o délce 19 mm, na jedné straně s půlicí rýhou a na straně druhé hladké. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

Balení obsahuje 8, 10, 16 nebo 20 potahovaných tablet v blistrech. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Kypr

Výrobce

Alterno Labs d.o.o., Brnčičeva ulica 29, Ljubljana-Črnuče, 1231, Slovinsko

MEDOCHEMIE Ltd. - AZ Factory, 2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, Agios Athanassios, 4101, Limassol, Kypr

Santa SA, Str. Panselelor, Nr. 25, 27, 29, Municipiul Brasov, Judet, Brasov, cod postal 500419, Rumunsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Bulharsko, Česká republika, Estonsko, Maďarsko, Lotyšsko, Rumunsko, Slovenská republika, Spojené království (Severní Irsko): Combogesic

Slovinsko: Adobil

Polsko: Gexiro FC

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 20. 6. 2025.