

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Combogesic 500 mg/150 mg** filmom obalené tablety

paracetamol a 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.
- Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.
- Tento liek nesmiete používať dlhšie ako 3 dni.

**Tento liek je dostupný bez lekárskeho predpisu. Napriek tomu si prečítajte pozorne túto písomnú informáciu aby ste dosiahli najlepšie výsledky.**

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Combogesic 500 mg/150 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Combogesic 500 mg/150 mg
3. Ako užívať Combogesic 500 mg/150 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Combogesic 500 mg/150 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Combogesic 500 mg/150 mg a na čo sa používa**

Combogesic obsahuje paracetamol a ibuprofén.

Paracetamol zastavuje prenos správy o bolesti až do mozgu. Tiež spôsobuje zníženie horúčky. Ibuprofén patrí do skupiny liekov nazývaných antiflogistiká (alebo NSAID). Zmierňuje bolesť a znižuje zápal (opuch, sčervenenie alebo bolestivosť).

Combogesic sa používa na dočasné zmiernenie bolesti spojenej s:

- bolesťou hlavy
- migrénou
- bolesťou chrbta
- bolesťou počas menštruácie
- bolesťou zubov
- bolesťou svalov
- prechladnutím a s príznakmi chrípky
- bolesťou hrdla
- horúčkou.

Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa tohto lieku obráťte sa svojho lekára alebo lekárnik.

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 500 mg/150 mg

### Neužívajte Combogesic 500 mg/150 mg

- ak ste alergický na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte (alebo ste v minulosti mali) krvácanie z konečníka, máte čiernu lepkavú stolicu alebo krvavú hnačku.
- ak máte peptický vred (t.j. žalúdočný alebo dvanástnikový vred), alebo ste v minulosti mali peptický vred.
- spolu s inými liekmi, ktoré obsahujú paracetamol alebo ibuprofén.
- ak pravidelne požívate veľké množstvo alkoholu.
- ak máte závažné srdcové zlyhanie, zlyhanie pečene alebo zlyhanie obličiek.
- ak máte mozgovocievne alebo iné aktívne krvácanie.
- ak máte poruchy tvorby krvi.
- ak máte astmu, žihľavku alebo reakcie alergického typu po užití aspirínu/kyseliny acetylsalicylovej alebo iných NSAID.
- počas posledných troch mesiacov tehotenstva.

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Combogesic, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik, ak:

- máte infekciu – pozri časť „Infekcie“ nižšie.

Protizápalové lieky/lieky na zmiernenie bolesti, ako je ibuprofén môžu byť spojené s malým zvýšeným rizikom srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody, najmä ak sa užívajú vo vysokých dávkach. Neprekračujte odporúčané dávkovanie ani trvanie liečby.

### Kožné reakcie

V súvislosti s liečbou liekom Combogesic boli hlásené závažné kožné reakcie. Ak sa u vás vyskytne akákoľvek kožná vyrážka, poškodenie slizníc, pľuzgiere alebo iné prejavy alergie, prestaňte užívať Combogesic a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc, pretože to môžu byť prvé prejavy veľmi závažnej kožnej reakcie. Pozri časť 4.

### **Infekcie**

Combogesic môže maskovať prejavy infekcií, ako je horúčka a bolesť. Preto môže Combogesic oddialiť vhodnú liečbu infekcie, čo môže viesť k zvýšenému riziku vzniku komplikácií. Táto skutočnosť sa pozorovala pri zápale pľúc spôsobenom baktériami a pri bakteriálnych kožných infekciách súvisiacich s ovčimi kiahňami. Ak užívate tento liek počas infekcie a príznaky infekcie u vás pretrvávajú alebo sa zhoršujú, bezodkladne sa obráťte na lekára.

Pred užitím Combogesic sa porozprávajte o liečbe so svojim lekárom alebo lekárnikom, ak:

- máte problémy so srdcom vrátane srdcového zlyhania, angíny pectoris (bolesť na hrudi), alebo ak ste mali srdcový infarkt, podstúpili ste operáciu srdca (koronárny bypass), máte ochorenie periférnych artérií (slabá cirkulácia v nohách alebo chodidlách z dôvodu úzkych alebo upchatých ciev), alebo akúkoľvek cievnu mozgovú príhodu (vrátane malej cievnej mozgovej príhody alebo prechodného ischemického záchvatu (TIA))
- máte vysoký krvný tlak, cukrovku, vysoký cholesterol, alebo niektorý člen vašej rodiny mal srdcové ochorenie alebo cievnu mozgovú príhodu, alebo ak ste fajčiar
- máte ochorenie pečene, zápal pečene, ochorenie obličiek alebo ťažkosti s močením
- ste ťažký alkoholik alebo užívate drogy
- máte alergiu na iné lieky, ktoré obsahujú aspirín/kyselinu acetylsalicylovú alebo iné NSAID či iné látky uvedené na konci tejto písomnej informácie
- ste tehotná alebo plánujete otehotnieť
- dojčíte alebo plánujete dojčiť
- v súčasnosti máte infekciu
- plánujete podstúpiť operáciu

- máte alebo ste mali iné zdravotné problémy, vrátane:
  - pálenia záhy, poruchy trávenia, žalúdočných vredov alebo iných žalúdočných problémov
  - vracania krvi alebo krvácania z konečníka
  - astmy
  - problémov so zrakom
  - sklonu ku krvácaniu, alebo iných problémov s krvou
  - črevných problémov, ako je ulcerózna kolitída alebo Crohnova choroba
  - opuchov členkov alebo nôh
  - hnačky
  - dedičnej genetickej alebo získanej poruchy určitých enzýmov, ktorá sa prejavuje buď neurologickými komplikáciami, alebo kožnými problémami, alebo občas aj oboma ako je porfýria
  - kiahní
  - autoimunitného ochorenia, ako je lupus erythematosus.

Nepite alkoholické nápoje počas užívania tohto lieku. Kombinácia alkoholu s Combogesic môže viesť k poškodeniu pečene.

Liek patrí do skupiny liekov (NSAID), ktoré môžu poškodiť plodnosť u žien. Tento účinok je vratný a odznie po ukončení užívania lieku.

Užívanie lieku Combogesic môže ovplyvniť výsledky analýzy testu moču pre 5-hydroxyindoloctovú kyselinu (5HIAA), čo spôsobí falošne pozitívne výsledky. Aby sa zabránilo falošným výsledkom, neužívajte Combogesic alebo iné lieky obsahujúce paracetamol niekoľko hodín pred alebo počas odberu vzorky moču.

### **Deti a dospievajúci**

Tento liek sa neodporúča u detí mladších ako 18 rokov.

### **Iné lieky a Combogesic 500 mg/150 mg**

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

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

- liekmi, ktoré sú antikoagulantami (čo znamená že zriedňujú krv a zamedzujú vzniku krvným zrazeninám, napr. aspirín/kyselina acetylsalicylová, warfarín, tiklopidín)
- lieky, ako je fenytoín na liečbu epilepsie alebo záchvatov
- chloramfenikol, antibiotikum používané na liečbu infekcie uší a očí
- probenecid, liek používaný na liečbu dny
- zidovudín, liek používaný na liečbu HIV (vírus, ktorý spôsobuje ochorenie získanej imunodeficiencie)
- lieky používané na liečbu tuberkulózy, ako je izoniazid
- aspirín/kyselina acetylsalicylová, salicyláty alebo iné NSAID
- lieky, ktoré znižujú vysoký krvný tlak (inhibítory ACE, ako je kaptopril, betablokátoary, ako sú lieky obsahujúce atenolol, antagonisty receptora angiotenzínu II, ako je losartan)
- lieky používané na liečbu ochorenia srdca, ako je digoxín
- diuretiká, označované tiež ako tablety na odvodnenie
- lítium, liek používaný na liečbu niektorých druhov depresie
- metotrexát, liek používaný na liečbu zápalu kĺbov a niektorých typov rakoviny
- kortikosteroidy, ako je prednizón, kortizón
- metoklopramid, propantelín
- takrolimus alebo cyklosporín, lieky na potlačenie imunity používané po transplantácii orgánu
- deriváty sulfonylmočoviny, liek používaný na liečbu cukrovky
- niektoré antibiotiká (ako chinolónové antimikrobiálne liečivá)

- flukloxacilín (antibiotikum) z dôvodu závažného rizika abnormalít krvi a tekutín (metabolická acidóza s vysokou aniónovou medzerou), ktorá sa musí urýchlene liečiť, a ktorá sa môže vyskytnúť najmä v prípade ťažkej poruchy funkcie obličiek, sepsy (keď baktérie a ich toxíny kolujúce v krvi vedú k poškodeniu orgánov), podvýživa, chronický alkoholizmus a ak sa užívajú maximálne denné dávky paracetamolu.

Tieto lieky môžu byť ovplyvnené Combogesicom alebo môžu ovplyvniť Combogesic. Možno budete potrebovať upraviť dávku vašich liekov, alebo budete musieť užívať iné lieky.

Niektoré iné lieky môžu tiež ovplyvňovať liečbu liekom Combogesic alebo ňou byť ovplyvňované. Pred užitím lieku Combogesic s inými liekmi je preto potrebné požiadať o radu lekára alebo lekárnika.

Váš lekár a lekárnik bude mať viac informácií o týchto a ďalších liekoch, starostlivo upraví ich dávku alebo ukončí ich užívanie počas užívania tohto lieku.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

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

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 ovplyvniť náchylnosť vás a vášho dieťaťa ku krvácaniu a spôsobiť, že pôrod bude neskorší alebo dlhší, ako sa očakávalo.

Nemáte užívať Combogesic počas prvých šiestich mesiacov tehotenstva, pokiaľ to nie je absolútne nevyhnutné a ak vám to neodporučí váš lekár. Ak potrebujete liečbu počas tohto obdobia alebo kým sa snažíte otehotnieť, má sa použiť čo najnižšia dávka počas čo najkratšieho času. Ak sa užíva Combogesic 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 obklopujúcej dieťa (oligohydramnión) alebo zúženie cievy (ductus arteriosus) v srdci dieťaťa.

Ak potrebujete liečbu dlhšiu ako niekoľko dní, váš lekár vám môže odporučiť ďalšie sledovanie. Tento liek môže poškodiť ženskú plodnosť a neodporúča sa ženám, ktoré sa snažia otehotnieť.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Buďte opatrný pri vedení vozidiel alebo obsluhu strojov, kým nebudete vedieť, ako vás Combogesic ovplyvňuje.

### **Combogesic 500 mg/150 mg obsahuje monohydrát laktózy**

Ak vám lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, predtým, ako začnete tento liek užívať obráťte sa na svojho lekára.

### **Obsah sodíka**

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

## **3. Ako užívať Combogesic 500 mg/150 mg**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Tieto pokyny sa môžu líšiť od informácií uvedených v tejto písomnej informácii. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. **Neužívajte dlhšie ako 3 dni.**

Má sa použiť najnižšia účinná dávka počas najkratšieho obdobia, ktoré je potrebné na zmiernenie príznakov. Ak máte infekciu, bezodkladne sa obráťte na lekára, pokiaľ príznaky (napríklad horúčka a bolesť) pretrvávajú alebo sa zhoršujú (pozri časť 2).

Odporúčaná dávka je:

**Dospelí:** Zvyčajná dávka je jedna až dve tablety každých šesť hodín, podľa potreby, pričom maximálna dávka počas 24 hodín je šesť tabliet.

Použite najnižšiu účinnú dávku počas čo najkratšej doby potrebnej na zmiernenie príznakov. Pacient sa má poradiť s lekárom, ak príznaky pretrvávajú alebo sa zhoršujú, alebo, ak je liek potrebné užívať dlhšie ako 3 dni.

**Neužívajte viac ako 6 tabliet počas 24 hodín.**

Ak vám lekár predpíše inú dávku, postupujte podľa pokynov lekára.

Tablety lieku Combogesic užite s plným pohárom vody. Deliaci ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

**Použitie u detí mladších ako 18 rokov**

Combogesic sa neodporúča u detí mladších ako 18 rokov.

**Ak užijete viac lieku Combogesic 500 mg/150 mg, ako máte**

Ak ste užili väčšie množstvo lieku Combogesic ako ste mali, alebo ak deti náhodne užili liek, vždy kontaktujte lekára alebo najbližšiu nemocnicu, aby ste získali informáciu, či liek predstavuje riziko a poradiť sa, čo treba robiť. Urobte to aj v prípade, ak nemáte ťažkosti alebo prejavy otravy.

Ak užijete príliš veľa tabliet lieku Combogesic môže to viesť k oneskorenému, závažnému poškodeniu pečene a obličiek. Môžete potrebovať okamžitú lekársku pomoc.

K príznakom môžu patriť nevoľnosť, bolesť brucha, vracanie (môže byť spojené s prítomnosťou krvi), bolesť hlavy, zvonenie v ušiach, zmätenosť a kmitavý pohyb očí. Pri vysokých dávkach boli hlásené ospalosť, bolesť v hrudi, búšenie srdca, strata vedomia, kŕče (hlavne u detí), slabosť a závraty, krv v moči, pocit chladu v tele a problémy s dýchaním.

**Ak zabudnete užiť Combogesic 500 mg/150 mg**

Ak je už takmer čas na ďalšiu dávku, vynechajte zabudnutú dávku a užite ďalšiu dávku, ako máte určené. V opačnom prípade, ju užite ihneď, ako si spomeniete, a potom sa vrátite k užívaniu tabliet ako obvykle. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak si nie ste istý, či máte vynechať dávku, obráťte sa svojho lekára alebo lekárnik.

#### **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 lekárnik.

**Ak sa vyskytne ktorýkoľvek z týchto závažných vedľajších účinkov, prestaňte užívať Combogesic 500 mg/150 mg a ihneď informujte svojho lekára alebo choďte na pohotovosť do najbližšej nemocnice:**

- vracanie krvi alebo hmoty, ktorá vyzerá ako kávová usadenina
- krvácanie z konečníka, čierne lepkavé nutkanie na stolicu (stolica) alebo krvavá hnačka
- opuch tváre, pier alebo jazyka, ktoré môžu spôsobiť ťažkosti pri prehĺtaní alebo dýchaní
- astma, sipot, dýchavičnosť
- veľmi zriedkavo boli hlásené prípady závažných kožných reakcií vrátane týchto: náhle alebo silné svrbenie, kožná vyrážka, žihľavka
- závažné pľuzgierie a krvácanie z pier, očí, úst, nosa a pohlavných orgánov (Stevensov-Johnsonov syndróm), môže sa vyskytnúť závažná kožná reakcia, známa ako syndróm DRESS. Medzi príznaky DRESS patria: kožná vyrážka, horúčka, opuch lymfatických uzlín a zvýšenie eozinofilov (typ bielych krviniek)
- horúčka, celkový pocit nevoľnosti, nevoľnosť, bolesť žalúdka, bolesť hlavy a stuhnutý krk.

### Ďalšie vedľajšie účinky:

#### Časté (môžu postihovať až 1 z 10 osôb)

- retencia tekutín, opuch
- zvonenie v ušiach (tinitus)
- nevoľnosť alebo vracanie
- strata chuti do jedla
- pálenie záhy alebo bolesť v hornej časti žalúdka
- hnačka
- kožné vyrážky
- bolesť hlavy
- závrat
- zmeny vo funkcii pečene alebo obličiek (stanovené krvnými testami)

#### Menej časté (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb)

- zníženie počtu červených krvných buniek, epizódy krvácania, ako je krvácanie z nosa, nezvyčajné alebo predĺžené krvácanie počas menštruácie, zvýšený počet krvných doštičiek
- očné problémy, ako je rozmazané alebo oslabené videnie, zmeny vo vnímaní farieb
- vetry a zápcha
- zvýšená citlivosť na alergické reakcie, angioedém (ktorého príznaky môžu zahŕňať svrbiace, bolestivé sčervenanie očí)
- zväčšenie prsníkov (u mužov)
- nezvyčajne nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia)
- zmeny nálady, ako je napríklad depresia, zmätenosť, nadmerné emočné reakcie
- zmena v potrebe spánku (ospalosť alebo nespavosť)
- ťažkosti pri močení
- zhutnutie sekrétov v dýchacích cestách (hlen)

#### Zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1 000 osôb)

- halucinácie a zvýšený výskyt nočných mór
- necitlivosť alebo nezvyčajné pocity kože (napríklad pálenie, brnenie alebo bodanie) v rukách a nohách

#### Veľmi zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 10 000 osôb)

- silná bolesť alebo bolestivosť žalúdka
- prejavy častej alebo znepokojujúcej infekcie, ako je horúčka, zimnica, bolesť hrdla alebo vredy v ústach
- krvácanie alebo ľahší vznik modrín ako je obvyklé, červenkasté alebo purpurové škvrny pod kožou
- prejavy anémie, ako je únava, bolesť hlavy, dýchavičnosť, a bledosť
- vertigo (závrat)
- zožltnutie kože a/alebo očí, tiež nazývané žltáčka
- nezvyčajný nárast telesnej hmotnosti, opuchy členkov alebo nôh, znížené vylučovanie moču
- nechcené svalové pohyby/kŕče, tras a záchvaty, spomaľujúce telesné a duševné reakcie
- dočasná strata videnia, bolesť pri pohyboch očí
- príznaky popálenín spôsobených slnečným žiarením (ako je sčervenanie, svrbenie, opuch, tvorba pľuzgierov), ktoré sa môžu objaviť oveľa rýchlejšie, ako obvykle.
- rýchly alebo nepravidelný srdcový tep, nazývaný aj palpitácie
- zvýšené potenie

#### Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- červená, šupinatá rozšírená vyrážka s podkožnými hrčkami a pľuzgiermi, ktorá sa vyskytuje najmä v kožných záhyboch, na trupe a horných končatinách, a ktorá je sprevádzaná horúčkou na začiatku liečby (akútna generalizovaná exantematózna pustulóza). Ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky, prestaňte užívať Combogesic 500 mg/150 mg a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc. Pozri tiež časť 2.

Vyššie uvedený zoznam obsahuje závažné vedľajšie účinky, ktoré si môžu vyžadovať lekársku starostlivosť. Závažné vedľajšie účinky sú pri nízkych dávkach tohto lieku a ak sa používajú na krátku dobu 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 500 mg/150 mg**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte pri teplote do 30 °C. Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu a na blisti po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neužívajte tento liek, ak spozorujete, že obal je natrhnutý alebo vykazuje známky 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 500 mg/150 mg obsahuje**

Liečivá sú paracetamol a ibuprofén.

Ďalšie zložky sú kukuričný škrob, predželatinovaný kukuričný škrob, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, stearát horečnatý, mastenec a Opadry biela (obsahujúca HPMC (hydroxypropyl metylcelulóza/hypromelóza (E464), monohydrát laktózy, oxid titaničitý (E171), makrogol/ PEG-4000 a citrónan sodný (E331)).

### **Ako vyzerá Combogesic 500 mg/150 mg a obsah balenia**

Combogesic 500 mg/150 mg filmom obalené tablety sú bielej farby, v tvare kapsuly s dĺžkou 19 mm, filmom obalené tablety s deliacou ryhou na jednej strane a hladké na druhej strane.

Deliaca ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

Jedno blisterové balenie obsahuje 8, 10, 16, 20, 24, 30 a 32 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

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

### **Výrobca**

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

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

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

Bulharsko:	Combogesic 500 mg/150 mg film-coated tablets
Česká republika:	Combogesic
Estónsko:	Combogesic
Lotyšsko:	Combogesic 500 mg/150 mg apvalkotās tabletes
Maďarsko:	Combogesic 500 mg/150 mg filmtabletta
Poľsko:	Combogesic
Rumunsko:	Combogesic 500 mg/150 mg comprimate filmate
Slovenská republika:	Combogesic 500 mg/150 mg
Slovinsko:	Paracetamol/Ibuprofen Vale 500 mg/150 mg filmsko obložene tablete
Veľká Británia:	Combogesic 500 mg/150 mg film coated tablets

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2023.**