

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Combogesic 32 mg/ml + 9,6 mg/ml perorálna suspenzia paracetamol/ibuprofén**

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

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Combogesic a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete 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.

Paracetamol je liečivo, ktoré zmieňuje bolesť.

Ibuprofén patrí do skupiny liekov nazývaných nesteroidné protizápalové lieky (alebo NSAID). Zmierňuje bolesť a znižuje zápal (opuch, sčervenanie alebo bolestivosť).

Combogesic sa používa na krátkodobú liečbu miernej až stredne silnej akútnej bolesti, ktorú u detí vo veku 2-12 rokov, s telesnou hmotnosťou 12 kg a viac, nie je možné zmierniť samotným paracetamolom alebo samotným ibuprofénom.

Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Combogesic**

**Nepoužívajte Combogesic**

- ak je vaše dieťa alergické na paracetamol, ibuprofén alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak má vaše dieťa peptický vred (t. j. žalúdočný alebo dvanástnikový vred), alebo krvácanie alebo malo v minulosti dve alebo viac epizód predchádzajúcej ulcerácie alebo krvácania do žalúdka alebo tenkého čreva
- ak vaše dieťa niekedy malo krvácanie alebo perforáciu žalúdka alebo čreva v súvislosti s predchádzajúcou liečbou NSAID
- s inými liekmi obsahujúcimi paracetamol alebo ibuprofén
- ak má vaše dieťa závažné zlyhávanie srdca, pečene alebo obličiek

- ak má vaše dieťa krvácanie do mozgu (cerebrovaskulárne krvácanie) alebo iné aktívne krvácanie
- ak má vaše dieťa poruchy krvotvorby, poruchy zrážania krvi a stavy so zvýšeným sklonom ku krvácaniu
- ak vaše dieťa niekedy malo astmu, žihľavku alebo alergické reakcie po užití kyseliny acetylsalicylovej alebo iných NSAID
- ak vaše dieťa trpí závažnou dehydratáciou (spôsobenou napr. vracaním, hnačkou alebo nedostatočným príjmom tekutín)
- s inými NSAID (vrátane COX-2 selektívnych inhibítorov) alebo s dávkami kyseliny acetylsalicylovej vyššími ako 75 mg denne.

Ak ste dospelý, okrem vyššie uvedeného nepoužívajte Combogesic, ak:

- ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva.

### Upozornenia a opatrenia

Porad'te sa so svojim lekárom alebo lekárnikom:

- predtým, ako podáte dieťaťu Combogesic
- ak má vaše dieťa infekciu – pozri časť "Infekcie".

**Upozornenie:** Použitie vyššej ako odporúčanej dávky predstavuje riziko závažného poškodenia pečene. Preto nemá byť prekročená maximálna denná dávka paracetamolu. Skontrolujte, či vaše dieťa neužíva iné lieky obsahujúce paracetamol, vrátane liekov získaných bez lekárskeho predpisu. Nekombinujte ich, aby ste neprekročili odporúčanú dennú dávku (pozri časť 3 "Ako užívať Combogesic" a "Ak užijete viac lieku Combogesic, ako máte").

Skontrolujte tiež, či vaše dieťa neužíva iné lieky obsahujúce ibuprofén.

Protizápalové/analgetické lieky, 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 dávku ani dĺžku liečby.

U dehydratovaných detí existuje riziko poruchy funkcie obličiek.

Pred podaním lieku Combogesic svojmu dieťaťu sa porad'te so svojim lekárom alebo lekárnikom, ak vaše dieťa:

- má vysoký krvný tlak
- má vysoký cholesterol, ochorenie srdca alebo mŕtvicu v rodinnej anamnéze
- má alebo malo astmu alebo cukrovku
- má alebo malo lupus alebo zmiešané ochorenie spojivového tkaniva
- má alebo malo chronické zápalové črevné ochorenie, ako je ulcerózna kolitída, Crohnova choroba krvácania do tráviaceho traktu
- má alebo malo ovčie kiahne
- má ochorenie pečene, hepatitídu, ochorenie obličiek alebo ťažkosti s močením
- má naplánovaný chirurgický zákrok
- má alebo malo iné zdravotné ťažkosti vrátane:
  - pálenia záhy, poruchy trávenia, žalúdočným vredov alebo akékoľvek iných žalúdočných problémov
  - vracania krvi alebo krvácania z konečníka
  - nedostatku enzýmu glukózo-6-fosfátdehydrogenázy

- hemolytickej anémie (porucha krvi)
- závažných kožných reakcií, ako je Stevensov-Johnsonov syndróm
- problémov so zrakom
- opuchu členkov alebo chodidiel
- hnačky
- dedičnej genetickej alebo získanej poruchy určitých enzýmov, ktorá sa prejavuje buď neurologickými komplikáciami alebo kožnými problémami, prípadne oboma, napr. porfýriou.

Tento liek je určený pre deti vo veku od 2 do 12 rokov. Ak ste dospelý, ktorý užíva tento liek, platia všetky vyššie uvedené vyhlásenia a tiež nasledujúce dodatočné upozornenia:

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak:

- pravidelne pijete veľké množstvo alkoholu a užívate drogy
- máte problémy so srdcom vrátane srdcového zlyhania, angíny pectoris (bolesť na hrudníku) alebo ak ste prekonali srdcový infarkt, podstúpili tzv. bypass operáciu srdca, ochorenie periférnych tepien (zlý krvný obeh v dolných končatinách alebo chodidlách v dôsledku zúžených alebo upchatých tepien) alebo akýkoľvek druh cievnej mozgovej príhody (vrátane "minimŕtvice" alebo prechodného ischemického záchvatu "TIA", z ang. slova „transient ischaemic attack“)
- ak ste fajčiar
- ste tehotná alebo plánujete otehotnieť
- dojčíte alebo plánujete dojčiť.

Tento liek patrí do skupiny liekov (NSAID), ktoré môžu poškodiť plodnosť u žien. Tento účinok je reverzibilný a odznie po ukončení liečby.

#### *Kožné reakcie*

V súvislosti s liečbou liekom Combogesic boli hlásené závažné kožné reakcie. Ak sa u vášho dieťaťa objaví kožná vyrážka, lézie na slizniciach, pľuzgiere alebo iné prejavy alergie, prestaňte svojmu dieťaťu podávať liek Combogesic a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, pretože to môžu byť prvé prejavy veľmi závažnej kožnej reakcie. Pozri časť 4.

#### *Infekcie*

Combogesic môže potlačiť prejavy infekcií, ako je horúčka a bolesť. Je preto možné, že užívaním lieku Combogesic sa môže oddialiť vhodná liečba infekcie, čo môže viesť k zvýšenému riziku komplikácií. Toto bolo pozorované pri zápale pľúc spôsobenom baktériami a pri bakteriálnych kožných infekciách spojených s ovčimi kiahňami. Pokiaľ vaše dieťa užíva tento liek počas infekcie a príznaky infekcie pretrvávajú alebo sa zhoršujú, okamžite sa poraďte s lekárom.

#### **Iné lieky a Combogesic**

Neužívajte tento liek:

- so žiadnymi inými liekmi obsahujúcimi paracetamol a ibuprofén
- s inými NSAID (vrátane COX-2 selektívnych inhibítorov) alebo s dávkami kyseliny acetylsalicylovej vyššími ako 75 mg denne.

Informujte svojho lekára alebo lekárniko o všetkých liekoch, ktoré vy alebo vaše dieťa užívate, v poslednom čase ste užívali alebo by ste mohli užívať.

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

- antikoagulanciá (t.j. lieky, ktoré riedia krv/zabraňujú zrážaniu krvi, napr. 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
- zidovudín, liek používaný na liečbu HIV (vírus spôsobujúci získanú imunodeficienciu)
- lieky používané na liečbu tuberkulózy, ako sú izoniazid alebo rifampicín
- kyselina acetylsalicylová, salicyláty alebo iné NSAID lieky
- lieky, ktoré znižujú vysoký krvný tlak (inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE), ako je kaptopril, betablokátoary, ako atenolol, antagonisty receptorov angiotenzínuII, ako je losartan)
- diuretiká, nazývané tiež ako lieky na odvodnenie
- lítium, liek používaný na liečbu niektorých typov depresie
- metotrexát, liek používaný na liečbu artritídy a niektorých typov rakoviny
- kortikosteroidy, napríklad prednizón, kortizón
- metoklopramid, domperidón, propantelín
- kolestýramín, liek používaný na zníženie zvýšenej hladiny tukov v sére
- takrolimus alebo cyklosporín, lieky potláčajúce imunitu používané po transplantácii orgánov
- deriváty sulfonylmočoviny, lieky používané na liečbu cukrovky
- niektoré antibiotiká (napr. chinolónové antibiotiká)
- flukloxacilín (antibiotikum) z dôvodu závažného rizika porúch krvi a tekutín (metabolická acidóza s vysokou aniónovou medzerou), ktorá sa musí urýchlene liečiť, a ktorá sa môže vyskytnúť najmä v prípade závažnej poruchy funkcie obličiek, sepsy (keď baktérie a ich toxíny kolujúce v krvi vedú k poškodeniu orgánov), podvýživy, chronického alkoholizmu a ak sa užívajú maximálne denné dávky paracetamolu
- aminoglykozidy
- fenytoín
- inhibítory CYP2C9 ako vorikonazol a flukonazol
- mifepristón
- ritonavir
- selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI), srdcové glykozidy, Ginkgo biloba a bisfosfonáty a oxpentifilín (pentoxifylín).

Tieto lieky môžu byť ovplyvnené liekom Combogesic 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 liekom Combogesic. Preto by ste sa mali vždy poradiť so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete liek Combogesic používať s inými liekmi.

Ďalšie informácie o týchto a iných liekoch, na ktoré si treba dávať pozor alebo sa im vyhýbať pri užívaní tohto lieku, vám poskytnú váš lekár a lekárnik.

### **Combogesic a alkohol**

Počas užívania tohto lieku nepite alkoholické nápoje. Kombinácia alkoholu s liekom Combogesic môže viesť k poškodeniu pečene.

### **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.

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 sklon vás a vášho dieťaťa ku krvácaniu a spôsobiť, že pôrod bude neskorší alebo dlhší, ako sa očakávalo. Combogesic nemáte užívať počas prvých šiestich mesiacov tehotenstva, pokiaľ to nie je absolútne nevyhnutné a pokiaľ vám to neodporučí váš lekár. Ak potrebujete liečbu počas tohto obdobia alebo kým sa pokúšate otehotnieť, má sa použiť najnižšia dávka počas čo najkratšieho času. 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 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. Nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje, ak po užití tohto lieku pociťujete závraty, ospalosť, únavu a poruchy videnia.

### **Combogesic obsahuje roztok maltitolu, benzoát sodný, sodík a propylénglykol**

- roztok maltitolu: Combogesic obsahuje 250 mg roztoku maltitolu v 1 ml. Ak vám lekár povedal, že vaše dieťa neznáša niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.
- benzoát sodný: tento liek obsahuje 1 mg benzoátovej soli v každom ml.
- sodík: tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na dávku, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.
- propylénglykol: tento liek obsahuje asi 9,6 mg propylénglykolu v každom ml, čo zodpovedá až 16 mg/kg/deň.

### **3. Ako používať Combogesic**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

U detí do 10 rokov je nevyhnutné rešpektovať dávkovanie na základe telesnej hmotnosti a nie veku, ktorý je orientačný a uvádza sa len pre informáciu.

<b>Telesná hmotnosť</b>	<b>Vek (približný)</b>	<b>Dávka (ml)</b>	<b>Maximálna denná dávka (ml)</b>
12 – <14 kg	2 roky	4,5	18
14 – <16 kg	3 roky	5,5	22
16 – <18 kg	4 roky	6	24
18 – <20 kg	5 rokov	7	28
20 – <22 kg	6 rokov	7,5	30
22 – <25 kg	7 rokov	8,5	34

Telesná hmotnosť	Vek (približný)	Dávka (ml)	Maximálna denná dávka (ml)
25 – <28 kg	8 rokov	9,5	38
28 – <31 kg	9 rokov	10,5	42
31 – <33 kg	10 rokov	11,5	46
33 – <40 kg*	11–12 rokov	12,5	50

\* U detí starších ako 10 rokov už nie je vzťah medzi hmotnosťou a vekom homogénny v dôsledku pubertálneho vývoja, ktorý má rôzny vplyv na telesnú hmotnosť v závislosti od pohlavia a individuálnych charakteristík.

Tento liek nie je určený na použitie u detí mladších ako 2 roky a u detí s telesnou hmotnosťou nižšou ako 12 kg.

Dávky sa majú podávať každých 6 hodín podľa potreby, najviac 4 dávky za 24 hodín.

U dospelých, ktorí užívajú tento liek, sa poraďte so svojim lekárom, aby určil, akú dávku máte užívať.

Neužívajte dlhšie ako 3 dni.

Užívajte minimálnu účinnú dávku počas čo najkratšieho času potrebného na zmiernenie príznakov. Ak máte infekciu, okamžite vyhľadajte lekára, pokiaľ príznaky (ako je bolesť) pretrvávajú alebo sa zhoršujú (pozri časť 2).

Ak vám lekár predpíše iné dávkovanie, postupujte podľa pokynov lekára.

#### Návod na použitie injekčnej striekačky:

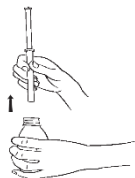
1. Pred použitím fľašu pretrepte aspoň 10 sekúnd.
2. Injekčnú striekačku pevne zatlačte do zátky (otvoru) v hrdle fľaše.



3. Pre naplnenie injekčnej striekačky, otočte fľašu hore dnom. Kým držíte striekačku na mieste, jemne potiahnite piest smerom nadol a natiahnite liek na správnu značku na striekačke.



4. Otočte fľašu do pôvodnej polohy a potom jemným otočením vyberte striekačku zo zátky fľaše.



5. Vložte koniec striekačky do úst dieťaťa, zvyčajne na stranu úst medzi dŕasná a líce. Stlačte piest smerom nadol, aby sa liek pomaly a jemne uvoľnil.



6. Ak vám uvedená tabuľka vyššie odporúča podať viac ako 5 ml lieku, zopakujte kroky 2 až 5, aby ste podali správne množstvo lieku.

7. Po použití pevne nasadíte uzáver na vrchnú časť fľaše. Všetky lieky uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

8. Umyte striekačku v teplej vode a nechajte ju vyschnúť.

Nemiešajte tento liek s inými potravinami alebo nápojmi.

### **Ak použijete viac lieku Combogesic, ako máte**

Ihneď sa poraďte s lekárom, pokiaľ vy alebo vaše dieťa užijete príliš veľa tohto lieku, aj keď sa cítite dobre. Príliš veľké množstvo paracetamolu môže totiž pôsobiť oneskorené, závažné poškodenie pečene. Ak si myslíte, že vaše dieťa alebo ktokoľvek iný mohol užiť priveľa lieku Combogesic, okamžite telefonicky požiadajte o radu svojho lekára alebo choďte na pohotovosť do najbližšej nemocnice. Urobte tak aj v prípade, že sa neobjavia žiadne prejavy ťažkostí alebo otravy. Vaše dieťa môže potrebovať okamžitú lekársku pomoc.

Ak vaše dieťa užije príliš veľa lieku Combogesic, môže:

- pociťovať nevoľnosť alebo vracať
- mať bolesti žalúdka
- mať kŕče
- pociťovať závraty alebo dokonca upadnúť do bezvedomia.

### **Ak zabudnete užiť Combogesic**

Ak je už 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 svojim 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 akékoľvek vedľajšie účinky stanú závažnými alebo ak spozorujete akékoľvek vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte 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:**

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

- 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

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

- žihľavka

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

- astma, sipot, dýchavičnosť

- náhle alebo silné svrbenie, kožná vyrážka
- závažná vyrážka s pľuzgiermi a krvácaním z pier, očí, úst, nosa a pohlavných orgánov (Stevenov Johnsonov syndróm). Boli hlásené veľmi zriedkavé prípady závažných kožných reakcií.
- zhoršenie existujúcich závažných kožných infekcií (môžete zaznamenať vyrážku, pľuzgiere a zmenu farby kože, horúčku, ospalosť, hnačku a nevoľnosť) alebo zhoršenie iných infekcií vrátane ovčích kiahní alebo pásového oparu alebo závažnej infekcie s odumretím (nekrózou) podkožného tkaniva a svalov, tvorbou pľuzgierov a odlupovaním kože
- horúčka
- celkový pocit nepohody
- stuhnutá šija

### **Ďalšie vedľajšie účinky**

#### Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- nevoľnosť alebo vracanie
- strata chuti do jedla
- pálenie záhy alebo bolesť v hornej časti žalúdka
- kŕče, plynatosť, zápcha alebo hnačka, mierne krvácanie v tráviacom trakte
- kožné vyrážky, svrbenie kože
- bolesť hlavy
- závraty
- pocit nervozity
- zvonenie alebo hučanie v ušiach
- nezvyčajné zvýšenie telesnej hmotnosti, opuchy a zadržiavanie tekutín, opuchy členkov alebo nôh (edémy)
- zvýšená hladina alanínaminotransferázy, zvýšená hladina gama-glutamyltransferázy a testy funkcie pečene mimo normy po paracetamole, zvýšená hladina kreatínu a močoviny v krvi

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

- zníženie počtu červených krviniek, krvácanie z nosa a silnejšia menštruácia (menštruačné krvácanie)
- alergické reakcie - kožná vyrážka, únava, bolesť kĺbov (napr. sérová choroba, systémový *lupus erythematosus*, Henoch-Schönleinova vaskulitída, angioedém)
- zväčšenie prsného tkaniva u mužov; nízke hladiny cukru v krvi
- nespavosť
- zmena nálady, napr. depresia, zmätenosť
- očné problémy ako je rozmazané videnie (reverzibilné), citlivé červené oči, svrbenie
- zahustený hlien
- sipot z narušeného prúdenia vzduchu u detí počas tonzilektómie (odstránenie krčných mandlí)
- nízke hladiny kyslíka v krvi
- silná bolesť alebo citlivosť žalúdka; žalúdočný/črevný vred



- zápal čreva a zhoršenie zápalu hrubého čreva (kolitída) a tráviaceho traktu (Crohnova choroba) a komplikácie divertikulov hrubého čreva (prederavenie alebo fistula (otvor))
- neschopnosť úplne vyprázdniť močový mechúr (zadržiavanie moču)
- výsledky laboratórných testov mimo normy (výsledky testov na enzýmy v krvi, pečeni a v obličkách)
- pooperačné krvácanie po tonzilektómii
- ulcerózna stomatitída (vredy v ústach)

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

- pocit mravčenia v rukách a nohách
- abnormálne sny, videnie vecí (halucinácie)
- poškodenie obličkového tkaniva (najmä pri dlhodobom užívaní)
- vysoká hladina kyseliny močovej v krvi (hyperurikémia)

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

- nízka hladina draslíka - slabosť, únava, svalové kŕče (hypokaliémia)
- príznaky anémie (málokrvnosti), ako je únava, bolesť hlavy, dýchavičnosť a bledý vzhľad
- krvácanie alebo zvýšená tvorba modrín, červenkasté alebo purpurové škvrny pod kožou
- silná alebo pretrvávajúca bolesť hlavy
- pocit točenia (vertigo)
- rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus, nazývaný aj palpitácie (búšenie srdca)
- zvýšenie krvného tlaku a možné problémy so srdcom
- zápal pažeráka
- zožltnutie kože a/alebo očí, nazývané tiež žltacka
- poškodenie pečene (najmä pri dlhodobom užívaní)
- vypadávanie vlasov
- zvýšené potenie
- prejavy častých alebo závažnejších infekcií, ako sú horúčka, silná zimnica, bolesť hrdla alebo vredy v ústach
- zakalený moč
- koža sa môže stať citlivou na svetlo
- opačný účinok lieku, ako sa očakáva, bolesť pri pohybe očí alebo dočasná strata zraku, poruchy alebo mimovoľné pohyby, tras alebo záchvat
- bolesti brucha, nadúvanie alebo porucha vylučovania plynov a stolice
- červená alebo purpurová vyrážka

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- môže sa vyskytnúť závažná kožná reakcia známa ako DRESS syndróm. Príznaky DRESS zahŕňajú: kožnú vyrážku, horúčku, opuch lymfatických uzlín a zvýšenie počtu eozinofilov (typ bielych krviniek).
- červená, šupinatá rozsiahla vyrážka s hrbolčekmi pod kožou a pľuzgiermi lokalizovanými najmä na kožných záhyboch, trupe a horných končatinách sprevádzaná horúčkou na začiatku liečby (akútna generalizovaná exantematózna pustulóza). Ak sa u vás objavia tieto príznaky, prestaňte Combogesic užívať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc. Pozri tiež časť 2.

Uvedený zoznam zahŕňa závažné vedľajšie účinky, ktoré si môžu vyžadovať lekársku pomoc. Závažné vedľajšie účinky sú pri nízkych dávkach tohto lieku a pri krátkodobom používaní 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 25 °C.

Doba použiteľnosti po prvom otvorení je 3 mesiace, ak sa skladuje pri teplote do 25 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke 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: 32 mg paracetamolu a 9,6 mg ibuprofenu v 1 ml lieku.
- Ďalšie zložky sú: monohydrát kyseliny citrónovej (E330), glycerol (E422), roztok maltitolu (E965), polysorbát 80 (E433), benzoát sodný (E211), dihydrát citrátu sodného (E331), sukralóza (E955), Vivapur MCG 591P (mikrokryštalická celulóza [E460] a sodná soľ karmelózy [E466]), xantánová guma (E415), maskovacia aróma\*, jahodová príchuť\*, sladká príchuť\*, vanilková príchuť\*, karmín (E120).
- \*Obsahuje propylénglykol (E1520)

### **Ako vyzerá Combogesic a obsah balenia**

Combogesic je viskózna ružová suspenzia.

Jedno balenie obsahuje 100 ml alebo 200 ml fľašku s detským bezpečnostným uzáverom a odmernou striekačkou s objemom 5 ml (zvyšujúcim sa po 0,5 ml s označením každých 0,1 ml), ktorá sa používa na podanie dávky.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

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

### **Výrobca**

SAG Manufacturing S.L.U. Carretera N-I, Km 36, San Agustin de Guadalix, 28750 Madrid, Španielsko.

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

Bulharsko, Česká republika: Combogesic

Cyprus: Duomax (160 mg/48 mg)/5 mL oral suspension

Malta: Duomax Combogesic 32 mg/ml + 9,6 mg/ml oral suspension

Rumunsko: Combogesic 32 mg/9,6 mg/mL suspensie orala

Slovensko: Combogesic 32 mg/ml + 9,6 mg/ml perorálna suspenzia

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2024.**