

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Combophen 500 mg/150 mg poeder voor drank in sachet

Paracetamol/Ibuprofen

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Combophen en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u Combophen niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Combophen in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Combophen?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Combophen en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Combophen bevat paracetamol en ibuprofen (als lysine).

Paracetamol zorgt ervoor dat de pijnboodschappen de hersenen niet bereiken.

Ibuprofen behoort tot een groep geneesmiddelen die niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen (of NSAID's) worden genoemd. Het verlicht de pijn en vermindert de ontsteking (zwellings, roodheid of pijn).

Combophen wordt gebruikt bij volwassenen voor kortdurende symptomatische behandeling van milde tot matige pijn. Dit product is vooral geschikt voor pijn die niet wordt verlicht door ibuprofen of paracetamol alleen.

Heeft u vragen over dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Niet langer dan 3 dagen innemen. Wordt uw klacht na 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u Combophen niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Combophen niet gebruiken?

- U bent allergisch voor paracetamol of ibuprofen of een van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft ooit een allergische reactie gehad zoals bronchospasme (samentrekking van de spieren in de longen die kortademigheid kan veroorzaken), astma, loopneus, jeukende en ontstoken neus met niezen, urticaria (een jeukende uitslag) of angio-oedeem (zwellings onder de huid) bij het gebruik van acetylsalicylzuur of andere NSAID's.
- U heeft een actieve of heeft ooit een terugkerende maagzweer of bloeding in uw maag of twaalfvingerige darm (dunne darm) gehad (ten minste twee afzonderlijke episodes van bevestigde bloeding of een maagzweer).
- U heeft een voorgeschiedenis van maag-darmzweren/perforaties of bloedingen die gerelateerd waren aan een eerdere behandeling met NSAID's.

- U gebruikt al andere geneesmiddelen die paracetamol, ibuprofen, acetylsalicylzuur (meer dan 75 mg per dag), salicylaten of andere niet-steroidale ontstekingsremmende geneesmiddelen (NSAID's) bevatten.
- U heeft ernstig hart-, lever- of nierfalen.
- U heeft een hersenbloeding of andere actieve bloeding.
- U heeft bloedvormingsstoornissen.
- U bent in de laatste drie maanden van een zwangerschap.
- U heeft last van ernstige uitdroging.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Combophen gebruikt.

Let op: Bij inname van meer dan de aanbevolen dosis bestaat het risico op ernstige leverschade. Daarom mag de maximale dagelijkse dosis paracetamol **niet** worden overschreden. Controleer of u geen andere geneesmiddelen gebruikt die paracetamol bevatten, ook niet die u zonder voorschrift heeft verkregen. Combineer ze niet zodanig dat de aanbevolen dagelijkse dosis wordt overschreven (zie rubriek 3 “Hoe neemt u Combophen in?” en “Heeft u te veel van Combophen ingenomen?”).

U dient ook te controleren of u geen andere geneesmiddelen gebruikt die ibuprofen bevatten. Ontstekingsremmers/pijnstillers zoals ibuprofen kunnen in verband gebracht worden met een licht verhoogd risico op een hartaanval of beroerte, in het bijzonder wanneer ze in hoge doses worden gebruikt. Overschrijd de aanbevolen dosis of duur van de behandeling niet.

Bespreek uw behandeling met uw arts of apotheker voordat u Combophen inneemt als u:

- hartproblemen heeft, zoals hartfalen, angina pectoris (pijn op de borst), of als u een hartaanval, bypassoperatie, perifere vaatlijden (een slechte bloedcirculatie in de benen of voeten als gevolg van vernauwde of geblokkeerde slagaders) of enige vorm van een beroerte heeft gehad (waaronder ‘mini-beroerte’ of voorbijgaande ischemische aanval “TIA”).
- een hoge bloeddruk, diabetes, een hoge cholesterol, een familiegeschiedenis van hart- en vaatziekten of beroerte heeft, of als u een roker bent.

Wees extra voorzichtig met het gebruik van Combophen.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u tijdens de behandeling met Combophen een ernstige ziekte heeft, waaronder ernstige nierinsufficiëntie of sepsis (bloedvergiftiging, waarbij bacteriën die gifstoffen produceren zich in de bloedbaan verspreiden, wat leidt tot orgaanschade), of als u lijdt aan ondervoeding, chronisch alcoholisme of als u ook flucloxacilline (een antibioticum : een middel dat bacteriën doodt) gebruikt. Bij patiënten in deze situaties is een ernstige aandoening, genaamd metabole acidose (bloed- en vochtafwijkingen waardoor uw bloed zuur wordt), gemeld wanneer paracetamol gedurende langere tijd in regelmatige doses wordt gebruikt of wanneer paracetamol samen met flucloxacilline wordt ingenomen. Symptomen van metabole acidose kunnen zijn : ernstige ademhalingsproblemen met diepe, snelle ademhaling, slaperigheid, misselijkheid en overgeven.

Vertel uw arts of apotheker als:

- u een leverziekte (waaronder het syndroom van Gilbert), hepatitis, nierziekte of moeite met plassen heeft ;
- u uitgedroogd bent of u een slechte voedingstoestand heeft, bijvoorbeeld als gevolg van overmatig alcoholgebruik ;
- u een zware drinker of drugsgebruiker bent ;
- u aan hemolytische anemie (abnormale afbraak van rode bloedcellen) lijdt ;
- u lijdt aan een tekort aan een bepaald enzym dat glucose-6-fosfaatdehydrogenase wordt genoemd ;
- u allergisch bent voor andere geneesmiddelen die acetylsalicylzuur of andere NSAID-geneesmiddelen of andere stoffen bevatten die aan het einde van deze bijsluiter worden vermeld ;
- u zwanger bent of van plan bent zwanger te worden ;
- u borstvoeding geeft of van plan bent borstvoeding te geven ;
- u momenteel een infectie heeft; u heeft een infectie – zie de rubriek “Infecties” hieronder ;
- u van plan bent een operatie te ondergaan ;
- u andere medische aandoeningen heeft of heeft gehad, waaronder:
 - maagzuur, indigestie, maagzweer of andere maagproblemen ;
 - bloed braken of bloeding uit de anus ;

- ernstige huidreacties zoals het Stevens-Johnson-syndroom ;
- astma ;
- problemen met het gezichtsvermogen ;
- neiging tot bloeden of andere bloedproblemen ;
- darm of intestinale problemen zoals colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn ;
- zwelling van de enkels of voeten ;
- diarree ;
- erfelijke genetische of verworven aandoening van bepaalde enzymen die zich manifesteren met ofwel neurologische complicaties ofwel huidproblemen of soms beide, zoals porfyrie ;
- pokken ;
- auto-immuunziekte zoals lupus erythematosus.

Ernstige huidreacties, waaronder exfoliatieve dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse, geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP), zijn gemeld in verband met een behandeling met ibuprofen. Stop het gebruik van Combophen en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de symptomen opmerkt die verband houden met deze ernstige huidreacties zoals beschreven in rubriek 4.

Infecties

Combophen kan symptomen van infecties, zoals koorts en pijn, verbergen. Het is daarom mogelijk dat Combophen de passende behandeling van een infectie uitstelt, wat kan leiden tot een verhoogd risico op complicaties. Dit is waargenomen in door bacteriën veroorzaakte longontsteking en bacteriële huidinfecties die verband houden met waterpokken. Als u dit geneesmiddel gebruikt terwijl u een infectie heeft, en de symptomen van uw infectie blijven bestaan of worden erger, dan moet u direct een arts raadplegen.

Er zijn bijwerkingen van ibuprofen gemeld die wijzen op een allergische reactie, waaronder ademhalingsproblemen, zwelling van het gezicht en de hals (angio-oedeem) en pijn op de borst. Stop onmiddellijk met het gebruik van Combophen en neem onmiddellijk contact op met uw arts of medische hulpdiensten als u een van deze symptomen opmerkt.

Drink geen alcoholhoudende dranken bij het nemen van dit geneesmiddel. De combinatie van alcohol met Combophen kan de lever schaden.

Het middel behoort tot een groep geneesmiddelen (NSAID's) die de vruchtbaarheid bij vrouwen kan verminderen. Dit effect is omkeerbaar wanneer het gebruik van het geneesmiddel wordt stopgezet.

Het langdurig gebruik van pijnstillers kan leiden tot hoofdpijn die niet mag worden behandeld door de dosis van het geneesmiddel te verhogen.

Inname van dit geneesmiddel kan interfereren met de resultaten van de urineanalysetest voor 5-hydroxyindolazijnzuur (SHIAA), waardoor fout-positieve resultaten kunnen ontstaan. Om foute resultaten te voorkomen, dient u dit geneesmiddel of andere producten die paracetamol bevatten niet in te nemen enkele uren vóór of tijdens het verzamelen van het urinestaal.

Kinderen en jongeren

Dit product is gecontra-indiceerd voor gebruik bij kinderen jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u naast Combophen nog andere geneesmiddelen?

Neemt u nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Combophen kan de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden of door andere geneesmiddelen worden beïnvloed. Bijvoorbeeld:

- geneesmiddelen die anti-stollingsmiddelen zijn (d.w.z. bloedverdunnend/klontervoorkomend, bijvoorbeeld aspirine/acetylsalicylzuur, warfarine, ticlopidine)
- geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie of toevallen
- chlooramfenicol, een antibioticum voor de behandeling van oor- en ooginfecties

- probenecide, een geneesmiddel voor de behandeling van jicht
- zidovudine, een geneesmiddel voor de behandeling van hiv (het virus dat de verworven immunodeficiëntieziekte veroorzaakt)
- geneesmiddelen voor de behandeling van tuberculose zoals isoniazide
- acetylsalicylzuur, salicylaten of andere NSAID geneesmiddelen
- geneesmiddelen die een hoge bloeddruk verlagen (ACE-remmers zoals captopril, bètablokkers zoals atenololgeneesmiddelen, angiotensine-II-receptorantagonisten zoals losartan)
- diuretica, ook plastabletten genoemd
- lithium, een geneesmiddel dat gebruikt wordt om sommige vormen van depressie te behandelen
- methotrexaat, een geneesmiddel dat gebruikt wordt om artritis en sommige vormen van kanker te behandelen
- corticosteroiden, zoals prednison, cortison
- metoclopramide, domperidon, propantheline, antidepressiva met anticholinerge eigenschappen en narcotische pijnstillers
- tacrolimus of ciclosporine, immunosuppressieve geneesmiddelen die worden gebruikt na orgaantransplantatie
- sulfonylureum, een geneesmiddel voor de behandeling van diabetes
- sommige antibiotica (zoals chinolonantibiotica)
- hartglycosiden, geneesmiddelen om het hart te versterken.
- flucloxacilline (een antibioticum: een middel dat bacteriën doodt). Dit kan zorgen voor een ernstig risico op bloed- en vochtafwijkingen (metabole acidose genaamd, waardoor uw bloed zuur wordt) die dringend moet worden behandeld (zie rubriek 2).

Deze geneesmiddelen kunnen worden beïnvloed door Combophen of kunnen beïnvloeden hoe goed Combophen werkt. Het kan zijn dat u andere hoeveelheden van uw geneesmiddelen nodig heeft, of dat u andere geneesmiddelen moet gebruiken.

Sommige andere geneesmiddelen kunnen ook invloed hebben op of worden beïnvloed door de behandeling met Combophen. Raadpleeg altijd een arts of apotheker vooraleer Combophen in te nemen met andere geneesmiddelen.

Uw arts en apotheker zullen u meer informatie geven over deze en andere geneesmiddelen die u voorzichtig dient te gebruiken of dient te vermijden tijdens het gebruik van dit geneesmiddel.

Waarop moet u letten met alcohol?

Als u veel alcohol drinkt of regelmatig grote hoeveelheden alcohol drinkt, mag u dit geneesmiddel niet gebruiken (zie rubriek 2. “Wanneer mag u Combophen niet gebruiken?”).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Gebruik Combophen niet in de laatste 3 maanden van de zwangerschap, dit kan uw ongeboren kind schade toebrengen of problemen bij de bevalling veroorzaken. Uw ongeboren kind kan last krijgen van nier- en hartproblemen. Het geneesmiddel kan van invloed zijn op de vatbaarheid van u en uw baby voor bloedingen en ertoe leiden dat de bevalling later plaatsvindt of langer duurt dan verwacht. Gebruik Combophen niet tijdens de eerste 6 maanden van de zwangerschap, tenzij dit absoluut noodzakelijk is en uw arts dit aanbeveelt. Als u in deze periode of terwijl u zwanger probeert te worden moet worden behandeld, dient de laagste dosis te worden gebruikt en moet de behandeling zo kort mogelijk worden gehouden. Vanaf week 20 van de zwangerschap kan Combophen, als het langer dan een paar dagen wordt gebruikt, ertoe leiden dat uw ongeboren kind nierproblemen krijgt, wat tot gevolg kan hebben dat de baby te weinig vruchtwater rond zich heeft (oligohydramnion) of dat er vernauwing optreedt in het bloedvat in het hart (ductus arteriosus) van de baby. Als u langer dan enkele dagen moet worden behandeld, kan uw arts aanvullende controles aanbevelen.

Borstvoeding

Slechts kleine hoeveelheden paracetamol en ibuprofen komen in de moedermelk terecht. Dit geneesmiddel mag tijdens het geven van borstvoeding worden gebruikt, mits het in de aanbevolen dosering en zo kort mogelijk wordt gebruikt.

Vruchtbaarheid

Dit product kan de vrouwelijke vruchtbaarheid beïnvloeden en wordt niet aanbevolen bij vrouwen die zwanger willen worden. Dit effect is omkeerbaar wanneer het geneesmiddel wordt stopgezet.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Wees voorzichtig bij het rijden of het bedienen van machines totdat u weet hoe Combophen u beïnvloedt. Combophen kan bijwerkingen zoals duizeligheid, slaperigheid, vermoeidheid en gezichtsstoornissen veroorzaken. Als u een van deze bijwerkingen ervaart, mag u geen voertuig besturen of machines bedienen.

Combophen bevat aspartaam, sucrose en natrium.

Dit geneesmiddel bevat 62,5 mg aspartaam per dosering, wat overeenkomt met 0,0625 g / 2,5 g sachet. Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame genetische aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt omdat het lichaam dit niet goed kan afvoeren.

Dit geneesmiddel bevat sucrose:

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel neemt.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosering, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u Combophen in?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De laagst effectieve dosis moet worden gebruikt voor de kortste periode die nodig is om de symptomen te verlichten. Als u een infectie heeft, raadpleeg dan onmiddellijk een arts als de symptomen (zoals pijn) blijven bestaan of erger worden (zie rubriek 2). Raadpleeg een arts als de symptomen blijven bestaan of erger worden of als het product langer dan 3 dagen nodig is.

De aanbevolen dosering is als volgt:

Volwassenen (lichaamsgewicht > 50kg):

De gebruikelijke dosering is één tot twee sachets om de zes uur, indien nodig, met een maximum van zes sachets per 24 uur. Het interval tussen afzonderlijke doses moet ten minste zes uur bedragen.

Neem niet meer dan 6 sachets in een periode van 24 uur.

Neem in de volgende situaties niet meer dan 4 sachets per 24 uur tenzij anders voorgeschreven door een arts.

- Regelmatig gebruik van grote hoeveelheden alcohol (alcoholisme)
- Uitdroging
- Ondervoeding

Als uw arts een andere dosis voorschrijft, volg dan de aanwijzingen van uw arts.

De inhoud van het sachet moet volledig worden opgelost in een glas heet water. Neem Combophen in met of direct na het eten.

In geval van nierfalen:

- Gebruik Combophen niet als u lijdt aan ernstig nierfalen.

- Als u een milde tot matig verminderde nierfunctie heeft, moet u uw arts of apotheker inlichten voordat u Combophen inneemt. U kunt de gebruikelijke dosis van dit geneesmiddel gebruiken. De laagste dosis dient echter gedurende de kortste periode te worden gebruikt.

In geval van leverinsufficiëntie:

- Gebruik Combophen niet als u lijdt aan ernstig leverfalen.
- Als u een verminderde leverfunctie heeft (waaronder het syndroom van Gilbert), moet u uw arts of apotheker inlichten voordat u Combophen inneemt. U kunt de gebruikelijke dosis van dit geneesmiddel gebruiken. De laagste dosis dient echter gedurende de kortste periode te worden gebruikt.

BEVAT PARACETAMOL

Gebruik geen andere producten die paracetamol bevatten.

Neem niet meer dan de aangegeven dosering in. Bij overdosering dient onmiddellijk medisch advies te worden ingewonnen vanwege het risico op onherstelbare leverschade.

Gebruik bij kinderen jonger dan 18 jaar

Combophen is gecontra-indiceerd voor gebruik bij kinderen jonger dan 18 jaar.

Heeft u te veel van Combophen ingenomen?

Wanneer u denkt dat u of iemand anders te veel Combophen heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245) voor advies of ga naar de spoedafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Doe dit zelfs als er geen tekenen van ongemak of vergiftiging zijn.

Wanneer u meer Combophen ingenomen heeft dan toegestaan of als een kind per ongeluk dit geneesmiddel ingenomen heeft, moet u onmiddellijk naar uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis gaan om een oordeel te krijgen over het risico en advies over de te nemen maatregelen.

De symptomen van een overdosis kunnen bestaan uit misselijkheid, buikpijn, overgeven (kan bloedbraken zijn), maag-darmbloeding (zie ook rubriek 4 hieronder), diarree, hoofdpijn, oorsuizen, verwardheid en trillende oogbewegingen. Ook kunnen agitatie, slaperigheid, desoriëntatie of coma optreden. Soms ontwikkelen patiënten convulsies. Bij hoge doseringen werden slaperigheid, pijn op de borst, hartkloppingen, bewustzijnsverlies, stuiprekkingen (voornamelijk bij kinderen), zwakte en duizeligheid, bloed in de urine, laag kaliumgehalte in uw bloed, het koud aanvoelen van het lichaam en ademhalingsproblemen gemeld. Verder kan de protrombinetijd/INR verlengd zijn, waarschijnlijk door interferentie met de werking van circulerende stollingsfactoren. Acuut nierfalen en leverschade kunnen optreden. Verergering van astma is mogelijk bij astmapatiënten. Verder kan er sprake zijn van lage bloeddruk en verminderde ademhaling.

Te veel Combophen kan leiden tot vertraagde, ernstige lever- en nierbeschadiging. U kan dringend medische hulp nodig hebben.

Bent u vergeten Combophen in te nemen?

Als het bijna tijd is voor uw volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en neem de volgende geplande dosis. Neem het sachet anders in zodra u eraan denkt en neem daarna uw sachet opnieuw in zoals u gewend bent.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u niet zeker weet of u een dosis moet overslaan, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Indien u bijwerkingen heeft, raadpleeg uw arts of apotheker.

Als een van deze ernstige bijwerkingen optreedt, stop dan met het gebruik van Combophen en raadpleeg onmiddellijk uw arts of ga naar de spoedafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis:

- braken van bloed of materiaal dat lijkt op koffiedik;
- bloeden uit de anus, zwarte kleverige ontlasting (stoelgang) of bloederige diarree;
- zwelling van het gezicht, de lippen of de tong die moeilijkheden kan veroorzaken bij het slikken of ademen;
- astma, piepende ademhaling, kortademigheid;
- zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties zijn gemeld, waaronder plotselinge of ernstige jeuk, huiduitslag, netelroos
- ernstige blaren en bloeding in de lippen, ogen, mond, neus en geslachtsorganen (Steven-Johnson-syndroom);
- koorts, algemeen gevoel van onwelzijn, misselijkheid, buikpijn, hoofdpijn en stijve nek.

Andere bijwerkingen:

Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen):

- oedeem, vochtophoping
- oorsuizen (tinnitus)
- buikpijn
- misselijkheid, braken, diarree
- ongemak, brandend maagzuur of pijn in het bovenste deel van uw maag
- huiduitslag (inclusief maculopapulaire uitslag) en jeuk
- hoofdpijn, duizeligheid, nervositeit
- veranderingen in bloedtesten die wijzen op een verandering in de lever- of nierfunctie (verhoogd alanineaminotransferase, verhoogd gamma-glutamyltransferase en afwijkende leverfunctietesten, verhoogde bloedcreatinine en verhoogd ureum in het bloed).

Soms (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen):

- daling van de rode bloedcellen, vermindering van hemoglobine, bloedingen zoals neusbloedingen, abnormale of langdurige bloedingen tijdens de menstruatie, verhoogd aantal bloedplaatjes
- veranderingen in bloedtesten (verhoogd aspartaataminotransferase, verhoogd alkalisch fosfatase in het bloed, verhoogd creatinefosfokinase in het bloed)
- oogproblemen zoals wazig of verminderd zicht, scotoma (blinde vlek), veranderingen in het zien van kleuren
- winderigheid en constipatie
- maagzweer, perforatie of gastro-intestinale bloeding met bloed in de ontlasting (melena), bloed braken (hematemesis)
- laesies in de mond (ulceratieve stomatitis)
- verergering van inflammatoire darmziekten (colitis ulcerosa en de ziekte van Crohn)
- ontsteking van de maag (gastritis) en de alvleesklier (pancreatitis)
- verhoogde gevoeligheid voor allergische reacties, angio-oedeem (symptomen kunnen zijn: jeukende, pijnlijke rode ogen, zwelling van het gezicht, de lippen of de tong, wat slik- of ademhalingsproblemen kan veroorzaken), serumziekte (reactie die lijkt op een allergie)
- lupus erythematosus syndroom (chronische auto-immuunziekte)
- Henoch-Schönlein purpura (een ontsteking van de kleine bloedvaten)
- borstvergroting (bij mannen)
- abnormaal lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie)
- stemmingsverandering, bijvoorbeeld depressie, verwarring, overmatige emotionele labiliteit
- verandering in de behoefte aan slaap (slaperigheid of slapeloosheid)
- ontsteking van de hersenvliezen (aseptische meningitis) met koorts en coma
- moeilijk kunnen plassen
- verdikking van ademhalingsafscheidingen (slijm).

Zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 mensen):

- hallucinaties en vaker voorkomen van nachtmerries
- gevoelloosheid of abnormale huidgevoelens (bijvoorbeeld branderigheid, tintelingen of prikkelingen).

Zeer zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10000 mensen):

- bloedvormingsstoornissen: tekenen van frequente of verontrustende infecties zoals koorts, hevige rillingen, keelpijn of mondzweren, sneller dan normaal bloeden of blauwe plekken krijgen, rode of paarsachtige vlekken onder de huid (purpura), tekenen van bloedarmoede, zoals vermoeidheid, hoofdpijn, kortademigheid en een bleke huidskleur
- abnormale leverfunctie, hepatitis en gele verkleuring van de huid en/of ogen, ook wel geelzucht genoemd
- duizeligheid.
- metabole acidose, hypokaliëmie
- paresthesie, paradoxale stimulatie, optische neuritis, slaperigheid, psychomotorische stoornissen
- onwillekeurige spierbewegingen/spasmen, tremoren en convulsies, vertraging van fysieke en emotionele reacties
- symptomen van zonnebrand (zoals roodheid, jeuk, zwelling, blaarvorming) die sneller dan normaal kunnen optreden
- snelle of onregelmatige hartslag, ook wel tachycardie of hartkloppingen genoemd, aritmie en andere hartritmestoornissen
- oedeem, hypertensie en hartfalen
- toename van zweten
- roodachtige, niet-verhoogde, doelwitachtige of cirkelvormige vlekken op de romp, vaak met blaren in het midden, huidverveling, zweren in de mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen. Deze ernstige huiduitslag kan worden voorafgegaan door koorts en griepachtige symptomen [exfoliatieve dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse]
- vermoeidheid en malaise
- hypersensitiviteitsreacties, waaronder huiduitslag
- nefrotoxiciteit in verschillende vormen, waaronder interstitiële nefritis, nefrotisch syndroom en acuut en chronisch nierfalen.
- acute tubulaire necrose treedt meestal op in combinatie met leverfalen
- respiratoire reactiviteit waaronder: astma, verergering van astma, bronchospasmen en dyspneu.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS-syndroom). Symptomen van DRESS omvatten: huiduitslag, koorts, zwelling van lymfeklieren en een toename van eosinofielen (een type witte bloedcellen).
- een rode, schilferige, wijdverspreide uitslag met bultjes onder de huid en blaren gepaard gaande met koorts voornamelijk gelokaliseerd op de huidplooiën, romp en bovenste ledematen gepaard gaande met koorts bij aanvang van de behandeling (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose). Stop het gebruik van Combophen als u deze symptomen ontwikkelt en raadpleeg onmiddellijk een arts. Zie ook rubriek 2
- pijn op de borst, wat een teken kan zijn van een mogelijk ernstige allergische reactie die het Kounis-syndroom wordt genoemd
- een ernstige aandoening die het bloed zuurder kan maken (metabole acidose genoemd) bij patiënten met een ernstige ziekte die paracetamol gebruiken (zie rubriek 2).

De bovenstaande lijst bevat ernstige bijwerkingen die medische zorg vereisen. Ernstige bijwerkingen komen zelden voor bij lage doses van dit geneesmiddel en bij kortdurend gebruik.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via :

België : Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be.

Afdeling Vigilantie: Website : www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail : adr@fagg-afmps.be.

Luxemburg: 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.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Combophen?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30 °C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en het sachet na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de verpakking gescheurd is of tekenen van manipulatie vertoont.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Combophen?

De werkzame stoffen zijn paracetamol en ibuprofen. Elk sachet bevat 500 mg Paracetamol en 150 mg Ibuprofen (als lysine). De overige ingrediënten zijn: aspartaam (E 951), kurkuma-extract 95%, citroensmaak, natriumcitraat en sucrose.

Hoe ziet Combophen eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Combophen is een lichtgeel tot geel poeder, geleverd in sachets die zijn gevormd door hitteverzegeling van twee meerlaagse folies, in kartonnen dozen met 10, 16 of 20 sachets. Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Combophen vormt een gele oplossing wanneer het wordt opgelost in heet water.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Therabel Pharma n.v.
Humaniteitslaan 292
1190 Vorst
België

Fabrikant

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE664765 ; LUxxx

Wijze van aflevering

Op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Lidstaat	Productnaam
BE	Combophen 500 mg/150 mg poeder voor drank in sachet
IE	Paracetamol/Ibuprofen 500 mg/150 mg powder for oral solution in sachets

LU	Combophen 500 mg/150 mg poeder voor drank in sachet
----	---

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2025.