

**Prospect: Informații pentru pacient****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, nemenționate 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 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Combifexin
3. Cum să utilizați Combifexin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Combifexin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

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

Combifexin conține două substanțe active (care asigură apariția efectului terapeutic al medicamentului). Acestea sunt ibuprofen și paracetamol.

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 o ameliorare a durerii mai puternică decât cea determinată de ibuprofen și paracetamol utilizate separat.

Combifexin 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, simptome de răceală și gripă, dureri în gât și febră.

Combifexin se utilizează 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

### Nu utilizați Combifexin 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 (enumerat 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**
- aveți **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 dacă sunteți/aveți:

- **vârstnic**
- **astm bronșic** sau ați suferit de astm bronșic
- probleme cu **rinichii, inima, ficatul sau intestinul**
- **sindrom Gilbert** (o boală metabolică ereditară rară, cu posibile semne precum îngălbenirea pielii sau a albului ochilor)
- **lupus 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**
- **afecțiuni gastrointestinale sau boală inflamatorie intestinală cronică** (adică colită ulcerativă, boală Crohn)
- o **infecție** – a se vedea rubrica “Infecții” de mai jos
- un **deficit** moștenit al unei anumite enzime numită **glucozo-6-fosfat dehidrogenază**
- **alcoolism cronic**
- **greutate mică, malnutriție cronică sau lipsă a poftei de mâncare**
- **lipsă a apei din organism** (deshidratare)
- în **primele 6 luni de sarcină** sau dacă alăptați
- **plănuți să rămâneți gravidă**

Adresați-vă cu medicul dumneavoastră dacă oricare dintre atenționările de mai sus sunt sau au fost valabile pentru dumneavoastră. Poate fi necesar să întrerupeți tratamentul cu acest medicament sau să reduceți dozele de Combifexin.

**Atenție:** Administrarea dozelor mai mari decât cele recomandate nu va duce la o mai bună ameliorare a durerii, dar provoacă riscul apariției leziunilor hepatice grave. Prin urmare, doza maximă zilnică de paracetamol nu trebuie depășită. Nu luați alte medicamente care conțin și paracetamol (vezi și pct. „Nu utilizați Combifexin” de mai sus). Simptomele leziunilor hepatice apar în mod normal după câteva zile. Prin urmare, este important să solicitați sfatul medicului **imediat** dacă ați luat o doză mai mare decât cea recomandată. Vezi și pct. 3 „Dacă luați mai mult Combifexin decât trebuie”.

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. Trebuie să încetați să mai luați Combifexin 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.

#### **Infecții**

Combifexin poate ascunde simptomele infecțiilor, cum ar fi febra și durerea. Acest lucru poate întârzia tratamentul adecvat al infecției, ceea ce poate duce la creșterea riscului de complicații. Acest lucru a fost observat în pneumonia cauzată de bacterii și infecții bacteriene ale pielii asociate cu varicela. Dacă luați acest medicament în timp ce aveți o infecție și simptomele infecției persistă sau se agravează, consultați imediat un medic.

Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Combifexin dacă:

- aveți probleme cu inima, incluzând insuficiență cardiacă, angină (durere în piept), sau dacă ați avut un infarct miocardic, 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 mare, diabet, colesterol crescut, aveți istoric familial de afecțiuni ale inimii sau accident vascular cerebral, sau dacă sunteți fumător.

#### **Combifexin 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 împreună cu:**

- alte medicamente **care conțin paracetamol**, ca de exemplu, unele medicamente pentru răceală și gripă sau durere
- alte medicamente **AINS**, precum acid acetilsalicilic, ibuprofen, utilizate pentru tratamentul durerii, inflamațiilor sau febrei.

Trebuie acordată atenție deosebită, deoarece anumite medicamente pot interacționa cu Combifexin, de exemplu:

- **corticosteroizi** cu administrare orală
- **antibiotice** (de exemplu cloramfenicol sau chinolone)
- **flucloxacilină** (antibiotic), din cauza unui risc grav de anomalie a sângelui și lichidelor (acidoză metabolică cu decalaj anionic ridicat) care necesită tratament de urgență și care poate apărea în special în caz de insuficiență renală severă, septicemie (atunci când bacteriile și toxinele acestora circulă în sânge, ducând la deteriorarea organelor), malnutriție, alcoolism cronic și dacă se utilizează dozele maxime zilnice de paracetamol
- **antivomitiv** (de exemplu metoclopramid, domperidonă)
- medicamente pentru **subțierea sângelui și prevenirea coagulării** (de exemplu warfarină, acid acetilsalicilic, ticlopidină)
- **stimulente cardiace** (de exemplu glicozide)
- medicamente pentru reducerea **colesterolului crescut** (de exemplu colestiramină)
- **diuretice** (care vă ajută să eliminați apa)

- medicamente care scad **tensiunea arterială crescută** (de exemplu inhibitori ECA precum captopril, beta-blocante precum atenolol, antagoniști ai receptorilor angiotensinei-II precum losartan)
- medicamente care **suprimă sistemul imunitar** (de exemplu metotrexat, ciclosporină, tacrolimus)
- medicamente pentru **manie sau depresie** (de exemplu litiu sau ISRS)
- **mifepristonă** (pentru întreruperea unei sarcini)
- **medicamente pentru HIV** (de exemplu zidovudină)
- **probenecid** (medicament utilizat pentru tratatarea concentrațiilor mari de acid uric din sânge și a gutei)
- **alte medicamente** cunoscute că **afectează ficatul**.

**Alte medicamente pot influența sau pot fi influențate de tratamentul cu Combifexin. De aceea trebuie să cereți întotdeauna sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Combifexin.**

### **Combifexin împreună cu alimente**

Pentru a reduce posibilitatea apariției reacțiilor adverse, luați Combifexin 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.

#### **Sarcina**

Nu luați Combifexin dacă sunteți gravidă în ultimele 3 luni de sarcină, deoarece ar putea dăuna copilului dumneavoastră nenăscut sau poate cauza probleme la naștere. Poate provoca probleme ale rinichilor și inimii copilului dumneavoastră nenăscut. Poate afecta tendința dumneavoastră și a copilului dumneavoastră de a sângera și poate întârzia travaliul sau îl poate prelungi mai mult decât este așteptat. Nu trebuie să luați medicament dacă sunteți gravidă în primele 6 luni de sarcină, cu excepția cazului în care este absolut necesar și numai la recomandarea medicului dumneavoastră.

Dacă aveți nevoie de tratament în această perioadă sau în timp ce încercați să rămâneți gravidă, trebuie utilizată cea mai mică doză, pentru cel mai scurt timp posibil. Dacă este luat mai mult de câteva zile, începând cu a 20-a săptămână de sarcină, Combifexin poate provoca probleme renale la copilul nenăscut, care pot duce la niveluri scăzute ale lichidului amniotic care înconjoară copilul (oligohidramnios) sau îngustarea unui vas de sânge (canalul arterial) din inima copilului. Dacă aveți nevoie de tratament pentru mai mult de câteva zile, medicul dumneavoastră vă poate recomanda supraveghere suplimentară.

#### **Alăptarea**

Doar cantități mici de ibuprofen și metaboliți ai acestuia trec în laptele matern. Acesta poate fi administrat în timpul alăptării dacă se utilizează doza recomandată și pentru cel mai scurt timp posibil.

#### **Fertilitatea**

Ibuprofenul aparține unui grup de medicamente care pot reduce fertilitatea la femei. Combifexin poate face mai dificilă obținerea unei sarcini. Acest lucru este reversibil la oprirea administrării medicamentului.

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

Combifexin poate cauza amețeală, tulburări de concentrare și somnolență. Dacă sunteți afectat, nu conduceți vehicule și nu folosiți unelte sau utilaje.

### 3. Cum să utilizați Combifexin

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.

Doar pentru administrare orală de scurtă durată.

**Adulți: Doza recomandată este 1 comprimat de maxim 3 ori pe zi, administrat cu apă și alimente.**

Lăsați cel puțin **6 ore între dozele administrate.**

Dacă un comprimat nu ameliorează simptomele, atunci puteți lua maxim 2 comprimate de 3 ori pe zi.

**Nu luați mai mult de 6 comprimate în decurs de 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.**

**Doza dumneavoastră poate fi redusă la maximum 4 comprimate pe zi dacă:**

- aveți probleme cu rinichii
- aveți probleme cu ficatul
- aveți greutate corporală mai mică de 50 kg
- suferiți de malnutriție cronică
- consumați alcool în mod regulat (alcoolism cronic)
- nu sunteți suficient hidratat.

Dacă oricare dintre situațiile mai sus menționate este valabilă în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte să luați Combifexin (vezi și pct. 2 „Atenționări și precauții”).

Trebuie administrată cea mai mică doză eficace, pentru cea mai scurtă perioadă de timp necesară pentru ameliorarea simptomelor. Dacă aveți o infecție, cereți fără întârziere sfatul unui medic dacă simptomele (cum ar fi febra și durerea) persistă sau se agravează (vezi pct. 2).

**Nu trebuie să luați Combifexin mai mult de 3 zile.** Dacă simptomele se agravează sau persistă, adresați-vă medicului dumneavoastră.

#### Dacă luați mai mult Combifexin decât trebuie

Dacă dumneavoastră sau altcineva a luat mai mult Combifexin decât trebuie sau dacă un copil a înghițit Combifexin 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 mișcări rapide ale ochilor. La doze mari s-au raportat somnolență, dureri în piept, palpitații, pierdere a conștienței, convulsii (în special la copii), slăbiciune și amețeală, urină cu sânge, senzație de frig și probleme la respirație.

**Discutați imediat cu un medic dacă ați luat prea mult din acest medicament, chiar dacă vă simțiți bine.** Acest lucru este necesar deoarece dozele mari de paracetamol pot produce leziuni grave ale ficatului care apar mai târziu.

Leziunile ficatului pot deveni ireversibile în cazul unei intervenții întârziate.

### **Dacă uitați să luați Combifexin**

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 care învelește creierul:** gât rigid, dureri de cap, greață sau vărsături, febră sau senzație de dezorientare
- **semne de reacție alergică severă** (umflare a feței, limbii sau gâtului, respirație dificilă, agravare a astmului bronșic)
- **reacții severe pe piele** cunoscute sub denumirea de sindrom DRESS (frecvență necunoscută). Simptomele sindromului DRESS includ : erupții pe piele, febră, umflare a ganglionilor limfatici și o creștere a numărului eozinofilelor (un tip de celule albe)
- **reacții severe pe piele, precum apariția de pustule** (mai puțin frecvente).

### **Alte reacții adverse posibile**

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

- dureri de stomac sau disconfort, greață sau vărsături, diaree
- valori mari ale enzimelor ficatului (apărute în testele de sânge)
- transpirație excesivă

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

- dureri de cap și amețeală, flatulență și constipație, erupții pe piele, mâncărimi, umflare a feței
- scădere a numărului de celule roșii sau creștere a numărului de trombocite (celule care ajută la coagularea sângelui)

#### **Foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- scădere a numărului celulelor din sânge (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 pe piele, cum este formarea de vezicule
- tensiune arterială mare, 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)
- insuficiență cardiacă (producând senzație de sufocare), umflare a brațelor, mâinilor, picioarelor și tălpilor

#### **Cu frecvență necunoscută** (frecvența nu poate fi estimată din datele existente)

- o erupție de culoare roșie, 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). Opriți administrarea Combifexin dacă vă apar astfel de simptome și cereți sfatul medicului imediat. Vezi și punctul 2.
- pielea devine sensibilă la lumină.

Medicamentele precum Combifexin pot fi asociate cu un risc scăzut de 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 posibile nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 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 Combifexin**

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.

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

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**

- Substanțele active sunt ibuprofen și paracetamol. Fiecare comprimat filmate conține 200 mg ibuprofen și 500 mg paracetamol.
- Celelalte componente sunt:  
Conținutul comprimatului: amidon de porumb, cros повідonă (Tip A) (E 1202), dioxid de siliciu coloidal anhidru (E 551), повідonă K-30 (E 1201), amidon de porumb pregelatinizat, talc (E553b), acid stearic (50).  
Filmul comprimatului: alcool polivinilic (E 1203), talc (E 553b), macrogol 3350 (E 1521), dioxid de titan (E171).

### **Cum arată Combifexin și conținutul ambalajului**

Combifexin se prezintă sub formă de 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 PVC-PVDC/Al.

Mărimi de ambalaj:

Blistere a câte 10, 16 sau 20 comprimate filmate.

Blistere cu doze unitare: 10 x 1, 16 x 1 sau 20 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**

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.

Calea Floreasca, nr. 169A

Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459, București,

România

#### **Fabricanții**

Rontis Hellas S.A., Medical and Pharmaceutical Products

P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area, Larisa 41004

Grecia

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 Decembrie 2024.**