

ЛИСТОВКА



Листовка: информация за пациента

Комбогесик 500 mg/150 mg филмирани таблетки

Парацетамол/Ибупрофен

Combogesic 500 mg/150 mg film-coated tablets

Paracetamol/Ibuprofen

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Приложение 2	20140373
Разрешение №	- 68163
16-06-2025	
BG/MA/MP	
Разрешение №	

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.
- Не трябва да приемате това лекарство повече от 3 дни.

Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, Вие трябва да прочетете внимателно тази листовка, за да получите най-добри резултати от лечението.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Комбогесик и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Комбогесик
3. Как да приемате Комбогесик
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Комбогесик
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Комбогесик и за какво се използва

Комбогесик съдържа парацетамол и ибупрофен.

Парацетамол работи за спиране на сигналите за болка да достигнат до мозъка. Той също така действа за понижаване на температурата.

Ибупрофен принадлежи към група лекарства, наречени нестероидни противовъзпалителни средства (или НСПВС). Той облекчава болката и намалява възпалението (подуване, зачервяване или възпаление).

Комбогесик се използва за временно облекчение на следните видове болки:

- главоболие
- мигрена
- болки в гърба
- менструални болки
- зъбобол
- мускулни болки
- симптоми на простуда и грип
- възпалено гърло
- висока температура.

Ако имате някакви въпроси относно това лекарство, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Комбогесик

Не приемайте Комбогесик:

- ако сте алергични към активното(ите) вещество(а) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате (или сте имали преди) кървене от ректума (ануса), ако имате черни лепкави движения на червата (изпражнения) или кървава диария;
- ако имате пептична язва (напр. стомашна или язва на дванадесетопръстника), скорошна анамнеза за такава или сте имали пептична язва преди;
- с други лекарства, съдържащи парацетамол или ибупрофен;
- ако редовно употребявате големи количества алкохол;
- ако имате тежка сърдечна недостатъчност, чернодробна недостатъчност или бъбречна недостатъчност;
- ако имате мозъчно-съдово или друго активно кървене;
- ако имате проблеми с образуването на кръвни клетки;
- ако имате астма, уртикария или реакции от алергичен тип след прием на аспирин/ацетилсалицилова киселина или други НСПВС;
- по време на последните три месеца от бременността.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Комбогесик.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт ако имате инфекция – вж. заглавието „Инфекции“ по-долу.

По време на лечение с Комбогесик уведомете незабавно Вашия лекар, ако имате тежки заболявания, включително тежко бъбречно увреждане или сепсис (когато бактериите и токсините им циркулират в кръвта, което води до увреждане на органите), или ако страдате от недोхранване, хроничен алкохолизъм или ако приемате флуфлоксацилин (антибиотик); Съобщава се за сериозно състояние, наречено метаболитна ацидоза (нарушение на кръвта и телесните течности), при пациенти в случаите, когато парацетамол се приема с постоянни дози за продължителен период от време или когато парацетамол се приема заедно с флуфлоксацилин. Симптомите на метаболитна ацидоза могат да включват: сериозни затруднения при дишане с дълбоко учестено дишане, сънливост, гадене и повръщане.

Противовъзпалителните/болкоуспокояващите лекарства като ибупрофен могат да са свързани със слабо увеличаване на риска от сърдечен инфаркт или инсулт, особено когато се употребяват във високи дози. Не превишавайте препоръчителната дозировка или продължителност на лечението.

Кожни реакции

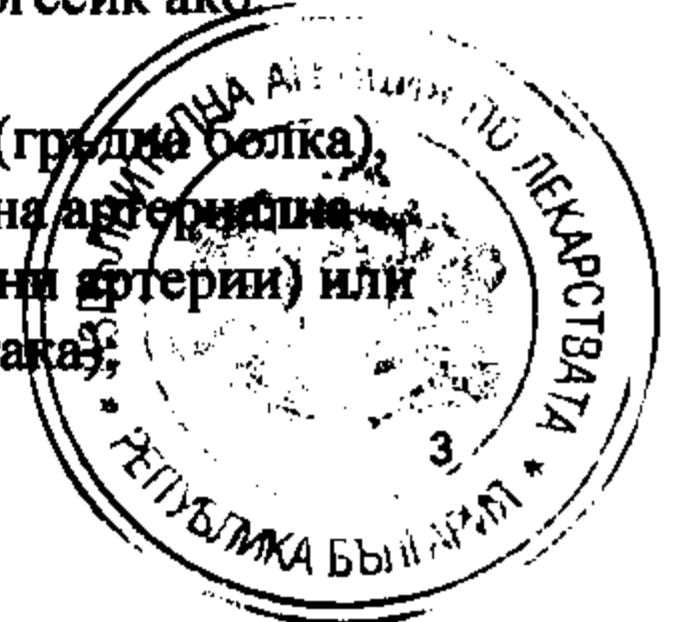
Съобщава се за сериозни кожни реакции, свързани с лечение с Комбогесик. Трябва да спрете приема на Комбогесик и незабавно да потърсите лекарска помощ, ако развиете кожен обрив, лезии на лигавиците, мехури или други признаци на алергия, тъй като това може да са първите признаци на много сериозна кожна реакция. Вижте точка 4.

Инфекции

Комбогесик може да скрие признаците на инфекции, например повишена температура и болка. Поради това е възможно Комбогесик да забави подходящото лечение на инфекцията, което може да доведе до повишен риск от усложнения. Това се наблюдава при пневмония, причинена от бактерии и бактериални кожни инфекции, свързани с варицела. Ако приемате това лекарство, докато имате инфекция и симптомите на инфекцията продължат или се влошават, трябва да се консултирате незабавно с лекар.

Трябва да обсъдите лечението с лекаря или фармацевта си, преди да приемете Комбогесик ако:

- имате сърдечни проблеми, включително сърдечна недостатъчност и стенокардия (гръдна болка), или сте претърпели сърдечен инфаркт, операция за поставяне на байпас, периферна артериална болест (влошена циркулация в краката или ходилата поради стеснени или запушени артерии) или какъвто и да е вид инсулт (включително микроинсулт или преходна исхемична атака);



- имате високо кръвно налягане, диабет, висок холестерол, фамилна анамнеза за сърдечно заболяване или инсулт или ако сте пушач;
- имате заболяване на черния дроб, хепатит, заболяване на бъбреците или затруднено уриниране;
- употребявате прекомерно количество алкохол или употребявате наркотици;
- имате алергия към други лекарства, съдържащи аспирин/ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни средства, или към други вещества, изброени в края на тази листовка;
- сте бременна или планирате да забременеете;
- кърмите или планирате да кърмите;
- имате инфекция;
- планирате да се оперирате;
- имате или сте имали други медицински състояния, включително:
 - киселини, лошо храносмилане, язва на стомаха или други стомашни проблеми;
 - повръщане на кръв или кръвене от ануса;
 - астма;
 - проблеми със зрението;
 - склонност към кръвене или други проблеми с кръвта;
 - чревни проблеми, като улцерозен колит или болест на Крон;
 - подуване на глезените или стъпалата;
 - диария;
 - наследствено генетично или придобито заболяване на някои ензими, което се проявява с неврологични усложнения или проблеми с кожата, или понякога и двете, напр. порфирия;
 - едра шарка;
 - автоимунни заболявания като лупус еритематозус.

Не пийте алкохолни напитки, когато приемате това лекарство. Комбинирането на алкохол с Комбогесик може да доведе до увреждане на черния дроб.

Продуктът принадлежи към групата на нестероидните противовъзпалителни средства (НСПВС), което може да повлияе върху фертилитета на жените. Този ефект е обратим при спиране употребата на лекарството.

Приемът на Комбогесик може да повлияе на резултатите от изследвания на урина за 5-хидроксииндолоцетна киселина (5HIAA), показвайки фалшиво позитивни резултати. За да се избегнат фалшивите резултати, не приемайте Комбогесик или други продукти, съдържащи парацетамол, за няколко часа преди или по време на събиране проба за урина.

Деца и юноши

Този продукт не се препоръчва за деца под 18 години.

Други лекарства и Комбогесик

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Комбогесик може да повлияе на или да бъде повлиян от някои други лекарства.

Например:

- лекарства с противосъсирващо действие (т.е. разреждат кръвта/предотвратяват съсирването, напр. аспирин/ацетилсалицилова киселина, варфарин, тиклопидин)
- лекарства за лечение на епилепсия или припадъци като фенитоин
- хлорамфеникол, антибиотик, използван за лечение на ушни и очни инфекции
- пробенецид, лекарство, използвано за лечение на подагра
- зидовудин, лекарство, използвано за лечение на HIV (вирусът, причиняващ СПИН)
- лекарства, използвани за лечение на туберкулоза, като изониазид
- аспирин/ацетилсалицилова киселина, салицилати или други нестероидни противовъзпалителни лекарства



- лекарства, които понижават високото кръвно налягане (АСЕ инхибитори като каптоприл, бета-блокери като лекарства, съдържащи атенолол, антагонисти на рецептора за ангиотензин II като лосартан)
- лекарства за други сърдечни заболявания като дигоксин
- диуретици, наричани също водни таблетки
- литий, лекарство, използвано за лечение на някои видове депресия
- метотрексат, лекарство, използвано за лечение на артрит и на някои видове рак
- кортикостероиди, като преднизон, кортизон
- метоклопрамид, пропантелин
- такролимус или циклоспорин, имуносупресивни лекарства, използвани след трансплантация на органи
- сулфанилурейни, лекарства, използвани за лечение на диабет
- някои антибиотици (като хинолонови антибиотици)
- флуоклоксацилин (антибиотик), тъй като съществува сериозен риск от отклонения в кръвните показатели и алкално-киселинното равновесие (наречена метаболитна ацидоза), което изисква спешно лечение (вижте точка 2).

Тези лекарства могат да бъдат повлияни от Комбогесик или могат да повлияят върху действието на Комбогесик. Вие може да се нуждаете от различни количества от Вашите лекарства или може да се наложи употребата на различни лекарства.

Някои други лекарства също могат да повлияят на или да бъдат повлияни от лечението с Комбогесик. Затова винаги преди да използвате Комбогесик с други лекарства, трябва да се съветвате с лекаря или фармацевта си.

Вашият лекар или фармацевт има повече информация относно тези или други лекарства, с които трябва да внимавате или избягвате, докато приемате това лекарство.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди употребата на това лекарство.

Не приемайте Комбогесик, ако сте в последните 3 месеца от бременността, тъй като той може да навреди на Вашето неродено дете или да причини проблеми при раждането.

Може да причини бъбречни и сърдечни проблеми при още нероденото Ви бебе. Може да повлияе на Вашата склонност и тази на Вашето бебе към кървене и може да бъде причина раждането да започне по-късно или да бъде по-продължително от очакваното.

Не трябва да приемате Комбогесик през първите 6 месеца от бременността, освен ако не е абсолютно необходимо и по препоръка на Вашия лекар. Ако се нуждаете от лечение през този период или докато се опитвате да забременеете, трябва да използвате най-ниската доза за възможно най-кратко време. От 20-ата седмица на бременността Комбогесик може да причини бъбречни проблеми при още нероденото Ви бебе, ако се приема повече от няколко дни, което може да доведе до намалено количество на околоплодната течност, която заобикаля бебето (олигохидрамнион) или до стесняване на кръвоносен съд (дуктус артериозус) в сърцето на бебето. Ако се нуждаете от лечение по-дълго от няколко дни, Вашият лекар може да препоръча допълнително проследяване.

Този продукт може да наруши женския фертилитет и не се препоръчва при жени, опитващи се да заченат.

Шофиране и работа с машини

Бъдете внимателни като шофирате или работите с машини, докато не разберете как Комбогесик Ви въздейства.

Комбогесик съдържа лактоза монохидрат:

Ако сте уведомени от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да приемете този лекарствен продукт.

Съдържание на натрий



Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т. е. практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Комбогесик

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Тези насоки може да се различават от информацията, съдържаща се в тази листовка. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. **Не приемайте повече от 3 дни.**

Най-ниската ефективна доза трябва да се използва за възможно най-кратко време, необходимо за облекчаване на симптомите. Ако имате инфекция, незабавно се консултирайте с лекар, ако симптомите (напр. повишена температура и болка) продължават или се влошават (вж. точка 2).

Препоръчителната доза е:

Възрастни: Обичайната доза е една до две таблетки, взети на всеки шест часа, според необходимостта, до максимум шест таблетки за 24 часа.

Използвайте най-ниската ефективна доза за най-краткото време за облекчаване на симптомите. Пациентът трябва да се консултира с лекар, ако симптомите продължават или се влошават, или ако лекарството трябва да се използва за повече от 3 дни.

Не приемайте повече от 6 таблетки за период от 24 часа.

Ако Вашият лекар Ви е предписал различна доза, следвайте инструкциите на Вашия лекар.

Приемайте таблетките Комбогесик с пълна чаша вода. Делителната черта е само за улесняване на счупването, ако Ви е трудно да погълнете цялата таблетка, а не служи за разделяне на равни дози.

Употреба при деца и юноши

Комбогесик не се препоръчва за употреба при деца под 18 години

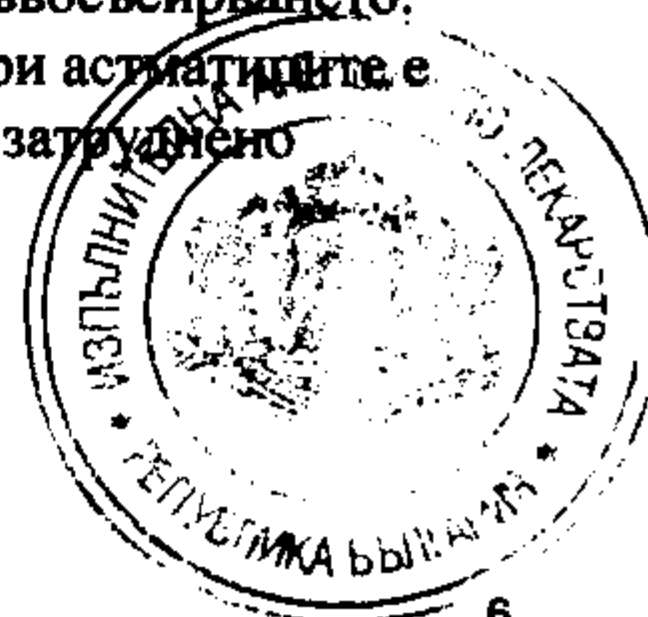
Ако сте приели повече от необходимата доза Комбогесик

Ако сте приели повече от необходимата доза Комбогесик или ако деца са приели това лекарство случайно, винаги се свържете с лекар или отидете в най-близката болница, за да получите мнение за риска и съвети относно действията, които трябва да се предприемат. Направете това, дори ако няма признаци на дискомфорт или отравяне.

Приемането на твърде много таблетки Комбогесик може да доведе до забавено сериозно чернодробно и бъбречно увреждане. Вие може да се нуждаете от спешна медицинска помощ.

Симптомите на предозиране могат да включват гадене, болка в стомаха, повръщане (може да има следи от кръв), кървене от стомашно-чревния тракт (вижте също точка 4 по-долу), диария, главоболие, звънене в ушите, объркване и нестабилно движение на очите. Също така може да се появи възбуда, сънливост, дезориентация или кома. Понякога пациентите развиват гърчове. При високи дози се съобщава за сънливост, болка в гърдите, сърцебиене, загуба на съзнание, гърчове (главно при деца), слабост и замаяност, кръв в урината, ниски нива на калий в кръвта, усещане за студ в тялото и проблеми с дишането. Освен това, протромбиновото време/INR може да бъде удължено, вероятно поради намеса в действията на циркулиращите фактори на кръвосъсирването. Може да възникне остра бъбречна недостатъчност и увреждане на черния дроб. При астматиците е възможно обостряне на астмата. Освен това може да има ниско кръвно налягане и затруднено дишане.

Ако сте пропуснали да приемете Комбогесик



Ако е почти време за следващата доза, прескочете пропуснатата доза и приемете следващата си доза, както Ви е предписано. В противен случай, вземете я веднага щом се сетите и след това се върнете към нормалния прием на таблетките.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако не сте сигурни дали да пропуснете доза, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Ако получите някоя от тези сериозни нежелани реакции, спрете приема на Комбогесик и уведомете незабавно Вашия лекар или отидете до Спешна помощ в най-близката болница:

- повръщане на кръв или материал, който изглежда като утайка от кафе;
- кървене на ануса, черни лепкави изпражнения или кървава диария;
- подуване на лицето, устните или езика, което може да причини затруднения при преглъщане или дишане;
- астма, хрипове, недостиг на въздух;
- съобщават се много редки случаи на сериозни кожни реакции, включително внезапен или силен сърбеж, кожен обрив, уртикария;
- образуване на мехури и кървене в устните, очите, устата, носа и гениталиите (Синдром на Стивънс-Джонсън)
- може да настъпи тежка кожна реакция, известна като DRESS синдром. Симптомите на DRESS включват: кожен обрив, треска, подуване на лимфните възли и увеличаване на еозинофилите (вид бели кръвни клетки).
- повишена температура, общо неразположение, гадене, болки в стомаха, главоболие и схванат врат.

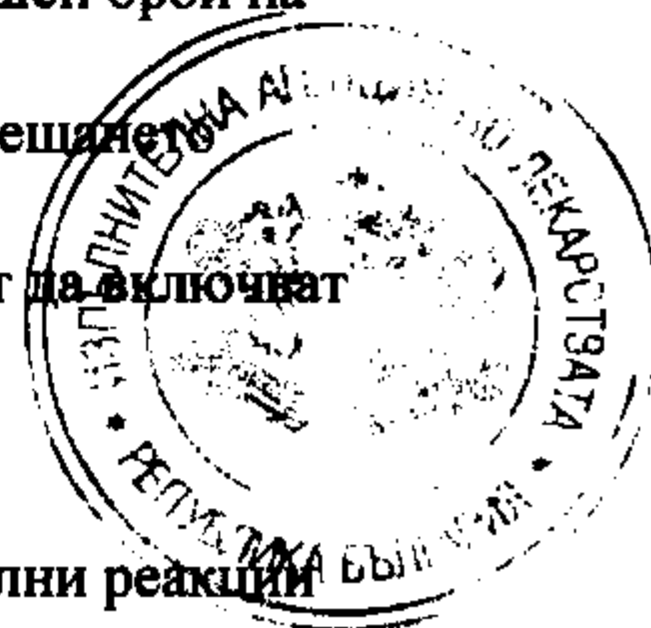
Други нежелани реакции

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 човека):

- задържане на течности, оток
- звънене в ушите (тинитус)
- гадене или повръщане
- загуба на апетит
- киселини или болка в горната част на стомаха
- диария
- кожни обриви
- главоболие
- замаяност
- промяна в чернодробната или бъбречната функция (установява се чрез кръвни тестове).

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 човека):

- намаляване на броя на червените кръвни клетки, епизоди на кървене като кървене от носа, необичайно или продължително кървене по време на менструалния цикъл, повишен брой на тромбоцити
- проблеми със зрението, като замъглено или намалено зрение, промени в цветоусещането
- отделяне на газове и запек
- повишена чувствителност към алергични реакции, ангиоедем (симптомите могат да включват сърбеж и зачервяване на очите)
- уголемяване на гърдите (при мъже)
- необичайно ниска кръвна захар (хипогликемия)
- промяна в настроението, например депресия, обърканост, прекомерни емоционални реакции



- промяна в желанието за сън (сънливост или безсъние)
- затруднено уриниране
- сгъстяване на секретите на дихателните пътища (мукус).

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 човека):

- халюцинации и повишена проява на кошмари
- изтръпване или необичайни усещания на кожата (например парене, мравучкане или боджежи) в ръцете и краката.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 човека):

- силна болка или чувствителност на стомаха
- признаци на чести или тревожни инфекции като повишена температура, силно втрисане, възпалено гърло или язви в устата
- кръвене или образуване на синини по-лесно от нормалното, червеникави или виолетови петна под кожата
- признаци на анемия като умора, главоболие, недостиг на въздух и бледност
- вертиго
- пожълтяване на кожата и/или очите, т.нар. жълтеница
- необичайно наддаване на тегло, подуване на глезените или краката, намалено отделяне на урина
- неволеви мускулни движения/спазми, тремор и конвулсии, забавяне на физическите и емоционални реакции
- временна загуба на зрението, болка при движение на очите
- симптоми на слънчево изгаряне (като зачервяване, сърбеж, подуване, мехури), които могат да възникнат по-бързо от нормалното
- ускорен или неравномерен пулс, наричан сърцебиене
- увеличено изпотяване.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- Червен, люспест, обхващащ голяма повърхност обрив с издутини под кожата и мехури, локализиран главно по кожните гънки, тялото и горните крайници, придружен с висока температура при започването на лечение (остра генерализирана екзантематозна пустулоза). Спрете употребата на Комбогесик, ако развиете тези симптоми, и незабавно потърсете медицинска помощ. Вижте също точка 2.
- Сериозно състояние, при което може да има натрупване на киселина в кръвта (наречено метаболитна ацидоза) при пациенти с тежко заболяване, които използват парацетамол (вижте точка 2).

Горният списък включва сериозни нежелани реакции, които може да изискват лекарска помощ. Сериозните нежелани реакции са редки при ниски дози от това лекарство и когато се използва за кратък период от време.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 2 890 34 17
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



5. Как да съхранявате Комбогесик

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 30°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и върху блистера, след EXP. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите следи от скъсване на опаковката или признаци на нарушаване.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Комбогесик

Активните вещества са парацетамол и ибупрофен.

Другите съставки са: царевично нишесте, прежелатинизирано нишесте, микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат, талк и Opadry бяло (съдържащ НРМС (хидроксипропил метилцелулоза/хипромелоза (E464), лактоза монохидрат, титанов диоксид (E171), макрогол/PEG-4000 и натриев цитрат дихидрат (E331)).

Как изглежда Комбогесик и какво съдържа опаковката

Комбогесик са бели на цвят таблетки с формата на капсула с дължина 19 mm, с делителна черта от едната страна и гладки от другата страна. Делителната черта е само за улесняване на счупването, ако Ви е трудно да погълнете цялата таблетка, а не служи за разделяне на равни дози.

Всеки блистер съдържа 8, 10, 16, 20, 24, 30 и 32 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Medochemie Ltd., 1-10 Constantinoupoleos str., 3011 Limassol, Кипър

Производител

Alterno LABS d.o.o., PE, Brnciceva ulica 29, Ljubljana-Crnuce, 1231, Словения

Medochemie Ltd., Factory AZ, 2 Michael Erakleous street, Agios Athanassios, Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol, Кипър

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

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Чешка република

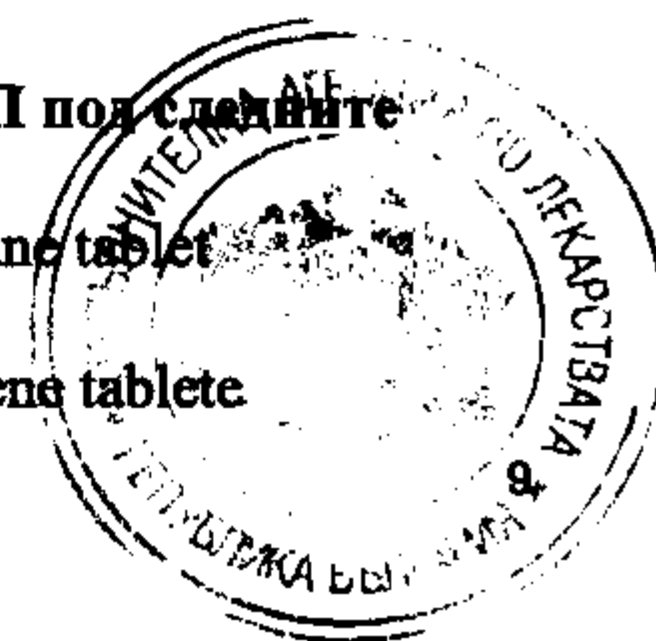
Естония

Словения

Combogesic 500 mg/150 mg potahovane tablete

Combogesic

Adobil 500 mg/150 mg filmsko obložene tablete



Унгария	Combogesic 500 mg/150 mg filmtabletta
Латвия	Combogesic 500 mg/150 mg apvalkotās tabletes
България	Комбогесик 500 mg/150 mg филмирани таблетки
	Combogesic 500 mg/150 mg film-coated tablets
Словакия	Combogesic 500 mg/150 mg
Полша	Gexiro
Румъния	Combogesic 500 mg/150 mg comprimate filmate

Дата на последно преразглеждане на листовката: 02/2025

