Внатрешно упатство: Информации за пациентот

Combogesic/Комбогезик 500 mg/150 mg филм-обложени таблети

Paracetamol, ibuprofen

Прочитајте го внимателно упатството пред да почнете со употреба на лекот, бидејќи содржи важни информации за Вас.
Секогаш земајте го овој лек точно како што е напишано во упатството или како што Ви кажал лекарот или фармацевтот.
- Зачувајте го ова упатство. Можеби ќе треба повторно да го прочитате.
- Прашајте го фармацевтот ако Ви требаат повеќе информации или совет.

Ако се јави некој несакан ефект, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Ова вклучува и можни несакани ефекти кои не се наведени во упатството. Видете дел 4.
- Разговарајте со Вашиот лекар ако не Ви е подобро или ако состојбата се влоши после 3 дена.
- Не треба да го земате лекот подолго од 3 дена.

Овој лек е достапен без рецепт. Како и да е, сепак треба да го прочитате упатството внимателно за да ги добиете најдобрите резултати.

Во ова упатство
1. Што е е Комбогезик и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да почнете со употреба на Комбогезик
3. Како се употребува Комбогезик
4. Можни несакани дејства
5. Како се чува Комбогезик
6. Содржина на пакувањето и останати информации

1. Што е е Комбогезик и за што се употребува

Комбогезик содржи парацетамол и ибупрофен.
Парацетамолот делува така што ги запира болните пораки да поминат преку мозокот. Исто така ја намалува треската.
Ибупрофен припаѓа на групата лекови таканаречени нестероидни антиинфламаторни лекови (или НСАИЛ). Ја ублажува болката и го намалува воспалението (отекување, црвенило или болка).

Комбогезик се користи за привремено ублажување на болка поврзана со:
- главоболка
- мигрена
- болка во грбот
- менструална болка
- забоболка
- мускулна болка
- симптоми на грип и настинка
- болно грло
- треска

Прашајте го лекарот или фармацевтот доколку имате прашања во врска со овој лек.

Мора да разговарате со лекар ако не Ви е подобро или состојбата се влоши после 3 дена.

2. Што треба да знаете пред да почнете со употреба на Комбогезик

Не го употребувајте Комбогезик:
- ако сте алергични на активната супстанција(и) или на некоја од состојките на овој лек (наведени во делот 6);

- ако крварите од ректумот (задниот отвор) (или предходно сте имале крварење), имате црна леплива столица или крвав пролив;
- ако имате чир на желудник (пр. стомачен или дуоденален чир), неодамнешна историја на истиот или порано сте имале желудечни чиреви;
- со останати лекови кои содржат парацетамол или ибупрофен
- ако редовно пиете големи количини алкохол
- ако имате тешка срцева инсуфициенција, црнодробна или бубрежна инсуфициенција
- ако имате цереброваскуларно или друго активно крварење
- ако имате проблеми со згрутчувањето на крвта
- ако имате астма, уртикарија или тип на алергиски реакции по земање на аспирин/ацетилсалицилна киселина или останати НСАИЛ
- за време на последните три месеци од бременоста

Предупредувања и претпазливост
Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да употребите Комбогезик.

Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт ако имате инфекција - видете го заглавјето "Инфекции" подолу.

Антивоспалителните лекови/лековите за болка како ибупрофен може да се поврзани со мало покачување на ризикот од срцев удар или мозочен удар, посебно кога се употребуваат во високи дози. Не ја надминувајте препорачаната доза и времетраењето на третманот.

Кожни реакции
Тешки кожни реакции биле пријавени во корелација со третманот со Комбогезик. Треба да ја прекинете употребата на Комбогезик и веднаш да побарате медицинска помош, ако се развие кожен осип, рани на мукозните мембрани, пликови или други знаци на алергија, бидејќи истите може да бидат први знаци на многу сериозни кожни реакции. Видете дел 4.

Инфекции
Комбогезик може да ги прикрие знаците на инфекции како треска и болка. Затоа можно е Комбогезик да го одложи соодветниот третман на инфекцијата, што може да доведе до зголемен ризик од компликации. Ова било забележано при пневмонија предизвикана од бактерии и бактериски кожни инфекции поврзани со сипаници. Ако го употребувате овој лек додека имате инфекција и симптомите на инфекцијата се уште траат или се влошат, консултирајте лекар без одлагање.

Пред употреба на Комбогезик треба да разговарате за Вашиот третман со лекар доколку:

- имате срцеви проблеми вклучително срцев застој, ангина (болка во градниот кош) или ако имате срцев удар, операција на бајпас, периферна артериска болест (слаба циркулација во нозете или стапалата поради тесни или блокирани артерии) или било каков мозочен удар (вклучително 'мал шлог' или транзитен исхемичен напад "ТИН");
- имате висок крвен притисок, дијабетес, висок холестерол, имате фамилијарна историја на срцева болест или мозочен удар или ако сте пушач;
- имате црнодробна болест, хепатитис, бубрежна болест или тешкотии при мокрењето;
- сте тежок алкохоличар или користите дрога;
- имате алергии кон други лекови кои содржат аспирин/ацетилсалицилна киселина или останати НСАИЛ лекови или други супстанции наведени на крајот на ова упатство;
- сте бремени или планирате бременост;
- доите или планирате да доите;
- во моментот имате инфекција;
- планирате да одите на операција;
- имате или сте имале останати медицински состојби вклучително:
  - горушица, проблеми со варењето на храната, стомачен чир или други стомачни проблеми;
  - повраќате крв или крварите од аналниот отвор;
  - астма;

- проблеми со видот;
- тенденција за крварење или останати проблеми со крвта;
- проблеми со тенките црева или дебелото црево, како улцеративен колит или Кронова болест;
- отекување на зглобовите и стапалата;
- пролив;
- наследно генетско или стекнато пореметување на одредени ензими што се манифестира или како невролошки компликации или кожни проблеми или повремено двете, пр. порфирија;
- сипаници;
- автоимуна болест како еритематозен лупус

Не пијте алкохолни пијалоци за време на употребата на овој лек. Комбинирањето на алкохол со Комбогезик може да доведе до оштетување на црниот дроб.

Овој лек припаѓа на групата лекови (НСАИЛ) кои може да ја оштетат плодноста кај жени. Овој ефект е реверзибилен при прекин на лекот.
Употребата на Комбогезик може да интерферира со резултатите од тестовите за уринарната анализа за 5-хидроксииндол-ацетатна киселина (5HIAA), давајќи лажно позитивни резултати. За да се избегнат лажните резултати, не го употребувајте Комбогезик или останати лекови кои содржат парацетамол неколку часа пред или за време на собирањето на уринарниот примерок.

Деца и адолесценти
Овој лек не се препорачува кај деца под 18 години.

Останати лекови и Комбогезик
Кажете му на лекарот или фармацевтот ако користите, неодамна сте користеле или би можеле да користите и други лекови.

Комбогезик може да влијае, или врз неговото дејство да влијаат некои други лекови, На пример:

- лекови кои се антикоагуланси (т.е. лекови за разредување на крвта/превенција од згрутчување пр. аспирин/ацетилсалицилна киселина, варфарин, тиклопидин)
- лекови за третман на епилепсија или грчеви како фенитоин
- хлорамфеникол, антибиотик за третман на ушни и очни инфекции
- пробенецид, лек за третман на гихт
- зидовудин, лек за третман на СИДА (вирус кој предизвикува стекната имунодефицитарна болест)
- лекови за третман на туберкулоза како изонијазид
- аспирин/ацетилсалицилна киселина, салицилати или останати НСАИЛ лекови
- лекови за намалување на висок крвен притисок (АКЕ инхибитори како каптоприл, бета-блокатори како атенолол, антагонисти на ангиотензин-II рецептор како лосартан)
- лекови за останати срцеви состојби како дигоксин
- диуретици, наречени и таблети за мокрење
- литиум, лек за третман на некои видови депресија
- метотрексат, лек за третман на артритис и некои типови канцер
- кортикостероиди, како преднизон, кортизон
- метоклопрамид, пропантелин
- такролимус или циклоспорин, имуносупресивни лекови кои се користат по трансплантација на орган
- сулфонилуреа, лек за третман на дијабетес
- некои антибиотици (како хинолонски антибиотици)
- флуклоксацилин (антибиотик), поради сериозен ризик од абнормалности на крвта и течностите (висока анјонска метаболна ацидоза) која бара итен третман и која може да се појави особено во случај на тешко бубрежно оштетување, сепса (кога бактериите и нивните токсини циркулираат во крв што доведува до оштетување на органите), неухранетост, хроничен алкохолизам и доколку се користат максималните дневни дози на парацетамол.

Врз овие лекови може да делува Комбогезик или истите да влијаат врз дејството на Комбогезик. Може да Ви се потребни различни дози од овие лекови или може да е потребно да користите други лекови. Други лекови може исто така да влијаат или да бидат засегнати од третманот со Комбогезик.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP СКОПЈЕ

Затоа секогаш треба да побарате совет од Вашиот лекар или фармацевт пред да го употребите Комбогезик со останати лекови.
Вашиот лекар или фармацевт ќе има повеќе информации во врска со овие или други лекови со кои треба да внимавате или да ги избегнувате за време на користењето на овој лек.

Бременост, доење и плодност
Ако сте бремени или доите, сметате дека можеби сте бремени или планирате да забремените, прашајте го лекарот или фармацевтот за совет пред да го употребите овој лек.

Не земајте Комбогезик ако сте во последните 3 месеци од бременоста бидејќи може да му наштети на Вашето неродено дете или да предизвика проблеми при породувањето. Може да предизвика проблеми со бубрезите и срцето кај Вашето неродено бебе. Тоа може да влијае на Вашата како и на Вашето бебе склоност за крварење и да предизвика покасно и подолго породување од очекуваното. Не треба да земате Комбогезик во текот на првите 6 месеци од бременоста, освен ако не е апсолутно неопходно и препорачано од Вашиот лекар. Доколку Ви треба третман во овој период или додека се обидувате да забремените, треба да се користи најниската доза за најкратко можно време. Ако се зема повеќе од неколку дена од 20-та недела од бременоста па натаму, Комбогезик може да предизвика проблеми со бубрезите кај Вашето неродено бебе што може да доведе до ниски нивоа на амнионската течност што го опкружува бебето (олигохидрамнион) или стеснување на крвниот сад (дуктус артериозус) во срцето на бебето. Ако Ви треба третман подолго од неколку дена, Вашиот лекар може да препорача дополнително следење.
Овој лек може да и наштети на женската плодност и не се препорачува кај жени кои се обидуваат да зачнат.

Возење и управување со машини
Бидете внимателни при возење или управување со машини додека не се осигурате како Комбогезик делува врз Вас.

Комбогезик содржи лактоза монохидрат:
Ако лекарот Ви кажал дека имате нетолеранција кон некои шеќери, контактирајте го пред употреба на овој лек.

Содржина на натриум
Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) по таблета, што би значело практично ‘без натриум’.

3. Како се употребува Комбогезик

Секогаш земајте го лекот онака како што Ви кажал лекарот или фармацевтот. Овие упатства може да се разликуваат од информациите дадени во ова упатство. Проверете со лекарот или фармацевтот ако не сте сигурни. **Не го употребувајте лекот повеќе од 3 дена.**

Треба да се употреби најниската ефективна доза во најкраток можен период кој е потребен за олеснување на симптомите. Ако имате инфекција, консултирајте лекар без одлагање, доколку симптомите (како што се треска и болка) се уште траат или се влошуваат (видете дел 2).

Препорачано дозирање е:

Возрасни: вообичаена доза е една до две таблети на секои шест часа, како што е потребно до максимално шест во тек на 24 часа.

Употребете ја најниската ефективна доза за најкраток временски период потребен за олеснување на симптомите. Пациентот треба да консултира лекар ако симптомите се уште траат или се влошуваат или ако лекот е потребен подолго од 3 дена.

Не земајте повеќе од 6 таблети во тек на 24 часа.

Ако лекарот Ви препишал поинаква доза, следете ги инструкциите од Вашиот лекар.

Земајте ги таблетите Комбогезик со полна чаша вода. Засечената линија е само за да го олесни кршењето на таблета заради полесно голтање, а не за да се подели лекот на еднакви дози.

Употреба кај деца под 18 години
Комбогезик не се препорачува кај деца под 18 години.

Ако сте зеле повеќе отколку што е потребно Комбогезик
Ако сте зеле повеќе отколку што е потребно Комбогезик или ако дете го зело лекот ненамерно, секогаш контактирајте лекар или најблиската болница за да Ви се даде мислење за ризиците и совет што треба да правите. Направете го тоа дури и ако нема знаци на непријатност или труење. Употреба на премногу таблети Комбогезик може да доведе до одложено, сериозно црнодробно и бубрежно оштетување. Може да Ви е потребна итна медицинска помош.

Симптомте може да вклучуваат гадење, стомачна болка, повраќање (може да има и крварење), главоболка, ѕвонење во уште, конфузија и треперечки движења на очите. При високи дози, биле пријавени поспаност, болка во градниот кош, палпитации, губење на свеста, грчеви (главно кај деца), слабост и вртоглавица, крв во урината, студ во телото и проблеми со дишењето.

Ако сте заборавиле да земете Комбогезик
Ако е наскоро време за Вашата следна доза, изоставете ја пропуштената доза и земете ја наредната доза кога е време за тоа. Во друг случај, земете ја дозата веднаш штом се сетите и продолжете со земање на таблетите како и нормално.
Не земајте дупла доза за да ја надокнадите пропуштената.
Ако не сте сигурни дали да ја пропуштите дозата, прашајте го лекарот или фармацевтот.

4. Можни несакани дејства

Како и другите лекови и овој лек може да предизвика несакани дејства, иако не кај секое лице. Ако се јави некој несакано дејство, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако се јави некое од овие сериозни несакани дејства, прекинете со употребата на Комбогезик и кажете му веднаш на лекарот или појдете до најблиската итна медицинска помош или најблиската болница:

- повраќање крв или супстанција што личи на талог од кафе;
- крварење од аналниот отвор, црна густа столица или крвав пролив;
- отекување на лицето, устата или јазикот што може да доведе до тешкотии при голтањето или дишењето;
- астма, свирење при дишењето, недостиг на здив;
- биле пријавени многу ретки случаи на сериозни кожни реакции вклучувајќи ненадејно или тешко чешање, кожно црвенило, уртикарија;
- сериозни пликови или крварење од усните, очите, устата, носот и гениталиите (Steven Johnson-ов синдром);
- може да се појави тешка кожна реакција позната како DRESS синдром. Симптомите на DRESS вклучуваат: кожно црвенило, треска, отекување на лимфните јазли и покачување на еозинофилите (тип на бели крвни клетки);
- треска, општо лошо чувство, наузеа, стомачна болка, главоболка и вкочанетост на вратот.

Останати несакани дејства:

Чести (може да се јават кај 1 на 10 лица):

- задршка на течности, оток
- ѕвонење во ушите (тинитус)
- гадење или повраќање

- губиток на апетитот
- горушица или болка во горниот дел на стомакот
- пролив
- кожно црвенило
- главоболка
- вртоглавица
- промени во функцијата на црниот дроб или бубрезите (одредено со тестови на крвта)

Невообичаени (може да се јават кај 1 на 100 лица):
- намалување на бројот на црвени крвни клетки, епизоди на крварење, како крварење од носот, абнормални или продолжени менструални крварења, зголемен број на тромбоцити
- очни проблеми како заматен или намален вид, промени во појавувањето на бои
- гасови и констипација.
- зголемена преосетливост кон алергиски реакции, ангиоедем (симптомите може да вклучуваат чешање, болни, црвени очи)
- зголемување на градите (кај мажи)
- абнормален низок шеќер во крвта (хипогликемија)
- промени во расположението, на пример депресија, конфузија, прекумерни емотивни реакции
- промени во желбата за спиење (поспаност или несоница)
- тешкотии при мокрењето
- згуснување на дишниот секрет (мукус)

Ретки (може да се јават кај 1 на 1,000 лица):
- халуцинации и зголемена појава на ноќни мори
- вкочанетост или абнормални кожни сензации (пр. печење, пецкање или боцкање) во рацете и стапалата

Многу ретки (може да се јават кај 1 на 10,000 лица):
- сериозна болка или осетливост во стомакот
- знаци на чести и загрижувачки инфекции како треска, сериозни морници, болно грло или чиреви во устата
- крварење или создавање на модрици почесто од вообичаено, црвенкасти или виолетови дамки под кожата
- знаци на анемија, како умор, главоболки, недостиг на здив и бледило
- вртоглавица
- пожолтување на кожата и/или очите, наречено жолтица
- невообичаено добивање во тежина, отекување на зглобовите или нозете, намалено излачување урина
- неволни мускулни придвижувања/грчеви, тремор и конвулзии, забавување на физичките и емотивни реакции
- привремено губење на видот, болка за време на движење на очите
- симптоми на изгореност од сонце (како што е црвенило, чешање, оток, стварање пликови) што може да се појави побрзо од нормално
- брзо или нерегуларно срцебиење, наречено палпитации
- зголемено потење

Непознато *(фреквенцијата не може да се одреди од достапните податоци):*
- Црвен, лушпест раширен осип со испакнатини под кожата и плускавци главно локализирани на кожните набори, трупот и горните екстремитети придружени со треска на почетокот на третманот (акутна генерализирана егзантематозна пустулоза). Прекинете со употребата на Комбогезик ако се појават овие симптоми и побарајте итна медицинска помош. Видете исто така дел 2.

Горенаведената листа вклучува сериозни несакани дејства за кои може да биде потребна медицинска помош. Сериозните несакани дејства се ретки при ниски дози од овој лек и кога се користи за краток временски период.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА · AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE · СКОПЈЕ · SHKUP

Пријавување несакани реакции
Ако се јават некои несакани реакции, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Ова вклучува и можни несакани реакции кои не се споменати во ова упатство. Несаканите реакции може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54, кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/. Со пријавување на несаканите реакции, помагате да се обезбедат повеќе информации за сигурноста на овој лек.

5.Како се чува Комбогезик

Чувајте го лекот подалеку од дофат на деца.

Да се чува на температура под 30°C. Да се чува во оригиналното пакување заради заштита од светлина.

Не го користете овој лек по датумот на истекување кој е наведен на етикетата на картонската кутија и на блистерот по EXP. Датумот на истекување се однесува на последниот ден од тој месец.

Не го користете овој лек ако забележите дека пакувањето е искинато или покажува знаци на отварање/манипулација.

Не ги фрлајте лековите преку отпадните води или домашниот одвод. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги одстраните лековите што повеќе не ги користите. Овие мерки ќе помогнат да се заштити животната средина.

6. Содржина на пакувањето и останати информации

Што содржи Комбогезик
Активните супстанции се парацетамол и ибупрофен.
Останатите состојки се: пченкарен скроб, прежелатинизиран пченкарен скроб, микрокристална целулоза, натриум кроскармелоза, магнезиум стеарат, талк и Opadry бела боја (содржи HMPC (хидроксипропил метилцелулоза/хипромелоза (E464), лактоза монохидрат, титан диоксид (E171), макрогол/PE- 4000 и натриум цитрат дихидрат (E331))

Како изгледа Комбогезик и содржина на пакувањето
Комбогезик филм-обложените таблети се бело обоени, таблети во форма на капсула со должина 19 mm со засек на едната страна на таблетата и рамни на другата страна. Засекот служи само да го олесни кршењето за полесно голтање, а не за да се подели таблетата на еднакви дози.

Секое блистер пакување содржи 10 филм-обложени таблети.

Носител на одобрение за ставање на лек во промет:
Амикус Фарма дооел
бул. Партизански одреди бр. 62, ламела Ц, Мезанин бр. 3, влез 1
1000 Скопје, Северна Македонија

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

Датум на последна ревизија на текстот:
Март, 2023 година