

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Combogesic 10 mg/ml + 3 mg/ml soluzione per infusione

paracetamolo/ibuprofene

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Non usi questo medicinale per più di 2 giorni.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Combogesic e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Combogesic
3. Come prendere Combogesic
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Combogesic
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Combogesic e a cosa serve

Combogesic contiene i principi attivi paracetamolo e ibuprofene. L'ibuprofene appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei (o FANS). Il paracetamolo funziona in modo diverso dall'ibuprofene, ma entrambe le sostanze lavorano insieme per ridurre il dolore.

Combogesic è usato negli adulti per il trattamento sintomatico a breve termine del dolore moderato acuto, quando è necessaria una via di somministrazione endovenosa e/o quando altre vie di somministrazione non sono possibili.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Combogesic

Non prenda Combogesic:

- se è allergico ai principi attivi, ad altri FANS, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha una grave insufficienza cardiaca, epatica o renale;
- se beve regolarmente grandi quantità di alcol;
- se ha asma, orticaria o reazioni di tipo allergico dopo l'assunzione di acido acetilsalicilico o altri FANS;
- se ha precedenti di emorragie gastrointestinali o perforazioni legate a precedenti terapie con FANS;
- se ha un'ulcera peptica attiva o ricorrente (cioè un'ulcera gastrica o duodenale), o un'emorragia (due o più episodi distinti di ulcerazione o sanguinamento comprovati)
- se ha un'emorragia cerebrale (emorragia cerebrovascolare) o altre emorragie attive;
- se ha un disturbo della coagulazione del sangue o una maggiore tendenza al sanguinamento;
- se ha una grave disidratazione (causata da vomito, diarrea o insufficiente assunzione di liquidi);

- durante gli ultimi tre mesi di gravidanza;
- se ha meno di 18 anni.

Avvertenze e precauzioni

Per evitare il rischio di sovradosaggio,

- controllare che altri medicinali non contengano paracetamolo,
- non superare le dosi massime raccomandate (vedere paragrafo 3).

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati usando la dose minima efficace per la durata più breve necessaria a controllare i sintomi. Non usare Combogesic per più di 2 giorni.

Si rivolga al medico o all'infermiere prima di assumere Combogesic se:

- sta assumendo altri medicinali contenenti paracetamolo, ibuprofene, o altri antinfiammatori (FANS) antidolorifici (per evitare il rischio di un sovradosaggio);
- ha problemi di cuore, inclusi insufficienza cardiaca, angina pectoris (dolore al petto), o se ha avuto un attacco di cuore, un intervento chirurgico di bypass, una malattia delle arterie periferiche (cattiva circolazione nelle gambe o nei piedi a causa di arterie strette o ostruite), o qualsiasi tipo di ictus (compreso il “mini-ictus” o attacco ischemico transitorio “TIA”);
- ha la pressione alta, il diabete, livelli alti di colesterolo, precedenti familiari di malattie cardiache o ictus, o se è un fumatore;
- ha malattie del fegato, epatite, malattie renali o difficoltà ad urinare;
- attualmente ha un'infezione; Combogesic potrebbe nascondere i sintomi o i segni di un'infezione (febbre, dolore e gonfiore);
- ha avuto in precedenza bruciori di stomaco, indigestione, ulcera gastrica o qualsiasi altro problema allo stomaco;
- ha recentemente subito o ha in programma un intervento chirurgico;
- ha un'infezione (vedere la voce “Infezioni” sotto);
- ha l'asma;
- è disidratato o ha la diarrea;
- ha problemi intestinali come la colite ulcerosa o il morbo di Crohn;
- ha un difetto genetico ereditato o acquisito di alcuni enzimi che si manifesta con complicazioni neurologiche o problemi di pelle o occasionalmente entrambi, per esempio la porfiria;
- ha una malattia autoimmune come il Lupus eritematoso o altri disturbi del tessuto connettivo, in quanto può verificarsi un aumento del rischio di meningite asettica (infiammazione della membrana protettiva che circonda il cervello);
- soffre di febbre da fieno, polipi nasali o disturbi respiratori cronici ostruttivi, in quanto può verificarsi un aumento del rischio di reazioni allergiche;
- è in gravidanza o desidera iniziare una gravidanza (vedere il paragrafo Gravidanza, allattamento e fertilità);

Rischio cardiovascolare

I medicinali antinfiammatori/antidolorifici come l'ibuprofene possono essere associati ad un piccolo aumento del rischio di attacco cardiaco o di ictus, in particolare se usati a dosi elevate. Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento.

Sintomi gastrointestinali

Gravi effetti indesiderati gastrointestinali (che colpiscono lo stomaco e l'intestino) sono stati riportati con l'uso dei FANS, compreso l'ibuprofene. Questi possono verificarsi con o senza sintomi di avvertimento. Il rischio di questi effetti indesiderati è più alto nei pazienti con un'anamnesi di ulcere dello stomaco o dell'intestino, in particolare se sono stati coinvolti anche sanguinamenti o perforazioni. I pazienti anziani sono a maggior rischio di effetti indesiderati gastrointestinali. Deve comunicare al medico qualsiasi episodio di problemi gastrointestinali, e stare attento a qualsiasi sintomo addominale insolito, tra cui nausea, vomito, diarrea, costipazione, indigestione, dolore addominale, feci simili al catrame o vomito di sangue.

I pazienti anziani devono prima valutare il trattamento con un medico. I pazienti anziani sono a maggior rischio di effetti indesiderati, specialmente emorragie e perforazioni nel tratto digestivo.

Reazioni cutanee

Gravi reazioni cutanee sono state riportate in associazione al trattamento con ibuprofene. Deve informare immediatamente il medico o un infermiere se sviluppa qualsiasi eruzione cutanea, lesioni delle membrane mucose, vesciche o altri segni di allergia poiché questi possono essere i primi segni di una reazione cutanea molto grave. Vedere paragrafo 4.

Infezioni

Combogesic può nascondere i segni di infezioni come febbre e dolore. È quindi possibile che Combogesic possa ritardare il trattamento appropriato dell'infezione, il che può portare ad un aumento del rischio di complicazioni. Ciò è stato osservato nella polmonite causata da batteri e nelle infezioni batteriche della pelle legate alla varicella. Se le viene dato questo medicinale mentre ha un'infezione e i sintomi dell'infezione persistono o peggiorano, consulti un medico senza indugio.

Uso prolungato di antidolorifici

Se usa antidolorifici per molto tempo, questo può causare mal di testa, che non deve essere trattato con altri antidolorifici. Se pensa che questo sia il suo caso, ne parli con il medico o il farmacista.

Problemi alla vista

Se nota qualsiasi problema alla vista dopo l'utilizzo di Combogesic, smetta di usare il farmaco e consulti un medico.

Bambini e adolescenti

Combogesic non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Altri medicinali e Combogesic

Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi sempre il medico se sta assumendo altri medicinali contenenti paracetamolo, ibuprofene o altri antidolorifici FANS, compresi quelli che si possono acquistare senza prescrizione per evitare il rischio di sovradosaggio.

Combogesic può influenzare o essere influenzato da altri medicinali. Ad esempio:

- acido acetilsalicilico, salicilati o altri farmaci FANS (compresi gli inibitori della COX-2 come celecoxib o etoricoxib);

- medicinali per il trattamento delle problematiche cardiache (es. digossina o beta-bloccanti);
- corticosteroidi, come prednisone e cortisone;
- medicinali che sono anti-coagulanti (fluidificano il sangue/impediscono la coagulazione, per esempio acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina);
- medicinali che riducono la pressione alta (ACE-inibitori come il captopril, beta-bloccanti come l'atenololo, antagonisti del recettore dell'angiotensina-II come il losartan);
- medicinali per il trattamento dell'epilessia o delle crisi (es. fenitoina, fenobarbital, carbamazepina);
- medicinali utilizzati nel trattamento della mania (es. litio);
- medicinali utilizzati nel trattamento della depressione, ad esempio gli SSRI (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina
- probenecid, un medicinale utilizzato nel trattamento della gotta;
- diuretici, medicinali utilizzati per aumentare la produzione di urina;
- metotressato, un medicinale utilizzato per trattare l'artrite e alcuni tipi di cancro;
- tacrolimus o ciclosporina, farmaci immunosoppressori usati dopo un trapianto d'organo;
- zidovudina, un medicinale utilizzato per trattare l'HIV (il virus che causa l'AIDS);
- sulfanilurea, un medicinale utilizzato per trattare il diabete;
- un tipo di antibiotici noti come antibiotici chinolonici (ad es. ciprofloxacina);
- un tipo di antibiotici noti come aminoglicosidi (ad es. gentamicina, streptomina);
- cloramfenicolo, un antibiotico usato per trattare le infezioni dell'occhio e dell'orecchio;
- medicinali antimicotici come il voriconazolo o il fluconazolo;
- medicinali utilizzati nel trattamento della tubercolosi come l'isoniazide e la rifampicina;
- mifepristone, un medicinale utilizzato per l'interruzione medica della gravidanza;
- alcuni rimedi erboristici, come il ginkgo biloba (talvolta usato per la demenza), o l'erba di San Giovanni (*Hypericum*, talvolta usato per la depressione lieve).

Anche alcuni altri medicinali possono influenzare o essere influenzati dal trattamento con Combogesic. Deve pertanto sempre chiedere il parere del suo medico, infermiere o farmacista prima di prendere qualsiasi altro medicinale.

Se deve lasciare un campione di sangue o di urina per l'analisi, deve dire al medico che sta prendendo questo medicinale perché potrebbe interferire con i risultati del test.

Combogesic con alcol

Non beva bevande alcoliche durante il trattamento con questo farmaco. La combinazione di alcol con Combogesic può portare a danni al fegato.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Questo medicinale non deve essere assunto durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza. L'assunzione del medicinale durante i primi sei mesi di gravidanza deve avvenire solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Allattamento

Solo piccole quantità di paracetamolo e ibuprofene vengono escrete nel latte materno. Questo medicinale può essere usato durante l'allattamento se è usato alla dose consigliata e per il più breve tempo possibile.

Fertilità

Può compromettere la fertilità femminile e non è raccomandato nelle donne che tentano di concepire. Questo effetto è reversibile con la sospensione del medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Effetti indesiderati quali vertigini, sonnolenza, affaticamento e disturbi visivi sono possibili dopo l'assunzione di FANS. Se tali effetti si manifestano, i pazienti non devono guidare o utilizzare macchinari.

Combogesic contiene sodio

Questo medicinale contiene 35 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per ogni 100 ml. Questo equivale all'1,75% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come usare Combogesic

Combogesic le verrà somministrato da un operatore sanitario tramite infusione in una delle vene. L'infusione deve essere somministrata in 15 minuti.

Questo medicinale è solo per uso a breve termine, massimo 2 giorni.

La dose raccomandata è:

Per gli adulti che pesano più di 50 kg: 1 fiala ogni 6 ore, se necessario.

La dose massima giornaliera è di quattro fiale che equivalgono a 4000 mg (4 g) di paracetamolo e 1200 mg di ibuprofene.

Se pesa 50 kg o meno, se è anziano o se ha problemi al fegato o ai reni: il medico può decidere di ridurre la dose o aumentare il tempo tra le dosi a causa dell'aumentato rischio di effetti indesiderati.

Una dose più alta di quella raccomandata non aumenta il sollievo dal dolore, ma può portare a gravi rischi (vedere anche il paragrafo "**Se prende più Combogesic di quanto deve**"). La dose efficace più bassa deve essere data per la durata più breve necessaria per alleviare i sintomi. Se ha un'infezione, consulti immediatamente un medico se i sintomi (come febbre e dolore) persistono o peggiorano (vedere paragrafo 2).

Se prende più Combogesic di quanto deve

Contatti **immediatamente** un medico o un infermiere se pensa di aver ricevuto accidentalmente una quantità eccessiva di questo farmaco. **Lo faccia anche se si sente bene.** Questo perché una quantità eccessiva di paracetamolo può causare un grave danno epatico ritardato, che può essere fatale. Anche se non ci sono segni di malessere o avvelenamento, potrebbe aver bisogno di cure mediche urgenti.

Per evitare danni al fegato è essenziale ottenere un trattamento medico il prima possibile. Più breve è l'intervallo tra l'assunzione e l'inizio del trattamento con l'antidoto (meno ore possibile), maggiore è la probabilità che il danno epatico possa essere evitato.

Altri sintomi possono includere nausea, mal di stomaco, vomito (che può essere striato di sangue), mal di testa, ronzio nelle orecchie, confusione e movimento degli occhi tremolante. A dosi elevate, sono stati riportati sonnolenza, dolore al petto, palpitazioni, perdita di coscienza, convulsioni (soprattutto nei bambini), debolezza e vertigini, sangue nelle urine, sensazione di corpo freddo e problemi respiratori.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa l'uso di Combogesic e informi **immediatamente** il medico o vada al pronto soccorso dell'ospedale più vicino se ha uno dei seguenti effetti indesiderati:

Non comune:

- vomito con sangue o altro materiale che assomiglia a fondi di caffè;
- emorragia dal tratto posteriore, movimenti intestinali neri e appiccicosi (feci), diarrea sanguinolenta;
- gonfiore di viso, labbra o lingua che può causare difficoltà nella deglutizione e nella respirazione.

Molto raro:

- asma, affanno, respiro corto;
- prurito improvviso o grave, reazioni cutanee, orticaria;
- grave eruzione cutanea con vesciche e sanguinamento nelle labbra, occhi, bocca, naso e genitali (Sindrome di Steven Johnson). Sono stati riportati casi molto rari di gravi reazioni cutanee;
- peggioramento di gravi infezioni cutanee già esistenti (si può notare un'eruzione cutanea, vesciche e scolorimento della pelle, febbre, sonnolenza, diarrea e malessere), o peggioramento di altre infezioni tra cui varicella, herpes o infezioni gravi con distruzione (necrosi) del tessuto sottocutaneo e muscolare, vesciche e desquamazione della pelle;
- febbre, malessere generale, nausea, mal di stomaco, mal di testa e torcicollo (sintomi della meningite asettica, infiammazione della membrana protettiva che circonda il cervello).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- può verificarsi una grave reazione cutanea nota come sindrome di DRESS. I sintomi della DRESS comprendono: reazioni cutanee, febbre, gonfiore dei linfonodi e aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi).
- un'eruzione cutanea diffusa, rossa e squamosa con protuberanze sotto la pelle e vesciche localizzate principalmente sulle pieghe cutanee, sul tronco e sulle estremità superiori, accompagnata da febbre all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica acuta generalizzata). Vedere anche paragrafo 2.

Effetti indesiderati aggiuntivi:

Comune (può colpire fino a una persona su 10):

- nausea o vomito;
- perdita di appetito;
- bruciore di stomaco o dolore alla parte superiore dello stomaco;
- crampi allo stomaco, aria, costipazione o diarrea, leggera perdita di sangue gastrointestinale;
- eruzioni cutanee, prurito della pelle;
- mal di testa;
- vertigini;
- sensazione di nervosismo;
- rumori o ronzii nelle orecchie;
- aumento di peso insolito, gonfiore e ritenzione di liquidi, gonfiore delle caviglie e delle gambe (edema).

Non comune (può colpire fino a una persona su 100):

- diminuzione dei globuli rossi, sangue dal naso e mestruazioni più pesanti (sanguinamento mestruale);
- reazioni allergiche – reazione cutanea, stanchezza, dolori articolari (ad esempio malattia da siero, sindrome da lupo eritematoso, vasculite di Henoch-Schönlein, angioedema);
- ingrossamento del tessuto mammario negli uomini; bassi livelli di zucchero nel sangue;
- insonnia;
- cambiamento di umore, ad esempio depressione, confusione, nervosismo;
- problemi agli occhi come visione offuscata (reversibile), occhi rossi doloranti, prurito;
- muco addensato;
- forte dolore o tensione allo stomaco; ulcera peptica/gastrointestinale;
- infiammazione intestinale e peggioramento dell'infiammazione del colon (colite) e del tratto digestivo (morbo di Crohn) e complicazioni dei diverticoli dell'intestino crasso (perforazione o fistola);
- incapacità di svuotare completamente la vescica (ritenzione urinaria);
- risultati anormali degli esami di laboratorio (risultati degli esami del sangue, degli enzimi epatici e renali).

Raro (può colpire fino a una persona su 1.000):

- formicolio alle mani e ai piedi;
- sogni insoliti, visioni (allucinazioni);
- danni al tessuto renale (in particolare nell'uso a lungo termine);
- alto livello di acido urico nel sangue (iperuricemia).

Molto raro (può colpire fino a una persona su 10.000):

- bassi livelli di potassio– debolezza, affaticamento, crampi muscolari (ipokaliemia);
- segni di anemia come stanchezza, mal di testa, fiato corto e aspetto pallido;
- sanguinamento o lividi più frequenti del normale, macchie rossastre o violacee sotto la pelle;
- mal di testa intenso e persistente;
- sensazione di rotazione (vertigini);
- battiti cardiaci veloci e irregolari, anche chiamati palpitazioni;
- aumento della pressione sanguigna e possibili problemi cardiaci;
- infiammazione dell'esofago;
- ingiallimento della pelle e/o degli occhi, anche chiamato ittero;

- danni al fegato (in particolare nell'uso a lungo termine);
- perdita di capelli;
- aumento della sudorazione;
- segni di infezioni frequenti e preoccupanti come febbre, forti brividi, mal di gola o ulcere in bocca;
- nefrotossicità in varie forme, tra cui nefrite interstiziale, sindrome nefrosica e insufficienza renale acuta e cronica.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Combogesic

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini e degli adolescenti.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Non refrigerare o congelare. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sulla fiala dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se nota che la confezione è strappata o mostra segni di manomissione. Non usi questo medicinale se nota qualsiasi particella visibile o scolorimento.

Questo prodotto è solo per uso singolo. Il prodotto deve essere usato immediatamente dopo l'apertura. La soluzione inutilizzata deve essere smaltita.

Smaltire in conformità con i requisiti locali.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Combogesic

I principi attivi sono 10 mg/ml di paracetamolo e 3 mg/ml di ibuprofene.

Gli altri componenti sono cisteina cloridrato monoidrato, fosfato disodico diidrato, mannitolo, acido cloridrico (per la regolazione del pH), idrossido di sodio (per la regolazione del pH) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Combogesic e contenuto della confezione

Combogesic è una soluzione chiara e incolore per infusione, priva di particelle visibili. È fornita in fiale di vetro trasparente da 100 ml, chiuse con un tappo di gomma bromobutilica grigia e un tappo flip-off di alluminio. È disponibile in una confezione da 10 fiale.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

EVER Valinject GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee
Austria

Produttore:

S.M. Farmaceutici SRL
Zona Industriale
85050 Tito (PZ)
Italy

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:

Svezia	Paraibucomb
Germania	Comboval 10 mg/ml + 3 mg/ml Infusionslösung
Austria	Comboval 10 mg/ml + 3 mg/ml Infusionslösung
Francia	Cetafen 10 mg/ml + 3 mg/ml par mL, solution pour perfusion

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Combogesic

Ispezionare visivamente Combogesic per verificare la presenza di eventuale particolato e scolorimento prima della somministrazione, quando la soluzione e il contenitore lo permettono. Se si osservano particelle visibilmente opache, scolorimento o altre particelle estranee, la soluzione non deve essere usata.

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con diluenti. Se meno di una fiala intera è richiesta per una singola dose, la quantità corretta deve essere infusa e la soluzione rimanente scartata.

Combogesic deve essere usato in un solo paziente in una sola occasione. Non contiene conservanti antimicrobici. La soluzione inutilizzata deve essere smaltita.

Modo di somministrazione

Combogesic deve essere somministrato come infusione endovenosa di 15 minuti.

Per rimuovere la soluzione, utilizzare un ago da 0,8 mm (ago calibro da 21) e perforare verticalmente il tappo nel punto specificamente indicato.

Nei pazienti con peso inferiore ai 50 kg per i quali non è necessaria una fiala intera (100 ml), deve essere infusa la quantità corretta e la soluzione rimanente deve essere smaltita.

Come per tutte le soluzioni per infusione presentate in fiale di vetro, va ricordato che è necessario uno stretto monitoraggio soprattutto alla fine dell'infusione, indipendentemente dalla via di somministrazione. Questo monitoraggio alla fine della perfusione si applica in particolare per l'infusione per via centrale, al fine di evitare l'embolia aerea.

Agenzia Italiana del Farmaco