Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Combogesic 500 mg/150 mg filmom obložene tablete
paracetamol i ibuprofen

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- **Ne smijete uzimati ovaj lijek dulje od 3 dana.**
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što su Combogesic 500 mg/150 mg filmom obložene tablete i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Combogesic 500 mg/150 mg filmom obložene tablete
3. Kako uzimati Combogesic 500 mg/150 mg filmom obložene tablete
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Combogesic 500 mg/150 mg filmom obložene tablete
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što su Combogesic 500 mg/150 mg filmom obložene tablete i za što se koriste

Combogesic 500 mg/150 mg filmom obložene tablete sadrže paracetamol i ibuprofen.
Paracetamol djeluje na način da zaustavlja prijenos bolnih podražaja do mozga.
Ibuprofen spada u skupinu lijekova pod nazivom nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIL). Ublažava bol i smanjuje upalu (oticanje, crvenilo ili bolnu osjetljivost).

Combogesic 500 mg/150 mg filmom obložene tablete koriste se za kratkotrajno simptomatsko liječenje blage do umjerene boli.

Pitajte liječnika ili ljekarnika ako imate bilo kakvo pitanje o ovom lijeku.
Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Combogesic 500 mg/150 mg filmom obložene tablete

Nemojte uzimati Combogesic 500 mg/150 mg filmom obložene tablete:
- ako ste alergični na djelatnu(e) tvar(i) ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6);
- ako u povijesti bolesti imate gastrointestinalno krvarenje ili perforacije povezane s prethodnom terapijom NSAIL-ovima;
- imate aktivni ili ponovljeni peptički ulkus (tj. čir na želucu ili dvanaesniku) ili krvarenje (dvije ili više odvojenih epizoda dokazane ulceracije ili krvarenja);
- ako redovno pijete velike količine alkohola;
- ako imate teško zatajenje srca, zatajenje jetre ili zatajenje bubrega;
- ako imate cerebrovaskularno ili neko drugo aktivno krvarenje;
- ako imate smetnje u stvaranju krvi;
- ako imate astmu, urtikariju, ili alergijske reakcije nakon uzimanja acetilsalicilatne kiseline ili drugih NSAIL-a;
- u zadnja tri mjeseca trudnoće;
- ako ste mlađi od 18 godina.

HALMED
10 - 06 - 2025
ODOBRENO

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Combogesic 500 mg/150 mg filmom obložene tablete.
Obratite se svojem ljekarniku ili liječniku ako imate infekciju - vidjeti dio "Infekcije" u nastavku.

Tijekom terapije lijekom Combogesic 500 mg/150 mg filmom obložene tablete odmah obavijestite svojeg liječnika ako bolujete od teških bolesti, uključujući teško oštećenje bubrega ili sepsu (kada bakterije i njihovi toksini cirkuliraju u krvi, što dovodi do oštećenja organa) ili ako patite od pothranjenosti, kroničnog alkoholizma ili ako ujedno uzimate flukloksacilin (antibiotik). Ozbiljno stanje koje se naziva metabolička acidoza (poremećaj krvi i tekućine) zabilježeno je u bolesnika u tim situacijama kada se paracetamol primjenjuje u redovitim dozama tijekom duljeg razdoblja ili kada se paracetamol uzima zajedno s flukloksacilinom. Simptomi metaboličke acidoze mogu uključivati: ozbiljne poteškoće s disanjem koje uključuju duboko ubrzano disanje, omamljenost, mučninu i povraćanje.

Protuupalni lijekovi / lijekovi protiv bolova poput ibuprofena mogu biti povezani s blago povećanim rizikom od srčanog udara ili moždanog udara, naročito kada se upotrebljavaju u visokim dozama. Nemojte prekoračiti preporučenu dozu ili trajanje liječenja.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Combogesic 500 mg/150 mg filmom obložene tablete ako:
- imate problema sa srcem (uključujući zatajenje srca, angina (bol u prsištu), ili ako ste imali srčani udar, ugradnju premosnice, bolest perifernih arterija (slabu cirkulaciju u stopalima zbog uskih ili začepljenih arterija), ili bilo koju vrstu moždanog udara (uključujući „mini moždani udar" ili prolazni ishemijski napadaj („TIA").
- imate visok krvni tlak, šećernu bolest, visok kolesterol, povijest srčane bolesti ili moždanog udara u obitelji, ili ako ste pušač.

Kožne reakcije
Ozbiljne kožne reakcije prijavljene su povezano s liječenjem lijekom Combogesic 500 mg/150 mg filmom obloženim tabletama. Potrebno je prekinuti uzimanje lijeka Combogesic 500 mg/150 mg filmom obložene tablete i odmah potražiti liječničku pomoć ako Vam se pojavi bilo kakav osip na koži, oštećenje sluznice, mjehurići ili drugi znakovi alergije jer to mogu biti prvi znakovi vrlo ozbiljne kožne reakcije. Vidjeti dio 4.

Infekcije
Combogesic 500 mg/150 mg filmom obložene tablete može prikriti znakove infekcije kao što su vrućica i bol. Stoga je moguće da Combogesic 500 mg/150 mg filmom obložene tablete može odgoditi odgovarajuće liječenje infekcije, što može dovesti do povećanog rizika od komplikacija. To je opaženo kod upale pluća uzrokovane bakterijama i bakterijskih kožnih infekcija povezanih s vodenim kozicama. Ako uzimate ovaj lijek dok imate infekciju, a simptomi infekcije ustraju ili se pogoršaju, odmah se obratite liječniku.

Recite svojem liječniku ili ljekarniku ako:
- imate bolest jetre, hepatitis, bolest bubrega ili probleme s mokrenjem;
- uzimate droge;
- trudni ste ili namjeravate zatrudnjeti;
- dojite ili planirate dojiti;
- trenutno imate infekciju;
- planirate se podvrgnuti operativnom zahvatu;
- imate ili ste imali druga medicinska stanja poput:
  - žgaravice, probavne tegobe, čir na želucu ili bilo koje druge želučane tegobe;
  - povraćate krv ili krvarite iz rektuma;
  - astmu;
  - probleme s vidom;
  - sklonost krvarenju ili druge probleme s krvi;
  - probleme s crijevima poput ulceroznog kolitisa ili Crohnove bolesti;

HALMED
10 - 06 - 2025
ODOBRENO

- oticanje gležanja ili stopala;
- proljev;
- nasljedni genetski li stečeni poremećaj nekih enzima koji se ispoljava neurološkim komplikacijama ili kožnim problemima, a povremeno jednim i drugim, tj. porfirijom;
- male boginje;
- autoimunu bolest poput lupus eritematodesa ili druge poremećaje vezivnog tkiva.

Kako bi se izbjegao rizik prekomjerne doze,
- provjerite da drugi lijekovi ne sadrže paracetamol,
- pazite na maksimalne preporučene doze (pogledajte dio 3).

Kada uzimate ovaj lijek, nemojte piti alkoholna pića. Kombiniranje alkohola s Combogesic 500 mg/150 mg filmom obloženim tabletama može uzrokovati oštećenje jetre.

Lijek spada u skupinu lijekova NSAIL koji mogu ugroziti plodnost žena. Taj učinak se povlači nakon prekida uzimanja lijeka.

Dulje uzimanje analgetika može uzrokovati glavobolju koja se ne smije liječiti povećavanjem doze lijeka.

Uzimanje ovog lijeka može interferirati s nalazima pretrage analize mokraće na 5-hidroksiindolacetatnu kiselinu (5HIAA), uzrokujući lažno pozitivne rezultate. Kako bi se izbjegli lažni nalazi, nemojte uzimati ovaj lijek ni druge lijekove koji sadrže paracetamol nekoliko sati prije ili tijekom prikupljanja uzoraka mokraće.

Djeca i adolescenti
Ovaj lijek je kontraindiciran za djecu mlađu od 18 godina.

Drugi lijekovi i Combogesic 500 mg/150 mg filmom obložene tablete
Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Combogesic 500 mg/150 mg filmom obložene tablete mogu utjecati na druge lijekove ili na njih mogu utjecati drugi lijekovi. Primjerice:
- lijekovi koji su antikoagulansi (tj. lijekovi za razrjeđivanje krvi/sprječavanje stvaranja ugrušaka, npr. acetilsalicilatna kiselina, varfarin, tiklopidin)
- lijekovi koji snižavaju visok krvni tlak (ACE-inhibitori poput kaptoprila, beta-blokatori poput atenolola, antagonisti receptora angiotensina-II poput losartana)
- lijekovi za liječenje padavice ili napadaja
- kloramfenikol, antibiotik koji se koristi za liječenje infekcija uha i oka
- probenecid, lijek koji se koristi za liječenje gihta
- zidovudin, lijek koji se koristi za liječenje HIV-a (virusa koji uzrokuje bolest stečene imunodeficijencije)
- lijekovi koji se koriste za liječenje tuberkuloze poput izonijazida
- salicilati i drugi NSAIL-ovi
- diuretici, koji se također nazivaju tablete za izlučivanje tekućine
- litij, lijek koji se koristi za liječenje određenih vrsta depresije
- metotreksat, lijek koji se koristi za liječenje artritisa i nekih vrsta raka
- kortikosteroidi poput prednizona, kortizona
- metoklopramid, propantelin, antidepresivi s antikolinergičkim svojstvima i narkotički analgetici
- kolesteramin, lijek koji se koristi za snižavanje visokih razina lipida u serumu
- takrolimus ili ciklosporin, imunosupresivni lijekovi koji se koriste nakon transplantacije organa
- sulfonilurea, lijek koji se koristi za liječenje šećerne bolesti
- neki antibiotici (poput kinolonskih antibiotika ili kotrimoksazola)
- srčani glikozidi, lijekovi koji služe za jačanje srca

HALMED
10 - 06 - 2025
ODOBRENO

- flukloksacilin (antibiotik), zbog ozbiljnog rizika od poremećaja krvi i tekućina (poznatog kao metabolička acidoza) koji se mora hitno liječiti (vidjeti dio 2).

Neki drugi lijekovi također mogu utjecati na ili doći pod utjecaj terapije Combogesic 500 mg/150 mg filmom obloženih tableta. Zato uvijek trebate zatražiti savjet liječnika ili ljekarnika prije uzimanja Combogesic 500 mg/150 mg filmom obloženih tableta s drugim lijekovima.

Vaš liječnik i ljekarnik će imati više informacija o ovim i drugim lijekovima na koje treba paziti ili ih izbjegavati tijekom uzimanja ovog lijeka.

Trudnoća, dojenje i plodnost
Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego što uzmete ovaj lijek.

Nemojte uzimati Combogesic 500 mg/150 mg filmom obložene tablete ukoliko ste u zadnjem tromjesečju trudnoće jer bi mogao naštetiti Vašem nerođenom djetetu ili uzrokovati probleme pri porodu. Može uzrokovati probleme s bubrezima i srcem kod Vašeg nerođenog djeteta. To može utjecati na Vašu i djetetovu sklonost krvarenju i uzrokovati kasniji ili dulji porod od očekivanog. Ne smijete uzimati Combogesic 500 mg/150 mg filmom obložene tablete tijekom prvih 6 mjeseci trudnoće, osim ukoliko to nije prijeko potrebno i ukoliko Vam to nije savjetovao Vaš liječnik. Ukoliko Vam je potrebno liječenje u tom razdoblju ili dok pokušavate zatrudnjeti, trebate uzimati najnižu moguću dozu kroz najkraće moguće vrijeme. Ukoliko se Combogesic 500 mg/150 mg filmom obložene tablete primjenjuju dulje od nekoliko dana nakon dvadesetog tjedna trudnoće, mogu uzrokovati probleme s bubrezima u Vašeg nerođenog djeteta koji mogu dovesti do niske razine amnionske tekućine koja okružuje bebu (oligohidramnion) ili suženje krvne žile (*ductus arteriosus*) u srcu djeteta. Ako Vam je potrebno liječenje dulje od nekoliko dana, liječnik Vam može preporučiti dodatno praćenje.
Ovaj lijek može ugroziti plodnost žene i ne preporuča se za žene koje pokušavaju začeti.

Upravljanje vozilima i strojevima
Oprezno upravljajte vozilima i rukujte strojevima dok ne uvidite kako Combogesic 500mg/150mg filmom obložene tablete djeluju na Vas.
Combogesic 500 mg/150 mg filmom obložene tablete sadrže laktozu hidrat:
Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

Combogesic 500 mg/150 mg filmom obložene tablete sadrže natrij:
Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Combogesic 500 mg/150 mg filmom obložene tablete

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni. **Nemojte uzimati dulje od 3 dana.**

Najnižu učinkovitu dozu potrebno je primjenjivati tijekom najkraćeg razdoblja potrebnog za ublažavanje simptoma. Ako imate infekciju, odmah se obratite liječniku ako simptomi (kao što su vrućica i bol) ustraju ili se pogoršaju (vidjeti dio 2).

Preporučena doza je:

Odrasli: Uobičajena doza je jedna tableta (500 mg paracetamola i 150 mg ibuprofena) do dvije tablete (1000 mg paracetamola i tablete od 300 mg ibuprofena) koje se uzimaju svakih 6 sati, po potrebi, do najviše šest tableta u 24 sata.

Uzmite najnižu učinkovitu dozu tijekom najkraćeg vremena potrebnog za ublažavanje simptoma. Trebate se savjetovati s liječnikom ako su simptomi ustrajni ili se pogoršaju ili ako je lijek potreban dulje od 3 dana.

HALMED
10 - 06 - 2025
ODOBRENO

Nemojte uzeti više od 6 tableta tijekom 24 sata.
Ako Vaš liječnik propiše drukčiju dozu, postupite u skladu s uputama koje Vam je dao Vaš liječnik.

Popijte Combogesic 500 mg/150 mg filmom obložene tablete s punom čašom vode. Urez služi samo kako bi se olakšalo lomljenje tablete radi lakšeg gutanja, a ne da bi se podijelila na jednake doze.

Primjena u djece mlađe od 18 godina
Combogesic 500 mg/150 mg filmom obložene tablete su kontraindicirane u djece mlađe od 18 godina.

Ako uzmete više Combogesic 500 mg/150 mg filmom obloženih tableta nego što ste trebali
Odmah se obratite liječniku ako uzmete previše ovog lijeka, čak i ako se osjećate dobro. To je zato što previše paracetamola može uzrokovati odgođeno, teško oštećenje jetre.

Ako ste uzeli više Combogesic 500 mg/150 mg filmom obloženih tableta nego što ste trebali, ili ako su djeca slučajno uzela lijek, obratite se liječniku ili najbližoj bolnici kako biste dobili mišljenje o riziku i savjet o postupku koji će se poduzeti.

Simptomi predoziranja mogu uključivati mučninu, bol u trbuhu, povraćanje (prošarano krvlju), krvarenje u probavnom sustavu (vidjeti također dio 4), proljev, glavobolju, zujanje u ušima, smetenost i nekontroliran pokret oka. Također, može se javiti uznemirenost, izrazita pospanost, dezorijentiranost ili koma. Povremeno, bolesnici mogu razviti konvulzije. Pri visokim dozama zabilježeni su omamljenost, bol u prsnom košu, osjećaj lupanja srca, gubitak svijesti, konvulzije (uglavnom u djece), slabost i omaglica, krv u mokraći, niske razine kalija u krvi, osjećaj hladnoće po tijelu i problemi s disanjem. Nadalje, vrijeme zgrušavanja krvi (protrombinsko vrijeme/INR) može biti produljeno, vjerojatno zbog interferencije s djelovanjem cirkulirajućih faktora zgrušavanja. Može doći do pojave akutnog zatajenja bubrega i oštećenja jetre. Kod astmatičara moguće je pogoršanje simptoma astme. Ujedno, može doći do pada krvnog tlaka i otežanog disanja.

Ako ste zaboravili uzeti Combogesic 500 mg/150 mg filmom obložene tablete
Ako je gotovo došlo vrijeme za sljedeću dozu, preskočite propuštenu dozu i uzmite sljedeću dozu kada za to dođe vrijeme. U protivnom je uzmite čim se sjetite, a zatim se vratite na svoje uobičajeno uzimanje lijeka.
Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.
Ako niste sigurni trebate li preskočiti dozu, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.
Ako bilo koja nuspojava postane ozbiljna ili ako primijetite nuspojave koje nisu navedene u ovoj uputi, obavijestite svog liječnika ili ljekarnika.

Ako se pojavi bilo koja od navedenih ozbiljnih nuspojava, prekinite uzimanje Combogesic 500 mg/150 mg filmom obloženih tableta i odmah obavijestite svog liječniku ili otiđite u hitnu službu najbliže bolnice:

Često:
- povraćanje krvi ili tvari koja izgleda kao talog kave;
- krvarenje iz zadnjeg crijeva, crna, ljepljiva stolica (izmet) ili krvavi proljev;
- oticanje lica, usana ili jezika koje može uzrokovati probleme s gutanjem ili disanjem;

Vrlo rijetko:
- astma, piskanje, nedostatak daha;
- iznenadan ili jak svrbež, osip kože, koprivnjača;
- jak osip s mjehurićima i krvarenje usana, očiju, usta, nosa i genitalija (Steven Johnsonov sindrom). Prijavljeni su vrlo rijetki slučajevi ozbiljnih nuspojava kože;

HALMED
10 - 06 - 2025
ODOBRENO

- pogoršanje postojećih teških kožnih infekcija (možete primijetiti osip, stvaranje mjehurića i promjenu boje kože, vrućicu, omamljenost, proljev i mučninu), ili pogoršanje drugih infekcija uključujući vodene kozice ili herpes zoster ili tešku infekciju s razaranjem potkožnog i mišićnog tkiva (nekroza), stvaranje mjehura i ljuštenje kože;
- vrućica, opća slabost, mučnina, bolovi u želucu, glavobolja i ukočen vrat;

Ostale moguće nuspojave su:
Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)
- mučnina ili povraćanje;
- gubitak apetita;
- žgaravica ili bol u gornjem dijelu želuca;
- grčevi, vjetrovi, zatvor ili proljev, manji gubitak krvi iz probavnog trakta;
- osip, svrbež kože;
- glavobolja;
- omaglica;
- osjećaj nervoze;
- zvonjava ili zujanje u ušima;
- neobičan porast tjelesne težine, oticanje i zadržavanje tekućine, oticanje gležnjeva ili nogu (edemi);

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):
- sniženje crvenih krvnih zrnaca, krvarenje iz nosa i jače mjesečnice (menstruacije);
- alergijske reakcije - osip kože, umor, bolovi u zglobovima (npr. serumska bolest, sindrom lupusa eritematodesa, Henoch-Schönleinov vaskulitis, angioedem);
- povećanje tkiva dojke kod muškaraca; niske razine šećera u krvi;
- nesanica;
- promjene raspoloženja, primjerice depresija, smetenost, nervoza;
- problemi s očima poput zamućenog vida (reverzibilno stanje), nadražene crvene oči, svrbež;
- zadebljanje sluznice;
- jaka bol ili osjetljivost želuca; čir na želucu ili dvanaesniku (peptički/gastrointestinalni ulkus);
- upala crijeva i pogoršanje upale debelog crijeva (kolitis) i probavnog trakta (Crohnova bolest) i komplikacije divertikula debelog crijeva (perforacija fistule);
- gubitak sposobnosti potpunog pražnjenja mokraćnog mjehura (zadržavanje mokraće);
- abnormalni nalazi laboratorijskih pretraga (nalazi krvi, enzima jetre i bubrega);

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):
- peckanje u šakama i stopalima;
- abnormalni snovi, priviđanja (halucinacije);
- oštećenje bubrežnog tkiva (pogotovo kod dugotrajnog uzimanja);
- visoka razina mokraćne kiseline u krvi (hiperuricemija);

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10000 osoba):
- niske razine kalija - slabost, umor, grčevi u mišićima (hipokalemija);
- znakovi anemije poput umora, glavobolje, isprekidanog daha i bljedila;
- krvarenje i stvaranje modrica lakše nego inače, crvenkaste ili ljubičaste mrlje ispod kože;
- jaka ili ustrajna glavobolja;
- osjećaj vrtoglavice (vertigo);
- ubrzani ili nepravilni otkucaji srca, također se naziva palpitacije;
- povišen krvni tlak i mogući problemi sa srcem;
- upala jednjaka;
- žutilo kože i/ili očiju, također se naziva žutica;
- oštećena jetra (pogotovo kod dugotrajne primjene);
- gubitak kose;
- pojačano znojenje;

HALMED
10 - 06 - 2025
ODOBRENO

- znakovi učestalih ili zabrinjavajućih infekcija poput vrućice, jake zimice, bolnog grla ili čireva u ustima.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):
- Može se pojaviti teška kožna reakcija poznata kao sindrom DRESS. Simptomi DRESS-a uključuju: osip kože, vrućicu, oticanje limfnih čvorova i povećanje razine eozinofila (vrsta bijelih krvnih stanica).
- Crveni, ljuskavi, prošireni osip s kvržicama ispod kože i mjehurićima uglavnom lokaliziran na naborima kože, trupu i gornjim udovima popraćen vrućicom na početku liječenja (akutna generalizirana egzantematozna pustuloza). Prestanite primjenjivati lijek Combogesic 500 mg/150 mg filmom obložene tablete u slučaju nastanka tih simptoma i odmah potražite liječničku pomoć. Vidjeti također dio 2.
- Ozbiljno stanje koje može povećati kiselost krvi (poznato kao metabolička acidoza) u bolesnika s teškom bolešću koji uzimaju paracetamol (vidjeti dio 2).

Navedeni popis uključuje ozbiljne nuspojave koje bi mogle zahtijevati intervenciju liječnika. Ozbiljne nuspojave su rijetke u malim dozama ovog lijeka i kada se on uzima kratko vrijeme.

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V.
Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Combogesic 500 mg/150 mg filmom obložene tablete

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi. Čuvati u originalnom blister pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake „Rok valjanosti“ ili „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite da je kutija pokidana ili ima vidljive tragove diranja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što sadrže Combogesic 500 mg/150 mg filmom obložene tablete
Djelatne tvari su 500 mg paracetamola i 150 mg ibuprofena po tableti.

Drugi sastojci u jezgri tableti su: kukuruzni škrob, prethodno geliran kukuruzni škrob, mikrokristalična celuloza, umrežena karmelozanatrij, magnezijev stearat, talk, a u ovojnici tablete: boja *Opadry white* (sadrži hipromelozu (E464), laktozu hidrat (pogledajte dio 2), titanijev dioksid (E171), makrogol/PEG 4000 i natrijev citrat (E331)) i talk.

Kako Combogesic 500 mg/150 mg filmom obložene tablete izgledaju i sadržaj pakiranja
Combogesic 500 mg/150 mg filmom obložene tablete su bijele filmom obložene tablete u obliku kapsule, dužine 19 mm, s urezom s jedne strane i ravne s druge strane. Urez služi samo kako bi se olakšalo lomljenje tablete radi lakšeg gutanja, a ne da bi se podijelila na jednake doze.

Jedno blister pakiranje sadrži 8, 10, 16 i 20 filmom obloženih tableta. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

HALMED
10 - 06 - 2025
ODOBRENO

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet
Swixx Biopharma Kft
Árpád fejedelem útja 26-28.
1023 Budimpešta
Mađarska

Proizvođač
A.C.R.A.F. S.p.A. - Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona – Italija
Alterno LABS d.o.o., PE, Brnčičeva ulica 29, Ljubljana-Črnuče, 1231, Slovenija
Medochemie Ltd., Factory AZ, 2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol, Cipar
Santa SA, Str. Panselelor, Nr. 25, 27, 29, Municipiul Brasov, Judet. Brasov, 500419, Rumunjska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku
Swixx Biopharma d.o.o.
Ulica Damira Tomljanovića - Gavrana 15
10 000 Zagreb
tel. 01/2078 500

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Država članica	Naziv lijeka
Austrija	Combogesic 500mg/150mg Filmtablette
Hrvatska	Combogesic 500 mg/150 mg filmom obložene tablete
Irska	Easolief Duo 500mg/150mg film coated tablets
Njemačka	Paracetamol/Ibuprofen Acino 500mg/150mg Filmtabletten
Cipar	DUOMAX
Grčka	GOPAIN
Litva	Adobil 500 mg/150 mg plėvele dengtos tabletės

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u lipnju 2025.

HALMED
10 - 06 - 2025
ODOBRENO