

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Combogesic 10 mg/ml + 3 mg/ml διάλυμα για έγχυση

παρακεταμόλη/ιβουπροφαίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλ. παράγραφο 4.
- Δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο για περισσότερο από 2 ημέρες.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Combogesic και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας δοθεί το Combogesic
3. Πώς σας δίδεται το Combogesic
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Combogesic
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Combogesic και ποια είναι η χρήση του

Το Combogesic περιέχει τις δραστικές ουσίες παρακεταμόλη και ιβουπροφαίνη. Η ιβουπροφαίνη ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ή ΜΣΑΦ). Η παρακεταμόλη δρα με διαφορετικό τρόπο από την ιβουπροφαίνη, αλλά και οι δύο ουσίες συνεργάζονται για τη μείωση του πόνου.

Το Combogesic χρησιμοποιείται σε ενήλικες για τη βραχυπρόθεσμη συμπτωματική θεραπεία του οξέος μέτριου πόνου, όπου απαιτείται ενδοφλέβια οδός χορήγησης και/ή όταν δεν είναι δυνατές άλλες οδοί χορήγησης.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας δοθεί το Combogesic

Δεν πρέπει να σας δοθεί το Combogesic:

- σε περίπτωση αλλεργίας στις δραστικές ουσίες, σε άλλα ΜΣΑΦ, ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- εάν έχετε σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια, ηπατική ανεπάρκεια ή νεφρική ανεπάρκεια
- εάν πίνετε τακτικά μεγάλες ποσότητες αλκοόλ
- εάν έχετε άσθμα, κνίδωση ή αλλεργικού τύπου αντιδράσεις μετά τη λήψη ακετυλοσαλικυλικού οξέος ή άλλων ΜΣΑΦ
- εάν έχετε ιστορικό γαστρεντερικής αιμορραγίας ή διάρρησης που σχετίζεται με προηγούμενη θεραπεία με ΜΣΑΦ
- εάν έχετε ή είχατε στο παρελθόν ενεργό ή υποτροπιάζον πεπτικό έλκος (π.χ. έλκος στομάχου ή δωδεκαδακτύλου) ή αιμορραγία (δύο ή περισσότερα διακριτά επεισόδια αποδεδειγμένης εξέλκωσης ή αιμορραγίας)
- εάν έχετε αιμορραγία στον εγκέφαλο (εγκεφαλοαγγειακή αιμορραγία) ή άλλη ενεργή αιμορραγία

- εάν έχετε διαταραχή της πήξης του αίματος ή αυξημένη τάση για αιμορραγία
- εάν έχετε σοβαρή αφυδάτωση (προκαλείται από εμετό, διάρροια ή ανεπαρκή πρόσληψη υγρών)
- κατά τη διάρκεια των τελευταίων τριών μηνών της εγκυμοσύνης
- εάν είστε ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Για την αποφυγή του κινδύνου υπερδοσολογίας,

- βεβαιωθείτε ότι τα άλλα φάρμακα δεν περιέχουν παρακεταμόλη,
- μην υπερβαίνετε τις μέγιστες συνιστώμενες δόσεις (βλ. παράγραφο 3).

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να ελαχιστοποιηθούν χρησιμοποιώντας την ελάχιστη αποτελεσματική δόση για τη μικρότερη διάρκεια, η οποία είναι απαραίτητη για τον έλεγχο των συμπτωμάτων. Μην χρησιμοποιείτε το Combogesic για περισσότερο από 2 ημέρες.

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας πριν σας δοθεί το Combogesic εάν:

- παίρνετε οποιαδήποτε άλλα φάρμακα που περιέχουν παρακεταμόλη, ιβουπροφαίνη, ή οποιαδήποτε άλλα αντιφλεγμονώδη (ΜΣΑΦ) παυσίπονα (για την αποφυγή του κινδύνου υπερδοσολογίας)
- έχετε καρδιακά προβλήματα συμπεριλαμβανομένης της καρδιακής ανεπάρκειας, στηθάγχης (πόνος στο στήθος), ή εάν έχετε υποστεί καρδιακή προσβολή, χειρουργική επέμβαση αορτοστεφανιαίας παράκαμψης (bypass), περιφερική αρτηριακή νόσο (κακή κυκλοφορία στα πόδια λόγω στενών ή αποκλεισμένων αρτηριών) ή οποιοδήποτε είδος εγκεφαλικού επεισοδίου (συμπεριλαμβανομένου του «μίνι-εγκεφαλικού επεισοδίου» ή του παροδικού ισχαιμικού επεισοδίου «ΤΙΑ»).
- έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση, διαβήτη, υψηλή χοληστερόλη, έχετε οικογενειακό ιστορικό καρδιακών παθήσεων ή εγκεφαλικού επεισοδίου, ή εάν είστε καπνιστής
- έχετε ηπατική νόσο, ηπατίτιδα, νεφρική νόσο ή δυσκολία ούρησης
- έχετε επί του παρόντος μια λοίμωξη. Το Combogesic μπορεί να αποκρύψει τα συμπτώματα ή τα σημεία μιας λοίμωξης (πυρετός, πόνος και οίδημα)
- έχετε ή είχατε στο παρελθόν αίσθημα καύσου, δυσπεψία, έλκος στομάχου ή οποιαδήποτε άλλα στομαχικά προβλήματα
- υποβλήθηκατε πρόσφατα ή σκοπεύετε να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση
- έχετε λοίμωξη (βλ. επικεφαλίδα «Λοιμώξεις» παρακάτω)
- έχετε άσθμα
- είστε αφυδατωμένοι ή έχετε διάρροια
- έχετε κοιλιακά ή εντερικά προβλήματα όπως ελκώδη κολίτιδα ή νόσο του Crohn
- έχετε κληρονομική γενετική ή επίκτητη διαταραχή ορισμένων ενζύμων που εκδηλώνεται είτε με νευρολογικές επιπλοκές ή δερματικά προβλήματα ή περιστασιακά και με τα δύο, δηλαδή πορφυρία
- έχετε αυτοάνοσο νόσημα όπως ερυθθηματώδη λύκο ή άλλες διαταραχές του συνδετικού ιστού, καθώς μπορεί να υπάρχει αυξημένος κίνδυνος άσηπτης μηνιγγίτιδας (φλεγμονή της προστατευτικής μεμβράνης που περιβάλλει τον εγκέφαλο)
- πάσχετε από αλλεργική ρινίτιδα, ρινικούς πολύποδες ή χρόνιες αποφρακτικές διαταραχές του αναπνευστικού καθώς μπορεί να υπάρχει αυξημένος κίνδυνος αλλεργικών αντιδράσεων
- είστε έγκυος ή σκοπεύετε να μείνετε έγκυος (βλ. παράγραφο Κύηση, γαλουχία και γονιμότητα).

Καρδιαγγειακός κίνδυνος

Τα αντιφλεγμονώδη φάρμακα/παυσίπονα, όπως η ιβουπροφαίνη, μπορεί να σχετίζονται με μικρό αυξημένο κίνδυνο καρδιακής προσβολής ή εγκεφαλικού επεισοδίου, ιδιαίτερα όταν χρησιμοποιούνται σε υψηλές δόσεις. Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση ή τη διάρκεια της θεραπείας.

Γαστρεντερικά συμπτώματα

Έχουν αναφερθεί σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες από το γαστρεντερικό (που επηρεάζουν το στομάχι και το έντερο) με τη χρήση ΜΣΑΦ, συμπεριλαμβανομένης της ιβουπροφαίνης. Μπορούν να εμφανιστούν με ή χωρίς προειδοποιητικά συμπτώματα. Ο κίνδυνος αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών είναι υψηλότερος σε ασθενείς με ιστορικό ελκών του στομάχου ή του εντέρου, ιδιαίτερα εάν παρατηρείται επίσης αιμορραγία ή διάτρηση. Οι ηλικιωμένοι ασθενείς διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών από το γαστρεντερικό. Θα πρέπει να συζητήσετε το ιστορικό γαστρεντερικών προβλημάτων με τον γιατρό

σας, και να είστε σε εγρήγορση για τυχόν ασυνήθιστα κοιλιακά συμπτώματα, όπως ναυτία, έμετο, διάρροια, δυσκοιλιότητα, δυσπεψία, κοιλιακό πόνο, κόπρανα σαν πίσσα ή αιματέμεση.

Οι ηλικιωμένοι ασθενείς θα πρέπει πρώτα να συζητήσουν τη θεραπεία με έναν γιατρό. Οι ηλικιωμένοι ασθενείς διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών, ιδιαίτερα αιμορραγία και διάτρηση στον γαστρεντερικό σωλήνα.

Δερματικές αντιδράσεις

Έχουν αναφερθεί σοβαρές δερματικές αντιδράσεις σε συνδυασμό με τη θεραπεία με ιβουπροφαίνη. Θα πρέπει να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν εμφανίσετε δερματικό εξάνθημα, βλάβες των βλεννογόνων, φουσκάλες ή άλλα σημεία αλλεργίας, καθώς αυτά μπορεί να αποτελούν τα πρώτα σημεία μιας πολύ σοβαρής δερματικής αντίδρασης. Βλ. παράγραφο 4.

Λοιμώξεις

Το Combogesic μπορεί να αποκρύψει σημεία λοιμώξεων όπως πυρετό και πόνο. Είναι επομένως πιθανό το Combogesic να καθυστερήσει τη χορήγηση κατάλληλης θεραπείας για τη λοίμωξη, γεγονός το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένο κίνδυνο επιπλοκών. Αυτό έχει παρατηρηθεί στην πνευμονία που προκαλείται από βακτήρια και τις βακτηριακές δερματικές λοιμώξεις που σχετίζονται με την ανεμοβλογιά. Εάν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο ενώ έχετε λοίμωξη και τα συμπτώματά σας επιμένουν ή επιδεινώνονται, συμβουλευτείτε αμέσως έναν γιατρό.

Παρατεταμένη χρήση παυσίπων

Εάν χρησιμοποιείτε παυσίπονα για μεγάλο χρονικό διάστημα, μπορεί να προκληθούν κεφαλαλγίες, οι οποίες δεν πρέπει να αντιμετωπίζονται με περισσότερα παυσίπονα. Εάν νομίζετε ότι αυτό ισχύει για εσάς, επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Προβλήματα όρασης

Εάν παρατηρήσετε προβλήματα με την όρασή σας μετά τη χρήση του Combogesic, διακόψτε τη χρήση του φαρμάκου και επισκεφτείτε έναν γιατρό.

Παιδιά και έφηβοι

Το Combogesic δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Combogesic

Ενημερώστε τον γιατρό σας ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Να ενημερώνετε πάντα τον γιατρό σας εάν παίρνετε άλλα φάρμακα που περιέχουν παρακεταμόλη, ιβουπροφαίνη ή άλλα παυσίπονα ΜΣΑΦ, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που μπορείτε να αγοράσετε χωρίς συνταγή. Αυτό γίνεται για την αποφυγή του κινδύνου υπερδοσολογίας.

Το Combogesic μπορεί να επηρεάσει ή να επηρεαστεί από ορισμένα άλλα φάρμακα. Για παράδειγμα:

- ακετυλοσαλικυλικό οξύ, σαλικυλικά ή άλλα φάρμακα ΜΣΑΦ (συμπεριλαμβανομένων των αναστολέων COX-2 όπως η σελεκοξίμη ή η ετορικοξίμη)
- φάρμακα για τη θεραπεία καρδιακών παθήσεων (π.χ. διγοξίνη ή β-αποκλειστές)
- κορτικοστεροειδή, όπως πρεδνιζόνη, κορτιζόνη
- αντιπηκτικά φάρμακα (δηλαδή που αραιώνουν το αίμα/αποτρέπουν την πήξη π.χ. ακετυλοσαλικυλικό οξύ, βαρφαρίνη, τικλοπιδίνη)
- φάρμακα που μειώνουν την υψηλή αρτηριακή πίεση (αναστολείς ACE όπως η καπτοπρίλη, οι β-αποκλειστές όπως η ατενολόλη, οι ανταγωνιστές του υποδοχέα αγγειοτενσίνης-II όπως η λοσαρτάνη)
- φάρμακα για τη θεραπεία της επιληψίας ή των κρίσεων (π.χ. φαινυτοΐνη, φαινοβαρβιτάλη, καρβαμαζεπίνη)
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της μανίας (π.χ. λίθιο)
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης π.χ. SSRIs (εκλεκτικοί αναστολείς

επαναπρόσληψης σεροτονίνης)

- προβενεσίδη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας
- διουρητικά, φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αύξηση της ποσότητας των ούρων
- μεθοτρεξάτη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της αρθρίτιδας και ορισμένων τύπων καρκίνου
- τακρόλιμους ή κυκλοσπορίνη, ανοσοκατασταλτικά φάρμακα που χρησιμοποιούνται μετά από μεταμόσχευση οργάνων
- ζιδοβουδίνη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του HIV (ο ιός που προκαλεί το AIDS)
- σουλφονουλιδίες, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του διαβήτη
- ένας τύπος αντιβιοτικών γνωστός ως αντιβιοτικά κινολόνης (π.χ. σιπροφλοξασίνη)
- ένας τύπος αντιβιοτικών γνωστός ως αμινογλυκοσίδες (π.χ. γενταμικίνη, στρεπτομυκίνη)
- χλωραμφενικόλη, ένα αντιβιοτικό που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία λοιμώξεων των αυτιών και των ματιών
- αντιμυκητιασικά φάρμακα όπως η βορικοναζόλη ή η φλουκοναζόλη
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της φυματίωσης όπως η ισονιαζίδη και η ριφαμπικίνη
- μifeπριστόνη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τον φαρμακευτικό τερματισμό μιας κύησης
- ορισμένα βότανα, όπως το ginkgo biloba (ορισμένες φορές χρησιμοποιείται για την άνοια), ή το St John's wort (*Hypericum*, ορισμένες φορές χρησιμοποιείται για την ήπια κατάθλιψη).

Ορισμένα άλλα φάρμακα μπορεί επίσης να επηρεάσουν ή να επηρεαστούν από τη θεραπεία με Combogesic. Επομένως πρέπει πάντα να ζητάτε τη συμβουλή του γιατρού, του νοσοκόμου ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιαδήποτε άλλα φάρμακα.

Εάν πρέπει να αφήσετε ένα δείγμα αίματος ή ούρων για ανάλυση, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας ότι παίρνετε αυτό το φάρμακο καθώς αυτό μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα των εξετάσεων.

Combogesic με αλκοόλ

Μην πίνετε αλκοολούχα ποτά κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φάρμακο. Ο συνδυασμός αλκοόλ με Combogesic μπορεί να οδηγήσει σε ηπατική βλάβη.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του νοσοκόμου σας προτού σας δοθεί αυτό το φάρμακο.

Κύηση

Αυτό το φάρμακο δεν πρέπει να σας χορηγηθεί κατά τη διάρκεια των τελευταίων 3 μηνών της εγκυμοσύνης σας. Θεραπεία κατά τη διάρκεια των πρώτων έξι μηνών της εγκυμοσύνης μπορεί να δοθεί μόνο εάν είναι σαφώς απαραίτητο και σύμφωνα με τις οδηγίες ενός γιατρού.

Θηλασμός

Μόνο μικρές ποσότητες παρακεταμόλης και ιβουπροφαίνης διέρχονται στο μητρικό γάλα. Αυτό το φάρμακο μπορεί να χορηγηθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού, εάν χρησιμοποιείται στη συνιστώμενη δόση και για το συντομότερο χρονικό διάστημα.

Γονιμότητα

Αυτό το προϊόν μπορεί να επηρεάσει τη γυναικεία γονιμότητα και δεν συνιστάται σε γυναίκες που προσπαθούν να συλλάβουν. Η επίδραση αυτή είναι αναστρέψιμη με τη διακοπή του φαρμάκου.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Ανεπιθύμητες ενέργειες όπως ζάλη, υπνηλία, κόπωση και διαταραχές της όρασης είναι πιθανές μετά τη λήψη ΜΣΑΦ. Εάν επηρεαστείτε, δεν πρέπει να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

Το Combogesic περιέχει νάτριο

Το Combogesic περιέχει 35 mg νατρίου (βασικό συστατικό του μαγειρικού αλατιού) σε κάθε 100 ml (0,76 mmol ανά 100 ml). Αυτό ισοδυναμεί με 1,75% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας διατροφικής πρόσληψης νατρίου για έναν ενήλικα.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Combogesic

Το Combogesic θα σας χορηγηθεί από έναν επαγγελματία υγείας μέσω έγχυσης σε μία από τις φλέβες σας. Η έγχυση θα πρέπει να πραγματοποιηθεί σε διάστημα 15 λεπτών.

Το φάρμακο αυτό προορίζεται για βραχυπρόθεσμη χρήση μόνο, το πολύ για 2 ημέρες.

Η συνιστώμενη δόση είναι:

Για ενήλικες που ζυγίζουν περισσότερο από 50 kg: 1 φιαλίδιο κάθε 6 ώρες, όπως απαιτείται.

Η μέγιστη ημερήσια δόση είναι τέσσερα φιαλίδια, που ισοδυναμεί με 4000 mg (100 ml) παρακεταμόλης και 1200 mg (100 ml) ιβουπροφαίνης.

Εάν ζυγίζετε 50 kg ή λιγότερο, είστε ηλικιωμένος ή έχετε ηπατικά ή νεφρικά προβλήματα: Ο γιατρός σας ενδέχεται να αποφασίσει να μειώσει τη δόση σας ή να αυξήσει το μεσοδιάστημα ανάμεσα στις δόσεις λόγω του αυξημένου κινδύνου εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών.

Μια δόση υψηλότερη από τη συνιστώμενη δεν αυξάνει την ανακούφιση του πόνου. Αντιθέτως, μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρούς κινδύνους (βλ. επίσης παράγραφο «**Εάν σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση Combogesic από την κανονική**»). Θα πρέπει να χορηγείται η χαμηλότερη αποτελεσματική δόση για τη μικρότερη διάρκεια, η οποία είναι απαραίτητη για την ανακούφιση των συμπτωμάτων. Εάν έχετε λοίμωξη, συμβουλευτείτε αμέσως έναν γιατρό εάν τα συμπτώματα (όπως πυρετός και πόνος) επιμένουν ή επιδεινωθούν (βλ. παράγραφο 2).

Εάν σας δοθεί μεγαλύτερη δόση Combogesic από την κανονική

Επικοινωνήστε **αμέσως** με έναν γιατρό ή νοσοκόμο εάν νομίζετε ότι πήρατε κατά λάθος μεγαλύτερη δόση αυτού του φαρμάκου από την κανονική. **Να το κάνετε ακόμη κι αν αισθάνεστε καλά.** Αυτό συμβαίνει επειδή η λήψη υπερβολικής ποσότητας παρακεταμόλης μπορεί να προκαλέσει μεταγενέστερη, σοβαρή ηπατική βλάβη, η οποία μπορεί να είναι θανατηφόρα. Ακόμη κι αν δεν υπάρχουν σημεία δυσφορίας ή δηλητηρίασης, ενδέχεται να χρειαστείτε επείγουσα ιατρική φροντίδα.

Για την αποφυγή ηπατικής βλάβης, είναι απαραίτητο να λάβετε ιατρική θεραπεία το συντομότερο δυνατό. Όσο μικρότερο είναι το διάστημα μεταξύ της πρόσληψης και της έναρξης της θεραπείας με αντίδοτο (όσο το δυνατόν σε λιγότερες ώρες), τόσο μεγαλύτερη είναι η πιθανότητα πρόληψης της ηπατικής βλάβης.

Άλλα συμπτώματα είναι η ναυτία, ο πόνος στο στομάχι, ο έμετος (μπορεί να έχει κηλίδες αίματος), η κεφαλαλγία, το κουδούνισμα στα αυτιά, η σύγχυση και ο νυσταγμός. Σε υψηλές δόσεις, έχει αναφερθεί υπνηλία, θωρακικό άλγος, αίσθημα παλμών, απώλεια συνείδησης, σπασμοί (κυρίως στα παιδιά), αδυναμία και ζάλη, αίμα στα ούρα, αίσθημα κρύου σώματος και αναπνευστικά προβλήματα.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Διακόψτε τη χρήση του Combogesic και ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας ή μεταβείτε στο τμήμα επείγοντων περιστατικών του κοντινότερου νοσοκομείου εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Όχι συχνές:

- αιματέμεση ή αποβολή υλικού που μοιάζει με κόκκους καφέ
- πρωκτική αιμορραγία, μαύρα κολλώδη κόπρανα ή αιματηρή διάρροια
- οίδημα του προσώπου, των χειλιών ή της γλώσσας που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή.

Πολύ σπάνιες:

- άσθμα, συριγμός, δύσπνοια
- ξαφνικός ή σοβαρός κνησμός, δερματικό εξάνθημα, κνίδωση
- σοβαρό εξάνθημα με φουσκάλες και αιμορραγία στα χείλη, τα μάτια, το στόμα, τη μύτη και τα γεννητικά όργανα (σύνδρομο Stevens Johnson). Έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια περιστατικά σοβαρών δερματικών αντιδράσεων
- επιδείνωση υφιστάμενων σοβαρών δερματικών λοιμώξεων (μπορεί να παρατηρήσετε εξάνθημα, φουσκάλες και αποχρωματισμό του δέρματος, πυρετό, υπνηλία, διάρροια και αδιαθεσία) ή επιδείνωση άλλων λοιμώξεων, συμπεριλαμβανομένης της ανεμοβλογιάς ή του έρπητα ζωστήρα ή σοβαρή λοίμωξη με καταστροφή (νέκρωση) υποδόριου ιστού και μυών, φλυκταίνωση και απολέπιση του δέρματος
- πυρετός, γενικό αίσθημα αδιαθεσίας, ναυτία, πόνος στο στομάχι, κεφαλαλγία και δυσκαμψία του αυχένα (συμπτώματα άσηπτης μηνιγγίτιδας, φλεγμονή της προστατευτικής μεμβράνης που περιβάλλει τον εγκέφαλο).

Μη γνωστές (η συχνότητά τους δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- μπορεί να εμφανιστεί μια σοβαρή δερματική αντίδραση γνωστή ως σύνδρομο DRESS. Τα συμπτώματα του DRESS περιλαμβάνουν: δερματικό εξάνθημα, πυρετό, οίδημα των λεμφαδένων και αύξηση των ηωσινοφίλων (ένας τύπος λευκών αιμοσφαιρίων).
- ερυθρό, φολιδώδες εκτεταμένο εξάνθημα με εξογκώματα κάτω από το δέρμα και φουσκάλες που εντοπίζονται κυρίως στις πτυχές του δέρματος, τον κορμό και τα άνω άκρα συνοδευόμενες από πυρετό κατά την έναρξη της θεραπείας (οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση). Βλ. επίσης παράγραφο 2.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανιστούν:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 10 ανθρώπους):

- ναυτία ή έμετος
- απώλεια της όρεξης
- καύσος στομάχου ή πόνος στο άνω μέρος του στομάχου σας
- στομαχικές κράμπες, αέρια, δυσκοιλιότητα ή διάρροια, ελαφρά απώλεια αίματος από το γαστρεντερικό
- δερματικά εξανθήματα, κνησμός δέρματος
- κεφαλαλγία
- ζάλη
- αίσθημα νευρικότητας
- κουδούνισμα ή βουητό στα αυτιά
- ασυνήθιστη αύξηση βάρους, οίδημα και κατακράτηση υγρών, οίδημα των αστραγάλων ή των ποδιών.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 100 ανθρώπους):

- μείωση των ερυθρών αιμοσφαιρίων, ρινορραγία και εντονότερες περιόδους (εμμηνορροσία)
- αλλεργικές αντιδράσεις - δερματικό εξάνθημα, κόπωση, πόνος στις αρθρώσεις (π.χ. ορονοσία, σύνδρομο ερυθρηματώδους λύκου, αγγειίτιδα Henoch-Schönlein, αγγειοοίδημα)
- μεγέθυνση του μαστικού ιστού στους άνδρες, χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα
- αϋπνία
- αλλαγή διάθεσης, για παράδειγμα κατάθλιψη, σύγχυση, νευρικότητα
- προβλήματα όρασης όπως θολή όραση (αναστρέψιμη), πόνος με κόκκινα μάτια, κνησμός
- πάχυνση βλέννας
- σοβαρός πόνος ή ευαισθησία στο στομάχι, πεπτικό/γαστρεντερικό έλκος
- Φλεγμονή του εντέρου και επιδείνωση της φλεγμονής του παχέος εντέρου (κολίτιδα) και του πεπτικού σωλήνα (νόσος του Crohn) και επιπλοκές των εκκολπωμάτων του παχέος εντέρου (διάτρηση ή συρίγγιο)
- αδυναμία πλήρους κένωσης της ουροδόχου κύστης (κατακράτηση ούρων)
- μη φυσιολογικά αποτελέσματα εργαστηριακών εξετάσεων (αποτελέσματα εξετάσεων αίματος, ηπατικών και νεφρικών ενζύμων).

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 1.000 ανθρώπους):

- μούδιασμα των χεριών και των ποδιών
- μη φυσιολογικά όνειρα, ψευδαισθήσεις
- βλάβη του νεφρικού ιστού (ιδιαίτερα κατά τη μακροχρόνια χρήση)
- υψηλό επίπεδο ουρικού οξέος στο αίμα σας (υπεουριχαιμία).

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 10.000 ανθρώπους):

- χαμηλά επίπεδα καλίου - αδυναμία, κόπωση, μυϊκές κράμπες (υποκαλιαιμία)
- σημεία αναιμίας, όπως κόπωση, κεφαλαλγίες, δύσπνοια και χλωμή εμφάνιση
- αιμορραγίες ή δημιουργία μωλώπων ευκολότερα από το κανονικό, κοκκινωπές ή μωβ κηλίδες κάτω από το δέρμα
- σοβαρή ή επίμονη κεφαλαλγία
- αίσθημα περιστροφής (ίλιγγος)
- γρήγοροι ή ακανόνιστοι καρδιακοί παλμοί, που επίσης ονομάζονται αίσθημα παλμών
- αύξηση της αρτηριακής πίεσης και πιθανά καρδιακά προβλήματα
- φλεγμονή του οισοφάγου
- κιτρίνισμα του δέρματος ή/και των ματιών, που επίσης ονομάζεται ίκτερος
- ηπατική βλάβη (ιδιαίτερα κατά τη μακροχρόνια χρήση)
- τριχόπτωση
- αύξηση της εφίδρωσης
- σημεία συχνών ή ανησυχητικών λοιμώξεων όπως πυρετός, σοβαρά ρίγη, πονόλαιμος ή στοματικά έλκη
- νεφροτοξικότητα σε διάφορες μορφές, συμπεριλαμβανομένης της διάμεσης νεφρίτιδας, του νεφρωσικού συνδρόμου και της οξείας και χρόνιας νεφρικής ανεπάρκειας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-155 62 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Combogesic

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά και οι έφηβοι.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C. Μην ψύχετε ή καταψύχετε. Φυλάσσετε το προϊόν στην αρχική του συσκευασία ώστε να προστατεύεται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και το φιαλίδιο μετά την ένδειξη ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του αναγραφόμενου μήνα.

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι η συσκευασία είναι σχισμένη ή φέρει σημεία παραβίασης. Μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ορατά σωματίδια ή αποχρωματισμό.

Αυτό το προϊόν είναι για εφάπαξ χρήση μόνο. Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά το άνοιγμα. Κάθε αχρησιμοποίητο διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται.

Απόρριψη σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Combogesic

Οι δραστικές ουσίες είναι 10 mg/ml παρακεταμόλη και 3 mg/ml ιβουπροφαίνη (ως διϋδρική νατριούχος).

Τα άλλα συστατικά είναι μονοϋδρική υδροχλωρική κυστεΐνη, διϋδρικό φωσφορικό δινάτριο, μαννιτόλη, υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH), υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH) και ενέσιμο ύδωρ.

Εμφάνιση του Combogesic και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Combogesic είναι ένα διαυγές, άχρωμο διάλυμα για έγχυση, χωρίς ορατά σωματίδια. Παρέχεται σε διαφανή γυάλινα φιαλίδια των 100 ml, σφραγισμένα με γκρι ελαστικό πώμα από βρωμοβουτύλιο και flip-off καπάκι από αλουμίνιο. Διατίθεται σε συσκευασία των 10 φιαλιδίων.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Vale Pharmaceuticals Limited,
3 Anglesea St,
Clonmel, Co. Tipperary
E91 D6C5, Ireland

Παρασκευαστής

S.M. Farmaceutici S.r.l.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Σουηδία	Duofen
Ελλάδα	Combogesic
Ιρλανδία	Combogesic 10mg/ml Paracetamol + 3mg/ml Ibuprofen solution for infusion
Πορτογαλία	Combogesic IV

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 26/05/2021

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Combogesic 10 mg/ml + 3 mg/ml διάλυμα για έγχυση

Ελέγξτε οπτικά το Combogesic για ύπαρξη σωματιδίων και αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση, όποτε αυτό είναι εφικτό ανάλογα με το διάλυμα και τον περιέκτη. Εάν παρατηρηθούν αδιαφανή σωματίδια, αποχρωματισμός ή ξένα σωματίδια, το διάλυμα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

Ελλείψει μελετών συμβατότητας, το φάρμακο αυτό δεν θα πρέπει να αναμιγνύεται με διαλύτες. Εάν απαιτείται λιγότερο από ένα πλήρες φιαλίδιο για εφάπαξ δόση, θα πρέπει να εγχυθεί η σωστή ποσότητα και να απορριφθεί το υπόλοιπο διάλυμα.

Το Combogesic πρέπει να χρησιμοποιείται σε έναν ασθενή μόνο μία φορά. Δεν περιέχει αντιμικροβιακό συντηρητικό. Κάθε αχρησιμοποίητο διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται.

Τρόπος χορήγησης

Το Combogesic θα πρέπει να χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση διάρκειας 15 λεπτών.

Για να αφαιρέσετε διάλυμα, χρησιμοποιήστε μια βελόνα 0,8 mm (βελόνα 21 gauge) και τρυπήστε κάθετα το πώμα στο υποδεικνυόμενο σημείο.

Σε ασθενείς που ζυγίζουν λιγότερο από 50 kg για τους οποίους δεν απαιτείται ολόκληρο φιαλίδιο (100

ml), θα πρέπει να χορηγηθεί με έγχυση η σωστή ποσότητα και να απορριφθεί το υπόλοιπο διάλυμα.

Όπως συμβαίνει με όλα τα διαλύματα για έγχυση που διατίθενται σε γυάλινα φιαλίδια, θα πρέπει να θυμόμαστε ότι απαιτείται στενή παρακολούθηση κυρίως κατά το τέλος της έγχυσης, ανεξάρτητα από την οδό χορήγησης. Αυτή η παρακολούθηση στο τέλος της έγχυσης ισχύει συγκεκριμένα για την κεντρική οδό έγχυσης, προκειμένου να αποφευχθεί η εμβολή αέρα.