

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Paracetamol/Ibuprofen 500 mg/150 mg filmomhulde tabletten**

paracetamol en ibuprofen

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

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- 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.
- U mag dit middel 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.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Paracetamol/Ibuprofen 500 mg/150 mg filmomhulde tabletten en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Paracetamol/Ibuprofen 500 mg/150 mg filmomhulde tabletten en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

Dit middel bevat paracetamol en ibuprofen.

Paracetamol verlicht de pijn.

Ibuprofen verlicht de pijn en vermindert de ontsteking (zwellings, roodheid of pijn).

Dit middel hoort bij een groep pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerende werking die niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) worden genoemd.

Voor kortdurende behandeling van de verschijnselen zonder de oorzaak weg te nemen (symptomatische behandeling) van milde tot matige pijn.

**Dit middel is alleen voor volwassenen.**

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

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

- U heeft in het verleden een bloeding (gastro-intestinale bloeding) of een gat (perforatie) in uw maag-darmkanaal gehad, die te maken hadden met een eerdere behandeling met pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerende werking (NSAID's)
- U heeft een actieve of terugkerende maag- of darmzweer (peptisch ulcus), of bloeding (twee of meer afzonderlijke episodes van bewezen ulceratie of bloeding).
- U drinkt regelmatig grote hoeveelheden alcohol.
- U heeft ernstig hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart) of ernstig lever-, of nierfalen (onvoldoende werking van de lever of nieren)
- U heeft een bloeding in uw hersenen (cerebrovasculaire) of andere actieve bloeding.
- U heeft een verstoring in de vorming van uw bloedcellen (bloedvormingsstoornissen).
- U heeft benauwdheid die plotseling opkomt door kramp van spieren van de luchtwegen en zwelling in het slijmvlies van de luchtwegen (astma), huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten) of allergie-achtige reacties na gebruik van aspirine (acetylsalicylzuur) of van andere NSAID's
- U bent in de laatste 3 maanden van een zwangerschap.
- U bent jonger dan 18 jaar.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Neem contact op met uw arts of apotheker als u een infectie heeft – zie rubriek “Infecties” hieronder.

**Let op:** Neemt u meer in van dit middel dan de aanbevolen dosis? Dan is er een kans dat uw lever erg beschadigd raakt. Daarom mag de maximale dagelijkse dosis paracetamol **niet** worden overschreden. Controleer of u geen andere middelen gebruikt die paracetamol bevatten, ook niet die u zonder doktersrecept heeft verkregen. Combineer middelen op een manier waarop u niet meer inneemt dan de aanbevolen dagelijkse dosis (zie rubriek 3 “Hoe neemt u dit middel in ?” en “Heeft u te veel van dit middel ingenomen”).

U dient ook te controleren of u geen andere geneesmiddelen gebruikt die ibuprofen bevatten. Ontstekingsremmers/pijnstillers zoals ibuprofen kunnen mogelijk een licht verhoogd risico op een hartaanval of beroerte geven, vooral wanneer ze in hoge doses worden gebruikt. Neem niet meer van dit middel in dan de aanbevolen dosis en niet langer dan de aanbevolen duur van de behandeling.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u tijdens de behandeling met dit middel 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
- paracetamol samen met flucloxacilline wordt ingenomen.

Symptomen van metabole acidose kunnen zijn: ernstige ademhalingsproblemen met diepe, snelle ademhaling, slaperigheid, misselijkheid en overgeven.

Neem contact op met een arts of apotheker voordat u dit middel in neemt als u:

- hartproblemen heeft, zoals hartfalen, angina pectoris (pijn op de borst), of als u een hartaanval, bypassoperatie, perifeer 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 transient ischaemic attack "TIA"; voorbijgaande lichte beroerte doordat een deel van de hersenen even onvoldoende bloed krijgt. Dit veroorzaakt

uitvalsverschijnselen zoals scheve mond, moeilijk praten of verlamming van de arm. Deze verdwijnen gewoonlijk binnen enkele uren).

- een hoge bloeddruk, suikerziekte (diabetes), een hoog cholesterol, een familiegeschiedenis van hart- en vaatziekten of een beroerte heeft, of als u een roker bent.

Vertel uw arts of apotheker:

- als u een leverziekte (waaronder het syndroom van Gilbert), leverontsteking (hepatitis), nierziekte of moeite met plassen heeft;
- u uitgedroogd bent of u een slechte voedingstoestand heeft, bijvoorbeeld als gevolg van overmatig alcoholgebruik, anorexia of slechte voeding;
- u hemolytische anemie (abnormale afbraak van rode bloedcellen) heeft;
- u lijdt aan een tekort aan een bepaald enzym dat glucose-6-fosfaatdehydrogenase wordt genoemd;
- als u een drugsgebruiker bent;
- als u zwanger bent of van plan bent zwanger te worden;
- als u borstvoeding geeft of van plan bent borstvoeding te geven;
- als u op dit moment een ontsteking door bacteriën of virussen (infectie) heeft;
- als u van plan bent een operatie te krijgen;
- als u andere medische aandoeningen heeft of heeft gehad, waaronder:
  - brandend maagzuur, verstoorde spijsvertering (indigestie), maagzweer of andere maagproblemen;
  - bloed braken of bloeding uit de anus;
  - astma;
  - problemen met het kunnen zien (gezichtsvermogen);
  - neiging tot bloeden of andere bloedproblemen;
  - darmproblemen zoals terugkerende, ernstige ontsteking van de dikke darm met zweervorming (colitis ulcerosa) of terugkerende, ernstige ontsteking van een deel van de darmen (de ziekte van Crohn);
  - zwelling van enkels of voeten;
  - diarree;
  - erfelijke genetische of verkregen aandoening van bepaalde enzymen die zich tonen door of problemen met het zenuwstelsel (neurologische complicaties) of huidproblemen of soms beide, ook wel porfyrie genoemd;
  - pokken;
  - auto-immuunziekten zoals een chronische afweerziekte waarbij het lichaam de eigen cellen aanvalt hierbij ontstaan ontstekingen in tal van organen (lupus erythematosus) of andere bindweefsel-aandoeningen.

Drink geen alcohol tijdens het gebruik van dit geneesmiddel. De combinatie van alcohol met dit middel kan de lever beschadigen.

Dit middel hoort bij 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 pijnstillende middelen (analgetica) kan leiden tot hoofdpijn die niet mag worden behandeld door de dosis van het geneesmiddel te verhogen.

Het gebruik van dit geneesmiddel kan effect hebben op de resultaten van de urinetest voor 5-hydroxyindoolazijnzuur (5HIAA), waardoor de test zou kunnen laten zien dat 5-hydroxyindoolazijnzuur in uw urine zit, terwijl dit niet zo is (fout-positieve resultaten). Om foute

resultaten te voorkomen, mag u dit geneesmiddel of andere middelen met paracetamol niet innemen enkele uren vóór of tijdens het verzamelen van de urine die gebruikt gaat worden voor de test.

### **Huidreacties**

Er zijn heftige huidreacties gemeld bij het gebruik van dit middel. Stop met het innemen van dit middel en zoek direct medische hulp als u huiduitslag, schade (laesies) aan de slijmvliezen, blaren of andere reacties van allergie krijgt. Dit kunnen de eerste klachten van een zeer ernstige huidreactie zijn. Zie rubriek 4.

### **Infecties**

Paracetamol/Ibuprofen 500 mg/150 mg filmomhulde tabletten kan symptomen van infecties, zoals koorts en pijn, verbergen. Het is daarom mogelijk dat dit middel de passende behandeling van een infectie vertraagt, wat kan leiden tot een verhoogd risico op complicaties. Dit is waargenomen in door bacteriën veroorzaakte longontsteking en bacteriële huidinfecties die kunnen voorkomen bij 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.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit middel mag niet worden gebruikt door kinderen jonger dan 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Paracetamol/Ibuprofen 500 mg/150 mg filmomhulde tabletten nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Paracetamol/Ibuprofen 500 mg/150 mg filmomhulde tabletten kunnen de werking van andere geneesmiddelen veranderen of door andere geneesmiddelen worden veranderd. Bijvoorbeeld:

- geneesmiddelen die anti-stollingsmiddelen zijn (bloedverdunnend/klontervoorkomend, bijvoorbeeld aspirine/acetylsalicylzuur, warfarine, ticlopidine)
- geneesmiddelen die een hoge bloeddruk verlagen (ACE-remmers zoals captopril, bètablokkers zoals atenololgeneesmiddelen, angiotensine-II-receptorantagonisten zoals losartan)
- geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie of oncontroleerbare lichaamsschokken, vaak als onderdeel van een epileptische aanval (toevallen)
- chlooramfenicol, een middel tegen bepaalde infecties met bacteriën (antibioticum) voor de behandeling van oor- en ooginfecties
- probenecid, een geneesmiddel voor de behandeling van jicht
- zidovudine, een geneesmiddel voor de behandeling van hiv (het virus dat de verkregen immunodeficiëntieziekte veroorzaakt)
- geneesmiddelen voor de behandeling van tuberculose, zoals isoniazide of rifampicine
- salicylaten of andere pijnstillers met ontstekingsremmende en koorstwerende werking (NSAID's)
- diuretica, middelen om beter te kunnen plassen, ook plastabletten genoemd
- lithium, een geneesmiddel dat gebruikt wordt om sommige vormen van depressie te behandelen
- methotrexaat, een geneesmiddel dat gebruikt wordt om ontsteking van gewrichten (arthritis) en sommige vormen van kanker te behandelen
- corticosteroiden, bijnierschors hormonen zoals prednison, cortison
- metoclopramide, domperidon, propantheline, antidepressiva met anticholinerge eigenschappen, en narcotische pijnstillers
- cholestyramine, een geneesmiddel dat gebruikt wordt om een verhoogde hoeveelheid vetten in het bloed (serumlipidenniveaus) te verlagen

- tacrolimus of ciclosporine, geneesmiddelen die het afweersysteem onderdrukken (immunosuppressief) en worden gebruikt na orgaantransplantatie
- sulfonylurea, een geneesmiddel voor de behandeling van suikerziekte (diabetes)
- sommige antibiotica (zoals chinolonen of cotrimoxazol)
- hartglycosiden, geneesmiddelen om het hart te versterken
- flucloxacilline (een antibioticum: een middel dat bacteriën doodt), omdat dit kan leiden tot een ernstig risico op bloed- en vochtafwijkingen (metabole acidose genaamd, waardoor uw bloed zuur wordt) die dringend moeten worden behandeld (zie rubriek 2).

Sommige andere geneesmiddelen kunnen ook invloed hebben op of worden beïnvloed door de behandeling met Paracetamol/Ibuprofen 500 mg/150 mg filmomhulde tabletten. Neem daarom altijd contact op met uw arts of apotheker voordat u Paracetamol/Ibuprofen 500 mg/150 mg filmomhulde tabletten inneemt samen met andere geneesmiddelen.

Uw arts en apotheker zullen u meer informatie kunnen geven over deze en andere geneesmiddelen die u voorzichtig moet gebruiken of niet mag gebruiken 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 middel niet gebruiken (zie rubriek 2. “Wanneer mag u dit middel 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.

Gebruik dit medicijn 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 medicijn 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 dit medicijn 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 dit middel – als het langer dan een paar dagen wordt gebruikt – ertoe leiden dat uw ongeboren kind nierproblemen krijgt, wat tot gevolg kan hebben dat het kind te weinig vruchtwater rond zich heeft (oligohydramnion) of dat er vernauwing optreedt in het bloedvat in het hart (ductus arteriosus) van het kind. Als u langer dan enkele dagen moet worden behandeld, kan uw arts aanvullende controles aanbevelen.

Dit product kan de vrouwelijke vruchtbaarheid verminderen en wordt niet aanbevolen bij vrouwen die zwanger willen worden.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Wees voorzichtig bij het rijden of het gebruiken van machines totdat u weet welke invloed dit middel op u heeft.

### **Paracetamol/Ibuprofen 500 mg/150 mg filmomhulde tabletten bevatten lactosemonohydraat.**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

### **Paracetamol/Ibuprofen 500 mg/150 filmomhulde tabletten bevatten natrium.**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

### 3. Hoe neemt u dit middel 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 hebt, raadpleeg dan direct een arts als de symptomen (zoals koorts en pijn) blijven bestaan of erger worden (zie rubriek 2).

De aanbevolen dosering is als volgt:

**Volwassenen (lichaamsgewicht 50 kg of zwaarder):** De gebruikelijke dosering is één (500 mg paracetamol en 150 mg ibuprofen) tot twee (1000 mg paracetamol en 300 mg ibuprofen) tabletten om de zes uur, en tot maximaal zes tabletten in 24 uur. **Neem niet meer dan 6 tabletten in een periode van 24 uur.**

**Volwassenen (lichaamsgewicht lichter dan 50 kg):** De maximale dagelijkse dosis bij volwassenen die minder dan 50 kg wegen, is 60 mg/kg/dag.

#### *In geval van nierfalen:*

- Gebruik dit middel 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 dit middel inneemt. U kunt de gebruikelijke dosis van dit middel gebruiken.

#### *In geval van leverinsufficiëntie:*

- Als u lijdt aan ernstig leverfalen of als u regelmatig grote hoeveelheden alcohol drinkt, mag u dit middel niet gebruiken.
- Als u een verminderde leverfunctie heeft (waaronder het syndroom van Gilbert), moet u uw arts of apotheker inlichten voordat u dit middel inneemt. U mag niet meer dan 1 tablet per 6 uur innemen (maximaal 4 tabletten per 24 uur).

Gebruik de laagste werkzame dosis voor de kortst mogelijke tijd die nodig is om de klachten te verminderen. U moet contact opnemen met een arts wanneer de klachten aanhouden of erger worden of als u dit middel langer dan 3 dagen nodig heeft.

Als uw arts een andere dosering voorschrijft, moet u de uitleg van uw arts volgen.

Neem dit middel in met een vol glas water. De breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u problemen heeft de hele tablet door te slikken, maar niet om de tablet in gelijke doses te verdelen.

#### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit middel mag niet worden gebruikt bij kinderen onder de 18 jaar.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Wanneer u te veel van dit middel tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, zelfs als u zich goed voelt. Dit is omdat te veel paracetamol kan leiden tot vertraagde, ernstige

beschadiging van de lever. Doe dit zelfs als er geen symptomen van ongemak of vergiftiging zijn. U kan dringende medische hulp nodig hebben.

Wanneer u meer van dit middel heeft ingenomen dan toegestaan of als een kind per ongeluk dit geneesmiddel ingenomen heeft, moet u onmiddellijk naar uw arts of de dichtstbijzijnde afdeling spoedeisende hulp gaan en om een oordeel vragen over het risico en advies over te ondernemen actie.

De symptomen van overdosering kunnen zijn: misselijkheid, maagpijn, braken (mogelijk met bloed), bloedingen in maag en darmen (zie ook deel 4 hieronder), diarree, hoofdpijn, oorsuizen, in de war zijn (verwardheid) en trillende oogbewegingen. Ook een zenuwachtig, opgewonden of onrustig gevoel (agitatie), slaperig zijn, desoriëntatie of coma kunnen voorkomen. Af en toe ontwikkelen patiënten spierverkrampingen door het hele lichaam. Bij hoge doseringen zijn slaperigheid, pijn op de borst, hartkloppingen, bewustzijnsverlies, spierverkrampingen door het hele lichaam (vooral bij kinderen), zwak gevoel en duizeligheid, bloed in de urine, lage kaliumspiegels in uw bloed, koud lichaamsgevoel en ademhalingsproblemen gemeld. Verder kan de protrombinetijd/INR verlengd zijn, waarschijnlijk als gevolg van 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.

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Als het bijna tijd is voor uw volgende dosis sla dan de gemiste dosis over en neem de volgende, geplande dosis. Zo niet, dan neemt u de dosis in zodra u eraan denkt, en gaat u daarna verder met het innemen van uw tabletten 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, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

Wanneer een bijwerking ernstig wordt of als u een bijwerking krijgt die niet in deze bijsluiter staat, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**Als u één van deze ernstige bijwerkingen krijgt, stop dan met het gebruik van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis:**

*Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):*

- braken van bloed of materiaal dat lijkt op koffiedik;
- bloeden uit de anus, zwarte, kleverige stoelgang (ontlasting) of bloederige diarree;
- zwelling van het gezicht, de lippen of de tong die voor moeilijkheden kan zorgen bij het slikken of ademen;

*Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):*

- netelroos (huiduitslag met hevige jeuk en bultjes);

*Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op 10.000 gebruikers):*

- astma (benauwdheid die plotseling opkomt door kramp van de spieren van de luchtwegen en zwelling in het slijmvlies van de luchtwegen), piepende ademhaling, gevoel van kortademigheid;
- plotselinge of ernstige jeuk, huiduitslag;

- ernstige huiduitslag met blaren en bloeden van de lippen, ogen, mond, neus en geslachtsorganen (Steven-Johnson-syndroom). Zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties zijn gemeld;
- verergering van bestaande ernstige huidinfecties (u kunt last krijgen van uitslag, blaren en verkleuring van de huid, koorts, slaperigheid, diarree en misselijkheid), of het erger worden van andere infecties zoals waterpokken of gordelroos of ernstige infectie met afbraak (necrose) van het onderhuidse weefsel en de spieren, blaarvorming en afschilfering van de huid;
- koorts, algemeen gevoel van ziek zijn, misselijkheid, buikpijn, hoofdpijn en een stijve nek.

#### **Andere mogelijke bijwerkingen zijn:**

*Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):*

- misselijkheid of braken;
- verlies van eetlust;
- brandend maagzuur of pijn in het bovenste deel van uw buik;
- krampen, winderigheid, verstopping (constipatie) of diarree, licht bloedverlies uit het maag-darmkanaal;
- huiduitslag, jeukende huid;
- hoofdpijn;
- duizeligheid;
- gevoel van nerveus zijnt;
- rinkelend of zoemend geluid in de oren;
- ongewone gewichtstoename, zwelling en vochtophoping, gezwollen enkels of benen (oedeem).

*Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):*

- daling van de rode bloedcellen, neusbloedingen en zwaardere menstruatie (menstruatiebloedingen);
- allergische reacties - huiduitslag, vermoeidheid, pijn in de gewrichten (bijvoorbeeld serumziekte, lupus erythematosussyndroom, Henoch-Schönlein-vasculitis, angio-oedeem);
- groter worden van de borst(weefsel) bij mannen; lage hoeveelheid suiker in het bloed (lage bloedsuikerspiegel);
- slapeloosheid;
- verandering in stemming, bijvoorbeeld depressie, verwardheid, zenuwachtigheid;
- oogproblemen zoals wazig zien (omkeerbaar), pijnlijke rode ogen, jeuk;
- verdikte slijmvliezen;
- ernstige pijn of gevoeligheid in de maag; maag/maag-darmzweer (peptisch/gastro-intestinaal ulcus);
- darmontsteking en erger worden van de ontsteking van de dikke darm (colitis) en het spijsverteringskanaal (ziekte van Crohn) en problemen met uitsteeksels (divertikels) van de dikke darm (perforatie of fistels);
- achterblijven van urine in de blaas doordat de blaas niet goed gelegegd kan worden (urineretentie);
- afwijkende laboratoriumtestresultaten (bloed, lever en nieren enzymtestresultaten).

*Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):*

- tintelingen in handen en voeten;
- ongewone dromen, waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn (hallucinaties);
- beschadiging van nierweefsel (vooral bij langdurig gebruik);
- verhoogd urinezuurgehalte in het bloed, zoals bij jicht (hyperurikemie);
- gele verkleuring van de huid en/of ogen, ook wel geelzucht genoemd.



*Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):*

- laag kaliumgehalte - zwakte, vermoeidheid, spierkrampen (hypokaliëmie);
- symptomen van te weinig rode bloedcellen in het bloed (bloedarmoede), zoals vermoeidheid, hoofdpijn, kortademigheid, en bleek zien;
- bloedingen of meer dan normaal blauwe plekken, rode of paarsachtige vlekken onder de huid;
- ernstige of aanhoudende hoofdpijn;
- draaiduizeligheid met stoornis in het evenwicht (vertigo);
- snelle of onregelmatige hartslag, ook wel hartkloppingen genoemd;
- verhoogde bloeddruk en mogelijke hartproblemen;
- ontsteking van de slokdarm;
- leverschade (vooral bij gebruik op lange termijn);
- haaruitval;
- toename van zweeten;
- verschijnselen van frequente of onrustwekkende infecties zoals koorts, ernstige rillingen, keelpijn of mondzweren;
- troebele urine.

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

- Een ernstige huidreactie, bekend als het DRESS-syndroom, kan optreden. Verschijnselen van DRESS zijn: huiduitslag, koorts, zwelling van de lymfeknopen en toename van eosinofielen (een soort witte bloedcellen).
- Een rode uitslag op uw huid met bultjes onder de huid en blaren. In de bultjes zit pus. De uitslag zit vooral bij uw huidplooiën, romp en bovenste ledematen en gaan samen met koorts aan het begin van de behandeling (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose AGEP). Stop met het innemen van dit middel als u last krijgt van deze klachten en roep direct medische hulp in. Zie ook rubriek 2.
- Een ernstige aandoening die het bloed zuurder kan maken (metabole acidose genaamd) bij patiënten met een ernstige ziekte die paracetamol gebruiken (zie rubriek 2)

In de bovenstaande lijst staan ernstige bijwerkingen waarbij medische zorg nodig is. Ernstige bijwerkingen komen zelden voor bij lage doses van dit geneesmiddel en wanneer het een korte periode wordt gebruikt.

### **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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op de blisterverpakking 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 geknoei 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 dit middel?**

De werkzame stoffen zijn 500 mg paracetamol en 150 mg ibuprofen per tablet.

De andere stoffen zijn: voor de tabletkern: maïszetmeel, gepregelatiniseerd maïszetmeel, microkristallijne cellulose, natriumcroscarmellose, magnesiumstearaat, talk; en voor de tablethulling: opadry wit OY-LS-58900 (bevat hypromellose (E464), lactosemonohydraat (zie rubriek 2), titaandioxide (E171), macrogol/PEG 4000 en natriumcitraat (E331)), talk.

### **Hoe ziet Paracetamol/Ibuprofen 500 mg/150 mg filmomhulde tabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Paracetamol/Ibuprofen 500 mg/150 mg filmomhulde tabletten zijn wit gekleurde, capsulevormige, filmomhulde tabletten van 19 mm lang met breukstreep aan de ene zijde en effen aan de andere zijde. De breukstreep is er alleen om de tablet te kunnen breken als u problemen heeft de hele tablet door te slikken en niet om de tablet in gelijke doses te verdelen.

Elke blisterverpakking bevat 8, 10, 16, 20, 24, 30, 32 en 100 filmomhulde tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Vale Pharmaceuticals Limited

Dungarvan Enterprise Centre, Lower Main Street, Dungarvan, Co. Waterford, X35 FX45, Ierland

### **Fabrikant**

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco Acraf S.p.A. –

Via Vecchia del Pinocchio, 22 –

60131 Ancona

Italië

Alterno Labs d.o.o.,

Brnčičeva ulica 29,

1231 Ljubljana Črnuče,

Slovenië

Santa SA,

Str. Panslelor, Nr. 25, 27, 29,

Municipiul Brasov,

Judet. Brasov,

cod postal 500419,

Roemenië

**In het register ingeschreven onder:**  
RVG 117254

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

Lidstaat	Productnaam
België	Combophen 500 mg/150 mg comprimés pelliculés
Frankrijk	CETAFEN 500 mg/150 mg comprimé pelliculé
Luxemburg	Combophen 500 mg/150 mg comprimés pelliculés
Nederland	Paracetamol/Ibuprofen 500 mg/150 mg filmomhulde tabletten

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2025**