

NOTICE

Notice : Information du patient

Combophen 500 mg/150 mg poudre pour solution buvable en sachet

paracétamol / ibuprofène

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet secondaire, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Combophen et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Combophen
3. Comment prendre Combophen
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Combophen
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Combophen et dans quel cas est-il utilisé

Combophen contient du paracétamol et de l'ibuprofène (sous forme de lysine).

Le paracétamol agit en empêchant les messages indiquant une douleur d'arriver au cerveau.

L'ibuprofène appartient à une classe de médicaments appelés les anti-inflammatoires non stéroïdiens (ou AINS). Il soulage la douleur et réduit l'inflammation (gonflement, rougeur ou courbatures)

Combophen est utilisé chez l'adulte pour le traitement symptomatique à court terme de douleurs légères à modérées. Ce produit est particulièrement adapté aux douleurs qui ne sont pas soulagées par l'ibuprofène ou le paracétamol seuls.

Si vous vous posez des questions sur ce médicament, adressez-vous à votre médecin ou pharmacien.

Ne prenez pas ce médicament pendant plus de 3 jours. Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Combophen

Ne prenez jamais Combophen :

- si vous êtes allergique au paracétamol ou à l'ibuprofène ou à l'un ou l'autre des autres composants de ce médicament (mentionnés à la rubrique 6) ;
- si vous avez déjà eu une réaction allergique telle qu'un bronchospasme (contractions des muscles des poumons pouvant entraîner un essoufflement), de l'asthme, un écoulement nasal, des démangeaisons et une inflammation du nez accompagnés d'éternuements, de l'urticaire (éruption cutanée accompagnée de démangeaisons) ou un angio-œdème (gonflement sous la peau) lors de la prise d'acide acétylsalicylique ou d'autres AINS.
- si vous souffrez ou avez déjà souffert d'un ulcère ou de saignements récurrents dans l'estomac ou le duodénum (intestin grêle) (au moins deux épisodes distincts de saignements confirmés ou un ulcère)
- si vous avez des antécédents d'ulcération/perforation ou de saignement gastro-intestinaux liés à un traitement antérieur par des AINS.

- si vous prenez déjà d'autres médicaments contenant du paracétamol, de l'ibuprofène, de l'acide acétylsalicylique (à une dose supérieure à 75 mg par jour), des salicylates ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS)
- si vous présentez une insuffisance cardiaque grave, une insuffisance hépatique grave ou une insuffisance rénale grave
- si vous présentez une hémorragie vasculaire cérébrale ou d'autres saignements actifs
- si vous présentez des perturbations de la formation du sang
- au cours des trois derniers mois de la grossesse
- si vous souffrez de déshydratation sévère.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Combophen.

Mise en garde : L'ingestion d'une dose supérieure à celle recommandée est associée à un risque de lésions graves du foie. C'est pourquoi vous **ne devez pas** prendre plus que la dose journalière maximale de paracétamol. Assurez-vous que vous ne prenez pas d'autres médicaments contenant du paracétamol, y compris ceux obtenus sans ordonnance. Ne les associez pas pour ne pas dépasser la dose journalière recommandée (voir rubrique 3 « Comment prendre Combophen » et rubrique « Si vous avez pris plus de Combophen que vous n'auriez dû »).

Vous devez également vous assurer que vous ne prenez pas d'autres médicaments contenant de l'ibuprofène. Les médicaments anti-inflammatoires / antidouleurs tels que l'ibuprofène peuvent être associés à une légère augmentation du risque d'infarctus ou d'AVC, en particulier lors de l'utilisation de fortes doses. Ne dépassez pas la dose ou la durée du traitement recommandées.

Parlez de votre traitement avec votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Combophen si :

- vous avez des problèmes cardiaques, comme une insuffisance cardiaque, une angine de poitrine (douleurs thoraciques), ou si vous avez eu une crise cardiaque, une opération de pontage, une maladie artérielle périphérique (mauvaise circulation dans les jambes et les pieds due à un rétrécissement ou une obstruction des artères) ou un quelconque type d'AVC (y compris un accident ischémique transitoire [AIT] ou « mini-AVC »).
- vous présentez une tension artérielle élevée, un diabète, un taux de cholestérol élevé, des antécédents familiaux de maladie cardiaque ou d'AVC, ou si vous fumez.

Faites preuve de prudence avec Combophen.

Pendant le traitement par Combophen, informez immédiatement votre médecin si vous avez des maladies graves, y compris une insuffisance rénale grave ou un sepsis (lorsque des bactéries et leurs toxines circulent dans le sang, entraînant des lésions au niveau des organes), ou si vous êtes atteint de malnutrition, d'alcoolisme chronique ou si vous prenez également de la flucloxacilline (un antibiotique). Une affection grave appelée acidose métabolique (une anomalie du sang et des fluides) a été signalée chez les patients qui prennent régulièrement du paracétamol pendant une période prolongée ou qui prennent du paracétamol en association avec de la flucloxacilline. Les symptômes de l'acidose métabolique peuvent inclure : de graves difficultés respiratoires avec une respiration rapide et profonde, une somnolence, une envie de vomir (nausée) et des vomissements.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si :

- vous avez une maladie du foie (notamment le syndrome de Gilbert), une hépatite, une maladie des reins ou des difficultés à uriner ;
- vous êtes déshydraté(e) ou présentez un mauvais état nutritionnel en raison, par exemple, d'une consommation excessive d'alcool ;
- vous consommez beaucoup d'alcool ou de drogues ;
- vous souffrez d'anémie hémolytique (une destruction anormale des globules rouges) ;
- vous présentez un déficit en une enzyme appelée glucose-6-phosphate déshydrogénase ;
- vous avez une allergie à tout autre médicament contenant de l'acide acétylsalicylique ou d'autres AINS ou à toute autre substance mentionnée à la fin de cette notice ;
- vous êtes enceinte ou comptez tomber enceinte ;

- allaitez ou comptez allaiter ;
- vous souffrez actuellement d'une infection ; consultez la rubrique « Infections » ci-dessous ;
- vous avez prévu de subir une intervention chirurgicale ;
- vous souffrez ou avez souffert d'autres problèmes médicaux, notamment :
 - brûlures d'estomac, indigestion, ulcère à l'estomac ou d'autres problèmes à l'estomac ;
 - présence de sang dans les vomissements ou les selles ;
 - réactions cutanées graves telles que le syndrome de Stevens-Johnson ;
 - asthme ;
 - problèmes de vue ;
 - tendance aux saignements ou autres problèmes sanguins ;
 - maladies des intestins telles que rectocolite hémorragique ou maladie de Crohn
 - gonflement des chevilles ou des pieds ;
 - diarrhée
 - trouble génétique héréditaire ou acquis de certains enzymes se manifestant par des complications neurologiques ou des problèmes cutanés ou occasionnellement les deux ; c.-à-d. porphyrie
 - variole
 - une maladie auto-immune telle que le lupus érythémateux

Des réactions cutanées graves, notamment une dermatite exfoliative, un érythème polymorphe, un syndrome de Stevens-Johnson, une épidermolyse toxique, une réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS) et une pustulose exanthématique aiguë généralisée (AGEP) ont été rapportées en association avec un traitement par ibuprofène. Cessez d'utiliser Combophen et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrits à la rubrique 4.

Infections

Combophen peut masquer des signes d'infection tels que la fièvre et la douleur. Il est donc possible que Combophen retarde la mise en place d'un traitement adéquat de l'infection, ce qui peut accroître les risques de complications. Cela a été observé dans le cas de pneumonies d'origine bactérienne et d'infections cutanées bactériennes liées à la varicelle. Si vous prenez ce médicament alors que vous avez une infection et les symptômes de cette infection persistent ou qu'ils s'aggravent, consultez immédiatement un médecin.

Des signes d'une réaction allergique à ce médicament, notamment des difficultés respiratoires, un gonflement du visage et de la région du cou (angio-œdème) et des douleurs thoraciques, ont été rapportés avec l'ibuprofène. Cessez immédiatement d'utiliser Combophen et contactez immédiatement votre médecin ou les urgences médicales si vous remarquez l'un de ces signes.

Ne buvez pas de boissons alcoolisées si vous prenez ce médicament. L'association d'alcool et de Combophen peut endommager le foie.

Ce produit appartient à un groupe de médicaments (les AINS) pouvant compromettre la fertilité chez les femmes. Ces effets sont réversibles après l'arrêt du médicament.

L'utilisation prolongée d'analgésiques peut causer des maux de tête qui ne doivent pas être traités en augmentant la dose du médicament.

La prise de ce médicament peut fausser les résultats des analyses d'urine concernant l'acide 5-hydroxyindolacétique (5HIAA), entraînant des résultats de type faux-positif. Pour éviter de fausser les résultats, ne prenez pas ce médicament ou d'autres produits contenant du paracétamol pendant les heures qui précèdent et durant le prélèvement de l'échantillon d'urine.

Enfants et adolescents

Ce produit n'est pas destiné aux enfants et adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Combophen

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre un autre médicament.

Combophen peut influencer d'autres médicaments, ou être influencé par ces derniers. Par exemple:

- des médicaments ayant un effet anticoagulant (c.-à-d. fluidifiant le sang, prévenant les caillots ; par ex. : l'aspirine / l'acide acétylsalicylique, la warfarine, la ticlopidine)
- des médicaments pour le traitement de l'épilepsie ou des convulsions
- le chloramphénicol, un antibiotique utilisé pour traiter les infections des oreilles ou des yeux
- le probénécide, un médicament utilisé pour traiter la goutte
- la zidovudine, un médicament utilisé pour traiter le VIH (le virus qui provoque le syndrome d'immunodéficience acquise)
- des médicaments utilisés pour traiter la tuberculose, tels que l'isoniazide
- l'acide acétylsalicylique, les salicylates ou d'autres médicaments de type AINS
- des médicaments pour faire baisser la tension artérielle (les inhibiteurs de l'ECA tels que le captopril, les bêta-bloquants tels que les médicaments à base d'aténolol, les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine-II tels que le losartan)
- les diurétiques, également appelés médicaments pour uriner
- le lithium, un médicament utilisé pour traiter certains types de dépressions
- le méthotrexate, un médicament utilisé pour traiter l'arthrite et certains types de cancers
- les corticostéroïdes, comme la prednisone, la cortisone
- le métoprolol, la dompéridone, la propanthéline, les antidépresseurs possédant des propriétés anticholinergiques, et les analgésiques narcotiques
- le tacrolimus ou la ciclosporine, des médicaments immunosuppresseurs utilisés après une greffe d'organe
- les sulfonyles, des médicaments utilisés pour traiter le diabète
- certains antibiotiques (tels que les quinolones)
- des glucosides cardiotoniques, des médicaments servant à renforcer le cœur
- la flucloxacilline (antibiotique), en raison d'un risque grave d'anomalie du sang et des fluides (appelée acidose métabolique) qui doit faire l'objet d'un traitement d'urgence (voir rubrique 2).

Ces médicaments peuvent être affectés par Combophen ou peuvent affecter l'efficacité de Combophen. Il se peut que vous deviez prendre des doses différentes de vos médicaments ou que vous deviez prendre des médicaments différents.

D'autres médicaments peuvent également influencer ou être influencés par le traitement par Combophen. Vous devez donc toujours demander conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Combophen avec d'autres médicaments.

Votre médecin ou votre pharmacien pourra vous fournir des informations supplémentaires sur les médicaments susmentionnés et d'autres médicaments à utiliser avec prudence ou à éviter pendant la prise de ce produit.

Combophen avec de l'alcool

Ne prenez pas ce médicament si vous consommez beaucoup d'alcool ou si vous buvez régulièrement de grandes quantités d'alcool (voir rubrique 2 : « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Combophen »).

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Ne prenez pas Combophen pendant le dernier trimestre de grossesse, étant donné que ce médicament pourrait avoir un effet néfaste sur votre bébé à naître ou entraîner des complications à l'accouchement. Il peut être à l'origine de problèmes rénaux et cardiaques chez l'enfant à naître. Il peut entraîner une disposition accrue aux saignements chez vous et votre bébé, et retarder l'accouchement ou prolonger le travail. Vous ne devez pas prendre Combophen pendant les 6 premiers mois de grossesse, sauf si cela est absolument nécessaire et conseillé par votre médecin. Si vous avez besoin de recevoir un traitement au cours

de cette période ou pendant que vous essayez de devenir enceinte, la dose la plus faible doit être utilisée pendant la durée la plus courte possible. Si le traitement est pris pendant plus de quelques jours à compter de la 20^e semaine de grossesse, Combophen peut provoquer des problèmes rénaux chez votre bébé, et ainsi entraîner un oligohydramnios (volume insuffisant de liquide amniotique) ou le rétrécissement du canal artériel (vaisseau sanguin partant du cœur) chez le fœtus. Si vous avez besoin de recevoir un traitement pendant plusieurs jours, votre médecin peut recommander une surveillance supplémentaire.

Allaitement

Seules de petites quantités de paracétamol et d'ibuprofène passent dans le lait maternel. Ce médicament peut être administré pendant l'allaitement s'il est utilisé à la dose recommandée et pendant la durée la plus courte possible.

Fertilité

Ce produit peut compromettre la fertilité féminine, et est déconseillé chez les femmes essayant de concevoir un enfant. Cet effet est réversible après l'arrêt du médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Conduisez des véhicules ou utilisez des machines avec prudence tant que vous ne savez pas quels effets Combophen a sur vous. Combophen peut provoquer des effets indésirables tels que vertiges, somnolence, fatigue et troubles visuels. Si vous présentez l'un de ces effets secondaires, vous ne devez pas conduire ou utiliser des machines.

Combophen contient de l'aspartame, du saccharose et du sodium.

Ce médicament contient 62,5 mg d'aspartame dans chaque unité posologique, ce qui équivaut à 0,0625 g/sachet de 2,5 g. L'aspartame contient de la phénylalanine. Ce produit peut être nocif si vous souffrez de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare dans laquelle la phénylalanine s'accumule parce que l'organisme ne parvient pas à l'éliminer correctement.

Ce médicament contient du saccharose :

Si votre médecin vous a informé(e) que vous souffrez d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins d'1 mmol de sodium (23 mg) par unité posologique ; il est donc pour ainsi dire « sans sel ».

3. Comment prendre Combophen ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Si vous avez un doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Prenez la plus petite dose efficace pendant la plus courte durée possible pour atténuer les symptômes. Si vous avez une infection, consultez un médecin sans attendre si les symptômes (tels que des douleurs) persistent ou s'aggravent (voir rubrique 2). Vous devez consulter un médecin si les symptômes persistent ou s'aggravent ou si vous devez prendre le produit pendant plus de 3 jours.

La dose recommandée est la suivante :

Adultes (pesant plus de 50 kg) :

La posologie habituelle est de un à deux sachets toutes les six heures, selon les besoins, jusqu'à un maximum de six sachets par 24 heures. L'intervalle entre les doses uniques doit être d'au moins six heures.

Ne prenez pas plus de 6 sachets par période de 24 heures.

Ne prenez pas plus de 4 sachets par 24 heures dans les situations suivantes, sauf avis contraire d'un médecin.

- Consommation régulière de grandes quantités d'alcool (alcoolisme)
- Déshydratation

- Malnutrition

Si votre médecin vous prescrit une dose différente, suivez ses indications.

Le contenu du sachet doit être complètement dissous dans un verre d'eau chaude. Prendre Combophen pendant ou immédiatement après les repas.

En cas d'insuffisance rénale :

- Si vous souffrez d'une insuffisance rénale sévère, ne prenez pas Combophen.
- Si vous souffrez d'une déficience rénale légère à modérée, informez-en votre médecin ou pharmacien avant de prendre Combophen. Vous pouvez prendre la dose habituelle de ce médicament, mais la dose la plus faible doit être prise pendant la durée la plus courte possible.

En cas d'insuffisance hépatique :

- Si vous souffrez d'une insuffisance hépatique sévère, ne prenez pas Combophen.
- Si vous souffrez d'une réduction de la fonction hépatique (y compris le syndrome de Gilbert), veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Combophen. Vous pouvez prendre la dose habituelle de ce médicament, mais la dose la plus faible doit être prise pendant la durée la plus courte possible.

CONTIENT DU PARACÉTAMOL.

Ne prenez pas d'autres produits contenant du paracétamol.

Ne pas dépasser la dose prescrite. En cas de surdosage, veuillez consulter immédiatement un médecin, car il existe un risque de lésions hépatiques irréversibles.

Utilisation chez les enfants de moins de 18 ans

Combophen est déconseillé aux enfants de moins de 18 ans.

Si vous avez pris plus de Combophen que vous n'auriez dû

Contactez immédiatement votre médecin ou le centre Antipoison (070/245.245), ou rendez-vous aux urgences de l'hôpital le plus proche si vous pensez que vous ou une autre personne pourrait avoir pris une dose excessive de Combophen. Agissez comme cela même s'il n'y a pas de symptômes d'inconfort et de signes d'empoisonnement.

Si vous avez pris plus de Combophen que vous n'auriez dû, ou si un enfant a pris ce médicament par accident, contactez toujours un médecin ou l'hôpital le plus proche afin d'obtenir un avis sur les risques encourus et des conseils sur les mesures à prendre.

Les symptômes de surdosage peuvent inclure nausées, douleurs abdominales, vomissements (pouvant contenir des traces de sang), saignements gastro-intestinaux (voir aussi section 4 ci-dessous), diarrhée, maux de tête, bourdonnements dans les oreilles, confusion et mouvements oculaires instables. Une agitation, somnolence, désorientation ou un coma peuvent également survenir. Les patients développent parfois des convulsions. À fortes doses, les symptômes suivants ont été signalés : somnolence, douleur thoracique, palpitations, perte de conscience, convulsions (principalement chez les enfants), faiblesse et étourdissements, sang dans les urines, faible taux de potassium dans le sang, sensation de froid corporel et problèmes respiratoires. En outre, le temps de prothrombine/INR peut être prolongé, probablement en raison d'une interférence avec l'action des facteurs de coagulation circulants. Une insuffisance rénale aiguë et des lésions hépatiques peuvent survenir. Une exacerbation de l'asthme est possible chez les asthmatiques. De plus, il peut y avoir une hypotension artérielle et une diminution de la respiration.

Prendre trop de Combophen peut entraîner des lésions hépatiques et rénales graves et tardives. Vous pourriez avoir besoin de soins médicaux en urgence.

Si vous oubliez de prendre Combophen

S'il est presque l'heure de prendre la dose suivante, ne prenez pas la dose que vous avez oubliée et prenez la dose suivante à l'heure prévue. Dans le cas contraire, prenez la dose oubliée dès que vous vous en rendez compte puis prenez par la suite votre sachet au moment prévu.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.
Si vous n'êtes pas sûr(e) de devoir omettre une dose, contactez votre médecin ou pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous ressentez un quelconque effet secondaire, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si l'un de ces effets secondaires graves survient, arrêtez de prendre Combophen et avertissez immédiatement votre médecin ou rendez-vous aux Urgences de l'hôpital le plus proche :

- vomissement de sang ou d'une substance ressemblant à du marc de café
- saignements au niveau de l'anus, selles noires et collantes ou diarrhées sanglantes
- gonflement du visage, des lèvres ou de la langue qui peut entraver la déglutition ou la respiration
- asthme, respiration sifflante, essoufflement
- dans de très rares cas, des réactions cutanées graves ont été rapportées, notamment des démangeaisons soudaines ou sévères, des éruptions cutanées, de l'urticaire
- cloques sévères et saignements au niveau des lèvres, des yeux, de la bouche, du nez et des organes génitaux (syndrome de Steven Johnson).
- fièvre, sensation de malaise généralisé, nausées, douleurs à l'estomac, maux de tête et raideur de la nuque.

Autres effets secondaires:

Fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- œdème, rétention d'eau
- bourdonnement dans les oreilles (acouphène)
- douleur abdominale
- nausées, vomissements, diarrhée
- brûlures d'estomac, inconfort ou douleurs au niveau de la partie supérieure de l'estomac
- éruptions cutanées (y compris de type maculopapuleux) et prurit
- maux de tête, étourdissements, nervosité
- altération des analyses sanguines indiquant une altération de la fonction hépatique ou rénale (augmentation de l'alanine aminotransférase, augmentation de la gamma-glutamyltransférase et anomalies des tests de la fonction hépatique, augmentation de la créatinine sanguine et augmentation de l'urée sanguine).

Peu fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- diminution du nombre de globules rouges, diminution du taux d'hémoglobine, saignements tels que saignements de nez, saignements anormaux ou prolongés pendant les règles, augmentation du nombre de plaquettes
- altération des tests sanguins (augmentation de l'aspartate aminotransférase, augmentation de la phosphatase alcaline sanguine, augmentation de la créatine phosphokinase sanguine)
- problèmes oculaires tels qu'une vision floue ou diminuée, un scotome (tache aveugle), des changements dans l'apparence des couleurs
- flatulences et constipation.
- ulcère gastroduodéal, perforation ou saignement gastro-intestinal avec présence de sang dans les selles (méléna), vomissements de sang (hématémèse)
- lésions à l'intérieur de la bouche (stomatite ulcéreuse)
- aggravation des maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (colite ulcéreuse et maladie de Crohn)
- inflammation de l'estomac (gastrite) et du pancréas (pancréatite)
- sensibilité accrue aux réactions allergiques, angio-œdème (les symptômes peuvent inclure des yeux rouges et douloureux qui démangent, un gonflement du visage, des lèvres ou de la langue pouvant entraîner des difficultés à avaler ou à respirer), maladie sérique (réaction similaire à une allergie)
- syndrome lupique érythémateux (maladie auto-immune chronique)
- purpura de Henoch-Schönlein (inflammation des petits vaisseaux sanguins)

- hypertrophie mammaire (chez les hommes)
- taux de sucre dans le sang anormalement bas (hypoglycémie)
- sautes d'humeur, par exemple dépression, confusion, labilité émotionnelle excessive
- modification du désir de dormir (sommolence ou insomnie)
- inflammation des méninges (méningite aseptique) accompagnée de fièvre et de coma
- difficulté à uriner
- épaissement des sécrétions respiratoires (mucosités).

Rare (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1000) :

- hallucinations et augmentation de la fréquence des cauchemars
- engourdissement ou sensations cutanées anormales (par exemple, sensation de brûlure, picotements ou fourmillements).

Très rare (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- troubles hématopoïétiques : signes d'infections fréquentes ou inquiétantes tels que fièvre, frissons intenses, maux de gorge ou aphtes, saignements ou ecchymoses plus fréquents que d'habitude, taches rougeâtres ou violacées sous la peau (purpura), signes d'anémie tels que fatigue, maux de tête, essoufflement et pâleur
- fonction hépatique anormale, hépatite et jaunissement de la peau et/ou des yeux, ce qu'on appelle également « jaunisse »
- vertiges
- acidose métabolique, hypokaliémie
- paresthésie, stimulation paradoxale, névrite optique, somnolence, troubles psychomoteurs
- mouvements musculaires involontaires/spasmes, tremblements et convulsions, ralentissement des réactions physiques et émotionnelles
- symptômes de coup de soleil (tels que rougeurs, démangeaisons, gonflements, cloques) pouvant apparaître plus rapidement que d'habitude.
- battements cardiaques rapides ou irréguliers, également appelés tachycardie ou palpitations, arythmie et autres dysrythmies cardiaques
- œdème, hypertension et insuffisance cardiaque
- transpiration accrue
- taches rougeâtres non surélevées, en forme de cible ou circulaires sur le tronc, souvent accompagnées de cloques centrales, d'une desquamation de la peau, d'ulcères dans la bouche, la gorge, le nez, les organes génitaux et les yeux. Ces éruptions cutanées graves peuvent être précédées de fièvre et de symptômes grippaux [dermatite exfoliative, érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique]
- fatigue et malaise
- réactions d'hypersensibilité, notamment éruption cutanée
- diverses formes de néphrotoxicité, notamment : néphrite interstitielle, syndrome néphrotique ainsi qu'insuffisance rénale aiguë et chronique
- la nécrose tubulaire aiguë survient généralement en association avec une insuffisance hépatique
- réactivité respiratoire, notamment : asthme, exacerbation de l'asthme, bronchospasmes et dyspnée.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- éruption cutanée étendue, température corporelle élevée et gonflement des ganglions lymphatiques (syndrome DRESS). Parmi les symptômes du DRESS, on trouve : éruption cutanée, fièvre, gonflement des ganglions lymphatiques et augmentation des éosinophiles (un type de globules blancs)
- éruption cutanée rouge, squameuse et diffuse avec protubérances sous-cutanées, accompagnée de fièvre, essentiellement localisées dans les plis cutanés, sur le tronc et les extrémités supérieures, accompagnée d'une fièvre à l'initiation du traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée). Cessez de prendre Combophen si ces symptômes apparaissent et demandez immédiatement une aide médicale. Consultez également la rubrique 2
- douleur thoracique, pouvant être le signe d'une réaction allergique potentiellement grave appelée syndrome de Kounis
- Une affection grave qui peut rendre le sang plus acide (appelée acidose métabolique), chez les patients atteints d'une maladie grave et utilisant du paracétamol (voir rubrique 2).

La liste ci-dessus inclut des effets secondaires graves pouvant exiger des soins médicaux. Les effets secondaires graves sont rares lors de l'utilisation de faibles doses de ce médicament et pour une administration de courte durée.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique: Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, www.afmmps.be.

Division Vigilance: Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmmps.be.

Luxembourg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé. Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Combophen

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte en carton et le sachet après la mention « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que l'emballage est déchiré ou présente des traces de manipulation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Combophen

Les substances actives sont le paracétamol et l'ibuprofène. Chaque sachet contient 500 mg de paracétamol et 150 mg d'ibuprofène (sous forme de lysine). Les autres ingrédients sont : aspartame (E 951), extrait de curcuma 95 %, arôme citron, citrate de sodium et saccharose.

Comment se présente Combophen et contenu de l'emballage extérieur

Combophen est une poudre de couleur jaune clair à jaune, fournie dans des sachets thermoscellés composés de deux films multicouches, dans des boîtes en carton contenant 10, 16 ou 20 sachets. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Combophen forme une solution jaune lorsqu'il est dissous dans de l'eau chaude.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Therabel Pharma s.a.
Boulevard de l'Humanité 292
1190 Forest
Belgique

Fabricant

E Pharma Trento S.p-A
Via Provina 2
38123 Trento
Italie

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché :

BE664765 ; LUxxx

Mode de délivrance :

Sur prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace économique européen sous les noms suivants :

Etat membre	Nom du produit
BE	Combophen 500 mg/150 mg poudre pour solution buvable en sachet
IE	Paracetamol/Ibuprofen 500 mg/150 mg powder for oral solution in sachets
LU	Combophen 500 mg/150 mg poudre pour solution buvable en sachet

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2025.