

Písomná informácia pre používateľa

Combogesic 1 000 mg/300 mg prášok na perorálny roztok vo vrecku paracetamol/ibuprofén

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- **Tento liek sa nemá užívať dlhšie ako 3 dni.** Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Combogesic a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Combogesic
3. Ako používať Combogesic
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Combogesic
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Combogesic a na čo sa používa

Combogesic obsahuje paracetamol a ibuprofén (ako soľ s lyzínom).

Paracetamol pôsobí tak, že zabraňuje prenikaniu signálov bolesti do mozgu.

Ibuprofén patrí do skupiny liekov nazývaných nesteroidné protizápalové lieky (alebo tiež NSAID).

Zmierňuje bolesť a znižuje zápal (opuch, začervenanie alebo bolestivosť).

Combogesic sa používa u dospelých na krátkodobú symptomatickú liečbu miernej až stredne silnej bolesti. Tento liek je vhodný najmä pri bolesti, ktorú nezmiernil samotný ibuprofén alebo paracetamol. Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa tohto lieku, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Neužívajte tento liek dlhšie ako 3 dni. Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Combogesic

Neužívajte Combogesic

- ak ste alergický na paracetamol, ibuprofén alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak ste niekedy po užití kyseliny acetylsalicylovej alebo iných nesteroidných protizápalových liekov (NSAID) mali alergickú reakciu, ako je bronchospazmus (stiahnutie svalov v pľúcach, ktoré spôsobuje dýchavičnosť), astmu, vodnatý, svrbivý a zapálený nos s kýchaním, urtikáriu (svrbiacu vyrážku) alebo angioedém (opuch pod kožou)
- ak máte aktívny alebo ste niekedy mali opakujúci sa vred alebo krvácanie do žalúdka alebo dvanástnika (tenkého čreva) (aspoň dva odlišné prípady potvrdeného krvácania alebo vrelu)
- ak ste v minulosti mali žalúdočno-črevné vredy/perforáciu (prederavenie) alebo krvácanie súvisiace s predchádzajúcou liečbou NSAID
- ak už užívate iné lieky obsahujúce paracetamol alebo ibuprofén, kyselinu acetylsalicylovú (viac ako 75 mg denne), salicyláty alebo iné nesteroidné protizápalové lieky (NSAID)

- ak máte ťažké zlyhávajúce srdca, zlyhanie pečene alebo obličiek
- ak máte mozgovocievne alebo iné aktívne krvácanie
- ak máte poruchy tvorby krvi
- ak ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva
- ak trpíte ťažkou dehydratáciou (nedostatkem vody v tele).

Upozornenia a opatrenia

Pred užitím Combogesicu sa poraďte so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Upozornenie: Použitie vyššej ako odporúčanej dávky predstavuje riziko ťažkého poškodenia pečene. Maximálna denná dávka paracetamolu preto **nesmie** byť prekročená. Uistite sa, že neužívate iné lieky obsahujúce paracetamol, vrátane voľnopredajných liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis. Nekombinujte ich, aby ste neprekročili odporúčanú dennú dávku (pozri časť 3 „Ako užívať Combogesic“ a „Ak užijete viac Combogesicu, ako máte“).

Tiež sa uistite, že neužívate iné lieky obsahujúce ibuprofén. Protizápalové lieky/lieky proti bolesti, ako je ibuprofén, môžu byť spojené s mierne zvýšeným rizikom srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody, najmä ak sa používajú vo vysokých dávkach. Neprekračujte odporúčanú dennú dávku ani dĺžku liečby.

Pred užitím Combogesicu sa poraďte so svojím lekárom alebo lekárnikom, ak:

- máte problémy so srdcom vrátane srdcového zlyhávania, angíny pectoris (bolesti na hrudi) alebo ak ste mali srdcový infarkt, tzv. bypass operáciu (na obnovu prietoku krvi do srdca), ochorenie periférnych artérií (zlá cirkulácia krvi v nohách alebo chodidlách v dôsledku zúžených alebo zablokovaných tepien) alebo akýkoľvek typ mozgovej príhody (vrátane „mini-mŕtvice“ alebo prechodného ischemického záchvatu „TIA“),
- máte vysoký krvný tlak, cukrovku, vysokú hladinu cholesterolu, ak sa v rodine vyskytli ochorenia srdca alebo mŕtvica, alebo ak ste fajčiar.

Buďte obzvlášť opatrný pri užívaní Combogesicu.

Počas liečby Combogesicom ihneď informujte svojho lekára, ak:

Máte závažné ochorenia, vrátane závažnej poruchy funkcie obličiek alebo sepsy (keď sa v krvnom obehú nachádzajú baktérie a ich toxíny, čo vedie k poškodeniu orgánov), alebo ak trpíte podvýživou, chronickým alkoholizmom, alebo ak užívate aj flukloxacilín (antibiotikum). U takýchto pacientov bolo hlásené závažné ochorenie nazývané metabolická acidóza (abnormalita (porucha) krvi a telesných tekutín), keď sa paracetamol užíval dlhodobo v pravidelných dávkach, alebo keď sa paracetamol užíval spolu s flukloxacilínom. Príznaky metabolickej acidózy môžu zahŕňať: závažné dýchacie ťažkosti s hlbokým rýchlym dýchaním, ospalosť, pocit nevoľnosti (nauzea) a nevoľnosť (vracanie).

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak:

- máte ochorenie pečene (vrátane Gilbertovho syndrómu), zápal pečene (hepatitídu), ochorenie obličiek alebo problémy s močením
- ste dehydrovaný alebo trpíte podvýživou, napríklad v dôsledku nadmerného príjmu alkoholu
- ste ťažký alkoholik alebo užívate drogy
- trpíte hemolytickou anémiou (stav, pri ktorom sa červené krvinky ničia rýchlejšie, ako sa dokážu tvoriť)
- trpíte nedostatkom enzýmu nazývaného glukóza-6-fosfát dehydrogenáza
- ste alergický na akékoľvek iné lieky obsahujúce kyselinu acetylsalicylovú alebo iné nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) alebo akékoľvek iné látky uvedené na konci tejto písomnej informácie
- ste tehotná alebo plánujete otehotniť
- dojčíte alebo plánujete dojčiť
- máte infekciu – pozri nižšie časť „Infekcie“
- plánujete operáciu

- máte alebo ste mali iné zdravotné problémy, vrátane:
 - pálenia záhy, porúch trávenia, žalúdočného vredu alebo iných žalúdočných ťažkostí
 - vracania krvi alebo krvácania z konečníka
 - závažných kožných reakcií ako Stevensov-Johnsonov syndróm
 - astmy
 - problémov so zrakom
 - sklonu ku krvácaniu alebo iných porúch krvi
 - črevných alebo tráviacich ochorení ako ulcerózna kolitída alebo Crohnova choroba
 - opuchov členkov alebo chodidiel
 - hnačky
 - dedičných genetických alebo získaných porúch určitých enzýmov, ktoré sa prejavujú neurologickými komplikáciami alebo kožnými problémami, alebo občas oboma, napr. porfýria
 - pravých kiahní
 - autoimunitného ochorenia, ako je lupus erythematosus.

Závažné kožné reakcie, vrátane exfoliatívnej dermatitídy, erythema multiforme, Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, toxickej epidermálnej nekrolýzy, liekovej reakcie s eozinofíliou a systémovými príznakmi (DRESS), akútnej generalizovanej exantematózne pustulózy (AGEP), boli hlásené v súvislosti s liečbou ibuprofénom. Okamžite prestaňte užívať Combogesic a vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete akékoľvek príznaky týchto závažných kožných reakcií, ktoré sú opísané v časti 4.

Infekcie

Combogesic môže maskovať prejavy infekcie, ako sú horúčka a bolesť. Preto je možné, že užívanie Combogesicu môže oddialiť vhodnú liečbu infekcie, čo môže viesť k zvýšenému riziku komplikácií. Toto sa pozorovalo pri zápale pľúc spôsobenom baktériami a bakteriálnych kožných infekciách súvisiacich s ovčimi kiahňami. Ak užívate tento liek počas infekcie a príznaky infekcie pretrvávajú alebo sa zhoršujú, bezodkladne sa poraďte s lekárom.

Pri užívaní ibuprofenu boli hlásené prejavy alergickej reakcie na tento liek vrátane problémov s dýchaním, opuchu tváre a krku (angioedém) a bolesti na hrudníku. Ak spozorujete niektorý z týchto príznakov, okamžite prestaňte užívať Combogesic a ihneď kontaktujte svojho lekára alebo lekársku pohotovosť.

Počas užívania tohto lieku nepite alkohol. Kombinácia alkoholu s Combogesicom môže viesť k poškodeniu pečene.

Tento liek patrí do skupiny liekov (nesteroidné protizápalové lieky, NSAID), ktoré môžu znížiť plodnosť u žien. Tento účinok je vratný po ukončení liečby.

Dlhodobé užívanie liekov proti bolesti (analgetík) môže spôsobiť bolesti hlavy, ktoré sa nesmú liečiť zvýšením dávky lieku.

Užívanie tohto lieku môže ovplyvniť výsledky testu moču na 5-hydroxyindoloctovú kyselinu (5HIAA), čo môže viesť k falošne pozitívnym výsledkom. Aby ste predišli falošným výsledkom, neužívajte tento liek ani iné lieky obsahujúce paracetamol niekoľko hodín pred odberom alebo počas odberu vzorky moču.

Deti a dospievajúci

Tento liek nie je určený pre deti a dospievajúcich do 18 rokov.

Iné lieky a Combogesic

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Combogesic môže ovplyvniť alebo byť ovplyvnený niektorými inými liekmi. Napríklad:

- lieky nazývané antikoagulanciá (používané na riedenie krvi alebo prevenciu zrážania krvi (napr. aspirín/kyselina acetylsalicylová, warfarín, tiklopidín)

- lieky na liečbu epilepsie alebo záchvatov
- chloramfenikol, antibiotikum používané na liečbu ušných a očných infekcií
- probenecid, liek používaný na liečbu dny (bolestivosť kĺbov)
- zidovudín, liek používaný na liečbu HIV (vírus spôsobujúci získanú poruchu imunity)
- lieky používané na liečbu tuberkulózy, ako je izoniazid
- kyselina acetylsalicylová, salicyláty alebo iné NSAID lieky
- lieky, ktoré znižujú vysoký krvný tlak (inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín, ako je kaptopril; betablokátory, ako je atenolol; blokátory receptorov angiotenzínu II, ako je losartan)
- diuretiká, nazývané tiež ako lieky na odvodnenie
- lítium, liek používaný na liečbu niektorých typov depresie
- metotrexát, liek používaný na liečbu zápalového ochorenia kĺbov (artritídy) a niektorých typov rakoviny
- kortikosteroidy, napríklad prednizón, kortizón
- metoklopramid, domperidón, propanetelín, antidepresíva s anticholinergnými účinkami, narkotické analgetiká,
- takrolimus alebo cyklosporín, lieky potláčajúce imunitu používané po transplantácii orgánov
- deriváty sulfonilmočoviny, lieky používané na liečbu cukrovky
- niektoré antibiotiká (napr. chinolónové antibiotiká)
- srdcové glykozidy, lieky na posilnenie srdca
- flukloxacilín (antibiotikum) vzhľadom na závažné riziko abnormality (poruchy) krvi a telesných tekutín (nazývanej metabolická acidóza), ktorá si vyžaduje okamžitú liečbu (pozri časť 2).

Tieto lieky môžu byť ovplyvnené Combogesicom alebo môžu mať vplyv na jeho účinnosť. Možno bude potrebné zmeniť dávkovanie vašich liekov alebo budete musieť užívať iné lieky.

Niektoré iné lieky môžu tiež ovplyvniť alebo byť ovplyvnené liečbou Combogesicom. Preto sa vždy poraďte so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete Combogesic užívať s inými liekmi.

Ďalšie informácie o týchto a iných liekoch, pri ktorých si treba dávať pozor alebo sa im vyhnúť počas užívania tohto lieku, vám poskytnú váš lekár a lekárnik.

Combogesic a alkohol

Ak konzumujete veľa alkoholu alebo ak pravidelne požívate veľké množstvá alkoholu, neužívajte tento liek (pozri časť 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Combogesic“).

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Neužívajte Combogesic počas posledných 3 mesiacov tehotenstva, pretože môže poškodiť vaše nenarodené dieťa alebo spôsobiť problémy pri pôrode. U vášho nenarodeného dieťaťa môže spôsobiť problémy s obličkami a srdcom. Môže tiež zvýšiť riziko krvácania u vás a vášho dieťaťa a spôsobiť oneskorenie alebo predĺženie pôrodu.

Combogesic neužívajte počas prvých 6 mesiacov tehotenstva, pokiaľ to nie je absolútne nevyhnutné a neodporučí vám to váš lekár. Ak potrebujete liečbu počas tohto obdobia alebo ak sa pokúšate otehotnieť, má sa použiť najnižšia dávka počas čo najkratšieho obdobia.

Ak sa Combogesic užíva dlhšie ako niekoľko dní od 20. týždňa tehotenstva, môže spôsobiť u vášho nenarodeného dieťaťa problémy s obličkami, ktoré môžu viesť k nízkej hladine plodovej vody, ktorá obklopuje dieťa (oligohydramnión), alebo k zúženiu cievy (*ductus arteriosus*) v srdci dieťaťa. Ak potrebujete liečbu dlhšiu ako niekoľko dní, váš lekár vám môže odporučiť ďalšie sledovanie.

Dojčenie

Len malé množstvá paracetamolu a ibuprofenu prechádzajú do materského mlieka. Tento liek sa môže užívať počas dojčenia, ak sa užíva v odporúčanej dávke a čo najkratší čas.

Plodnosť

Tento liek môže poškodiť ženskú plodnosť a neodporúča sa ženám, ktoré sa snažia otehotniť. Tento účinok je vratný po vysadení lieku.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Buďte opatrný pri vedení vozidiel alebo obsluhu strojov, kým nezistíte, ako vás Combogesic ovplyvňuje. Combogesic môže spôsobiť nežiaduce účinky, ako sú závraty, ospalosť, únava a poruchy videnia. Ak pocítite niektorý z týchto účinkov, nevedzte vozidlo ani neobsluhujte stroje.

Combogesic obsahuje aspartám, sacharózu a sodík

Tento liek obsahuje 125,0 mg aspartámu v 1 vrecku, čo zodpovedá 0,125 g/5 g vrecko.

Aspartám je zdrojom fenylalanínu. Môže byť škodlivý, ak máte fenylketonúriu (skratka PKU z anglického phenylketonuria), zriedkavú genetickú poruchu, pri ktorej sa hromadí látka fenylalanín, pretože telo ju nevie správne odstrániť.

Tento liek obsahuje sacharózu: Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 1 vrecku, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Combogesic

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Má sa užívať čo najnižšia účinná dávka počas čo najkratšieho obdobia potrebného na zmiernenie príznakov. Ak máte infekciu, bezodkladne sa poraďte s lekárom, ak príznaky (ako je bolesť) pretrvávajú alebo sa zhoršujú (pozri časť 2).

Poradte sa s lekárom, ak príznaky pretrvávajú alebo sa zhoršujú, alebo ak je potrebné užívať tento liek dlhšie ako 3 dni.

Odporúčaná dávka je:

Dospelí (telesná hmotnosť vyššia ako 50 kg):

Zvyčajná dávka je 1 vrecko každých 6 hodín podľa potreby, maximálne 3 vrecká za 24 hodín. Interval medzi jednotlivými dávkami má byť minimálne šesť hodín.

Neužívajte viac ako 3 vrecká počas 24 hodín.

V nasledujúcich situáciách neužívajte viac ako 2 vrecká počas 24 hodín, pokiaľ vám to nenariadi lekár:

- pravidelná konzumácia väčšieho množstva alkoholu (alkoholizmus),
- dehydratácia (znížený obsah vody v tele),
- podvýživa.

Ak vám lekár predpíše inú dávku, riadte sa pokynmi lekára.

Obsah vrecka úplne rozpustite v pohári horúcej vody. Combogesic užívajte Combogesic s jedlom alebo ihneď po jedle.

V prípade zlyhania obličiek:

- ak trpíte závažným zlyhaním obličiek, neužívajte Combogesic
- ak máte miernu až stredne ťažkú poruchu funkcie obličiek, povedzte o tom svojmu lekárovi alebo lekárnikovi predtým, ako začnete užívať Combogesic

- môžete použiť obvyklú dávku tohto lieku, avšak má sa použiť najnižšia možná dávka počas čo najkratšieho obdobia.

V prípade poškodenia pečene:

- ak trpíte závažným zlyhávaním pečene, neužívajte Combogesic
- ak máte zníženú funkciu pečene (vrátane Gilbertovho syndrómu), povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi predtým, ako začnete užívať Combogesic
- môžete použiť obvyklú dávku tohto lieku, avšak má sa použiť čo najnižšia možná dávka počas čo najkratšieho obdobia.

LIEK OBSAHUJE PARACETAMOL.

Neužívajte žiadne ďalšie lieky obsahujúce paracetamol.

Neprekračujte odporúčanú dávku. V prípade predávkovania je potrebné okamžite vyhľadať lekársku pomoc, pretože hrozí nezvratné poškodenie pečene.

Použitie u detí do 18 rokov

Užívanie Combogesicu prášok na perorálny roztok vo vrecku sa neodporúča u detí do 18 rokov.

Ak použijete viac Combogesicu, ako máte

Okamžite zavolajte svojmu lekárovi alebo choďte na pohotovosť do najbližšej nemocnice, ak si myslíte, že ste vy alebo niekto iný užil príliš veľa Combogesicu. Urobte tak, aj keď sa nevyskytujú žiadne prejavy nepohodlia alebo otravy.

Ak ste užili viac Combogesicu, ako ste mali, alebo ak tento liek omylom užili deti, vždy kontaktujte lekára alebo najbližšiu nemocnicu, aby posúdili riziko a poskytli rady ohľadom ďalšieho postupu. Príznaky predávkovania môžu zahŕňať pocit nevoľnosti, bolesť žalúdka, vracanie (môže obsahovať krv), krvácanie v tráviacom trakte (pozri aj časť 4), hnačku, bolesť hlavy, pískanie v ušiach, zmätenosť a trhavé pohyby očí. Môže sa tiež vyskytnúť pohybový nepokoj, ospalosť, dezorientácia alebo kóma. Občas sa u pacientov môžu vyskytnúť kŕče. Pri vysokých dávkach boli hlásené aj ospalosť, bolesť na hrudníku, búšenie srdca, strata vedomia, kŕče (najmä u detí), slabosť a závraty, krv v moči, nízka hladina draslíka v krvi, pocit chladu v tele a problémy s dýchaním. Ďalej môže dôjsť k zmene hodnoty v laboratórnom teste zrážania krvi a to k predĺženiu protrombínového času/INR, pravdepodobne v dôsledku vzájomnej reakcie (tzv. interferencie) s účinkom faktorov zrážania krvi. Môže sa vyskytnúť akútne zlyhanie obličiek a poškodenie pečene. U astmatikov sa môže zhoršiť astma. Ďalej sa môže objaviť nízky krvný tlak a zhoršené dýchanie.

Užitie príliš veľkého množstva Combogesicu môže viesť k oneskorenému, ťažkému poškodeniu pečene a obličiek. Môžete potrebovať okamžité lekárske ošetrenie.

Ak zabudnete užiť Combogesic

Ak sa blíži čas na užitie ďalšej dávky, vynechajte vynechanú dávku a užite nasledujúcu dávku.

V opačnom prípade užite dávku hneď, ako si spomeniete, a potom pokračujte v obvyklom dávkovaní. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak si nie ste istý, či máte dávku vynechať, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Ak sa vyskytne niektorý z týchto závažných vedľajších účinkov, prestaňte Combogesic užívať a okamžite informujte svojho lekára alebo navštívte pohotovosť v najbližšej nemocnici:

- vracanie krvi alebo hmoty, ktorá vyzerá ako kávová usadenina
- krvácanie z konečníka, čierna lepkavá stolica alebo krvavá hnačka
- opuch tváre, pier alebo jazyka, ktorý môže spôsobiť ťažkosti pri prehĺtaní alebo dýchaní
- astma, sipot, dýchavičnosť

- veľmi zriedkavé prípady závažných kožných reakcií, vrátane náhleho alebo silného svrbenia, kožnej vyrážky a žihľavky
- závažné pľuzgiere a krvácanie postihujúce pery, oči, ústa, nos a pohlavné orgány (Stevensov-Johnsonov syndróm)
- horúčka, celkový pocit nepohodlia, pocit nevoľnosti, bolesť žalúdka, bolesť hlavy a stuhnutá šija.

Ďalšie vedľajšie účinky

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- opuchy, zadržiavanie tekutín
- hučanie v ušiach (tinitus)
- bolesť brucha
- pocit nevoľnosti, vracanie, hnačka
- nepríjemné pocity, pálenie záhy alebo bolesť v hornej časti brucha
- kožné vyrážky (vrátane vyrážky zahŕňajúcej súčasne škvrny a pupence tzv. makulopapulárna vyrážka) a svrbenie
- bolesť hlavy, závraty, nervozita
- zmeny hodnôt krvných testov naznačujúce poruchy funkcie pečene alebo obličiek (zvýšená hladina alanínaminotransferázy a gama-glutamyltransferázy a abnormálne (mimo normy) hodnoty pečeneých testov, zvýšená hladina kreatinínu a močoviny v krvi)

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- zníženie počtu červených krviniek, zníženie hladiny hemoglobínu, krvácané príhody ako krvácanie z nosa, nezvyčajné alebo predĺžené krvácanie počas menštruácie, zvýšený počet krvných doštičiek
- zmeny hodnôt krvných testov (zvýšené hladiny aspartátaminotransferázy, alkalické fosfatázy a kreatínfosfokinázy v krvi)
- problémy so zrakom, ako je rozmazané alebo zhoršené videnie, výpadky zorného poľa (skotómy), zmeny vo farebnom videní
- nadúvanie a zápcha
- vred žalúdka, perforácia (prederavenie) alebo krvácanie v tráviacom trakte s krvou v stolici (meléna), vracanie krvi (hemateméza)
- vrede v ústach (ulcerózna stomatitída)
- zhoršenie zápalových ochorení čriev (ulcerózna kolitída a Crohnova choroba)
- zápal žalúdka (gastritída) a zápal pankreasu (pankreatitída)
- zvýšená citlivosť na alergické reakcie, angioedém (medzi príznaky môže patriť svrbenie, bolestivé a začervenané oči, opuch tváre, pier alebo jazyka, ktorý môže sťažovať prehĺtanie alebo dýchanie), sérová choroba (reakcia podobná alergii)
- syndróm lupus erythematosus (chronické autoimunitné ochorenie)
- Henochova-Schönleinova purpura (zápal malých krvných ciev)
- zväčšenie prsníkov (u mužov)
- nezvyčajne nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia)
- zmeny nálady, napríklad depresia, zmätenosť, nadmerná emočná labilita (neschopnosť ovládať náladu a emócie)
- zmeny v potrebe spánku (ospalosť alebo nespavosť)
- zápal mozgových blán (aseptická meningitída) so sprievodnou horúčkou a kómou
- ťažkosti s močením
- zahustenie dýchacích sekrétov (hlenov)

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- halucinácie a zvýšený výskyt nočných mór
- necitlivosť alebo nezvyčajné pocity na koži (napr. pálenie, brnenie alebo pichanie)

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- poruchy krvotvorby: prejavy častých alebo znepokojujúcich infekcií, ako je horúčka, silná zimnica, bolesť hrdla alebo vredy v ústach, krvácanie alebo tvorba modrín častejšie ako je zvyčajné, červenkasté alebo fialové škvrny pod kožou (purpura), prejavy málokrvnosti, ako je únava, bolesti hlavy, dýchavičnosť a bledosť
- neobvyklá funkcia pečene, zápal pečene (hepatitída) a zožltnutie kože a/alebo očí, nazývané aj ako žltáčka
- vertigo (točenie hlavy)
- metabolická acidóza, hypokaliémia
- porucha citlivosti kože (parestézia), protichodná reakcia lieku (paradoxná stimulácia), zápal zrkovitého nervu (optická neuritída), ospalosť, porucha psychomotorických funkcií
- mimovoľné svalové pohyby/spazmy, tras a kŕče, spomalenie fyzických a emocionálnych reakcií
- príznaky spálenia slnkom (ako začervenanie, svrbenie, opuch, tvorba pľuzgierov), ktoré sa môžu objaviť rýchlejšie ako zvyčajne
- rýchly alebo nepravidelný srdcový tep, označovaný aj ako tachykardia alebo palpitácie, porucha srdcového rytmu (arytmia) a iné poruchy srdcového rytmu
- opuchy, vysoký krvný tlak a zlyhávanie srdca
- zvýšené potenie
- červenkasté, plošné, terčovité alebo kruhové škvrny na trupe, často s pľuzgiermi v strede, olupovanie kože, vredy v ústach, hrdle, nose, na pohlavných orgánoch a očiach. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke (exfoliatívna dermatitída, erythema multiforme, Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza).
- únava a celkový pocit nepohodlia (malátnosť)
- reakcie z precitlivenosti vrátane kožnej vyrážky
- poškodenie obličiek v rôznych formách vrátane intersticiálnej nefritídy, nefrotického syndrómu a akútneho aj chronického zlyhania obličiek
- závažná forma akútneho poškodenia obličiek (akútna tubulárna nekróza) sa zvyčajne vyskytuje v súvislosti so zlyhaním pečene
- reakcie dýchacích ciest vrátane astmy, zhoršenia astmy, bronchospazmu a dýchavičnosti

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- rozsiahla vyrážka, vysoká telesná teplota a zväčšené lymfatické uzliny (syndróm DRESS). Príznaky syndrómu DRESS zahŕňajú: kožnú vyrážku, horúčku, opuch lymfatických uzlín a zvýšený počet eozinofilov (typ bielych krviniek).
- červená, šupinatá rozsiahla vyrážka s hrčkami pod kožou a pľuzgiermi sprevádzaná horúčkou, prevažne lokalizovaná v kožných záhyboch, na trupe a horných končatinách, ktorá sa objavuje na začiatku liečby spolu s horúčkou (akútna generalizovaná exantematózná pustulóza). Prestaňte užívať Combogesic, ak sa u vás objavia tieto príznaky a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc. Pozri tiež časť 2.
- bolesť na hrudníku, ktorá môže byť prejavom potenciálne závažnej alergickej reakcie nazývanej Kounisov syndróm.
- závažné ochorenie, ktoré môže zvýšiť kyslosť krvi (nazývané metabolická acidóza) u pacientov so závažným ochorením, užívajúcich paracetamol (pozri časť 2).

Vyššie uvedený zoznam zahŕňa závažné vedľajšie účinky, ktoré môžu vyžadovať lekársku pomoc. Závažné vedľajšie účinky sú pri nízkych dávkach tohto lieku a pri krátkodobom užívaní zriedkavé.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v **Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Combogesic

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 30 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na vrecku po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že obal je roztrhnutý alebo vykazuje znaky poškodenia.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Combogesic obsahuje

Liečivá sú paracetamol a ibuprofén.

Jedno vrecko obsahuje 1 000 mg paracetamolu a 300 mg ibuprofenu (ako soľ s lyzínom).

Ďalšie zložky sú: aspartám (E 951), extrakt z kurkumy 95 %, citrónová aróma, citrát sodný a sacharóza.

Ako vyzerá Combogesic a obsah balenia

Combogesic prášok na perorálny roztok je svetložltý až žltý prášok v tepelne uzavretom vrecku zloženom z dvoch viacvrstvových fólií, dodávaný v škatuliach obsahujúcich 10 vreciek.

Po rozpustení v horúcej vode vytvorí Combogesic žltý roztok.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

E-Pharma Trento S.p.A., Via Provina 2, 38123 Trento – TN, Taliansko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Írsko: Paracetamol/Ibuprofen Vale

Bulharsko, Česko, Rumunsko, Slovensko: Combogesic

Cyprus, Malta: Duomax

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 02/2026.