

## **PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Paracetamol/Ibuprofen Acino 500mg/150mg Filmtabletten** Paracetamol und Ibuprofen

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Nicht länger als 3 Tage einnehmen
- Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Paracetamol/Ibuprofen Acino 500mg/150mg Filmtabletten und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Paracetamol/Ibuprofen Acino 500mg/150mg Filmtabletten beachten?
3. Wie ist Paracetamol/Ibuprofen Acino 500mg/150mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Paracetamol/Ibuprofen Acino 500mg/150mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Paracetamol/Ibuprofen Acino 500mg/150mg Filmtabletten und wofür wird es angewendet?**

Paracetamol/Ibuprofen Acino 500mg/150mg Filmtabletten enthalten Paracetamol und Ibuprofen. Paracetamol hemmt die Weiterleitung der Schmerzsignale im Gehirn.

Ibuprofen gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten nichtsteroidalen Entzündungshemmer (oder NSAIDs). Es lindert Schmerzen und Entzündungen (Schwellung, Rötung oder Wundheit).

Paracetamol/Ibuprofen Acino 500mg/150mg Filmtabletten werden zur kurzzeitigen symptomatischen Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen angewandt.

Wenn Sie Fragen zu diesem Arzneimittel haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Paracetamol/Ibuprofen Acino 500mg/150mg Filmtabletten beachten?**

**Paracetamol/Ibuprofen Acino 500mg/150mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden:**

- wenn Sie allergisch gegen den (die) Wirkstoff(e) oder einen der (in Abschnitt 6 genannten) sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn bei Ihnen in Zusammenhang mit einer früheren Behandlung mit NSAIDs Magen-Darm-Blutung oder ein Magen-Darm-Durchbruch aufgetreten ist;
- wenn bei Ihnen ein aktives peptisches Geschwür (d.h. Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür) oder eine aktive peptische Blutung (zwei oder mehr zeitlich getrennte Episoden eines bestätigten Geschwürs oder einer bestätigten Blutung) vorliegen oder wieder aufgetreten sind;
- wenn Sie regelmäßig große Mengen Alkohol trinken
- wenn bei Ihnen schwere Herzinsuffizienz, Leberinsuffizienz oder Niereninsuffizienz vorliegt
- wenn bei Ihnen eine Hirnblutung oder eine andere aktive Blutung vorliegt

- wenn Ihre Blutbildung gestört ist
- wenn bei Ihnen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen NSAIDs Asthma, Nesselsucht oder allergisch bedingte Reaktionen aufgetreten sind
- im letzten Schwangerschaftsdrittel
- wenn Sie jünger als 18 Jahre sind

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Paracetamol/Ibuprofen Acino 500mg/150mg Filmtabletten einnehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie eine Infektion haben – siehe unten unter „Infektionen“.

Entzündungshemmer/Schmerzmittel, wie z.B. Ibuprofen, können mit einem leicht erhöhten Herzinfarkt- oder Schlaganfall-Risiko verbunden sein, vor allem bei Anwendung in hohen Dosen. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis und die Behandlungsdauer.

Besprechen Sie Ihre Behandlung mit Paracetamol/Ibuprofen Acino 500mg/150mg Filmtabletten mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn:

- Sie Herzprobleme, zum Beispiel Herzinsuffizienz, Angina pectoris (Brustschmerz), haben oder bei Ihnen ein Herzinfarkt, eine Bypass-Operation, eine periphere arterielle Verschlusskrankheit (schlechte Durchblutung von Beinen oder Füßen auf Grund von verengten oder verstopften Arterien) oder jegliche Arten von Schlaganfall (einschließlich „Mini- Schlaganfall“ oder vorübergehende Durchblutungsstörung des Gehirns [„transiente ischämische Attacke“, TIA]) aufgetreten sind.
- bei Ihnen Bluthochdruck, Diabetes, ein hoher Cholesterin-Wert vorliegen, Herzerkrankungen oder Schlaganfall in der familiären Vorgeschichte aufgetreten sind, oder wenn Sie Raucher sind.

### **Hautreaktionen**

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Paracetamol/Ibuprofen Acino 500mg/150mg Filmtabletten wurden schwerwiegende Hautreaktionen berichtet. Bei Auftreten von Hautausschlag, Läsionen der Schleimhäute, Blasen oder sonstigen Anzeichen einer Allergie sollten Sie die Behandlung mit Paracetamol/Ibuprofen Acino 500mg/150mg Filmtabletten einstellen und sich unverzüglich in medizinische Behandlung begeben, da dies die ersten Anzeichen einer sehr schwerwiegenden Hautreaktion sein können. Siehe Abschnitt 4.

### **Infektionen**

Paracetamol/Ibuprofen Acino 500mg/150mg Filmtabletten kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch Paracetamol/Ibuprofen Acino 500mg/150mg Filmtabletten eine angemessene Behandlung der Infektion verzögert, was zu einem erhöhten Risiko für Komplikationen führen kann. Dies wurde bei bakterieller Pneumonie und bakteriellen Hautinfektionen im Zusammenhang mit Windpocken beobachtet. Wenn Sie dieses Arzneimittel während einer Infektion einnehmen und Ihre Infektionssymptome anhalten oder sich verschlimmern, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn

- Sie eine Lebererkrankung, Hepatitis, eine Nierenerkrankung oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben;
- Sie Drogen nehmen;
- Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen;
- Sie stillen oder die Absicht haben zu stillen;
- bei Ihnen gegenwärtig eine Infektion besteht;
- Ihnen eine Operation bevorsteht;
- Sie andere gesundheitliche Probleme haben oder hatten, zum Beispiel:
  - Sodbrennen, Verdauungsbeschwerden, Magengeschwür oder andere Magenprobleme;
  - Bluterbrechen oder Blutungen aus dem After;

- Asthma;
- Sehstörungen;
- Blutungsneigung oder andere Probleme mit Ihrem Blut;
- Magen- oder Darmprobleme, zum Beispiel Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn;
- geschwollene Knöchel oder Füße;
- Durchfall;
- erblich bedingte oder erworbene Störungen bestimmter Enzyme, die sich entweder durch neurologische Komplikationen oder Hautprobleme oder gelegentlich beides äußern, z.B. Porphyrrie;
- Pocken;
- Autoimmunerkrankungen, wie zum Beispiel Lupus erythematosus oder andere Bindegewebserkrankungen.

#### Um das Risiko von Überdosierung zu vermeiden.

- überprüfen Sie bitte, dass andere Arzneimittel kein Paracetamol enthalten,
- halten Sie die empfohlenen Maximaldosen ein (siehe Abschnitt 3).

Trinken Sie keinen Alkohol, wenn Sie dieses Medikament einnehmen. Alkohol und Paracetamol/Ibuprofen Acino500mg/150mg Filmtabletten in Kombination können die Leber schädigen.

Das Produkt gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (NSAIDs), die die Fortpflanzungsfähigkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung hebt sich nach Absetzen des Arzneimittels auf.

Die längere Anwendung von Schmerzmitteln kann zu Kopfschmerzen führen, die nicht durch Erhöhung der Dosis des Arzneimittels behandelt werden dürfen.

Die Einnahme dieses Arzneimittels kann die 5-Hydroxyindolessigsäure-(5HIAA-)Werte bei Urin-Tests beeinflussen und zu falsch-positiven Ergebnissen führen. Um falsch positive Ergebnisse zu vermeiden, dürfen Sie dieses Arzneimittel oder andere Paracetamol-haltige Produkte einige Stunden vor bzw. während der Urinabgabe nicht einnehmen.

#### **Kinder und Jugendliche**

Dieses Produkt darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewandt werden.

#### **Einnahme von Paracetamol/Ibuprofen Acino 500mg/150mg Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen bzw. angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen bzw. anzuwenden, wie z. B.:

Paracetamol/Ibuprofen Acino 500mg/150mg Filmtabletten können die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen bzw. können ihrerseits von diesen beeinflusst werden. Zum Beispiel:

- Arzneimittel, die die Blutgerinnung hemmen (d.h. das Blut verdünnen/Blutgerinnsel verhindern, z.B. Aspirin/Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin)
- Arzneimittel zur Senkung von Bluthochdruck (ACE-Hemmer, wie z.B. Captopril, Betablocker, wie z.B. Atenolol-haltige Arzneimittel, Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten, wie z.B. Losartan)
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie oder Anfallsleiden
- Chloramphenicol, ein Antibiotikum zur Behandlung von Ohr- und Augeninfektionen
- Probenecid, ein Arzneimittel zur Behandlung von Gicht
- Zidovudin, ein Arzneimittel zur Behandlung von HIV (Virus, das erworbene Immunschwächekrankheit auslöst)
- Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose, wie z.B. Isoniazid
- Salicylate oder andere NSAIDs
- Diuretika, die auch als Wassertabletten bezeichnet werden

- Lithium, ein Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Formen von Depression
- Methotrexat, ein Arzneimittel zur Behandlung von Arthritis und bestimmten Krebsarten
- Corticosteroide, wie z.B. Prednison, Cortison
- Metoclopramid, Propanthelin, Antidepressiva mit anticholinergen Eigenschaften und Narkoanalgetika
- Cholestyramin, Arzneimittel zur Senkung der Blutfettwerte
- Tacrolimus oder Ciclosporin, immunhemmende Medikamente, die nach Organtransplantation angewendet werden
- Sulfonylharnstoff, Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes
- bestimmte Antibiotika (wie z.B. Antibiotika aus der Gruppe der Chinolone oder Co-Trimoxazol)
- Herzglykoside, Arzneimittel zur Stärkung des Herzen.

Auch andere Arzneimittel können die Behandlung mit Paracetamol/Ibuprofen Acino 500mg/150mg Filmtabletten beeinflussen oder durch diese beeinflusst werden. Deshalb sollten Sie stets Ihren Arzt oder Apotheker um Rat fragen, bevor Sie Paracetamol/Ibuprofen Acino 500mg/150mg Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln anwenden.

Ihr Arzt und Ihr Apotheker verfügen über weitere Informationen zu diesen sowie zu anderen Arzneimitteln, die vorsichtig angewandt oder vermieden werden müssen, wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht im letzten Drittel der Schwangerschaft ein. Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie dieses Arzneimittel in den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft einnehmen. Sie sollten die zur Schmerzlinderung niedrigste mögliche Dosis über den kürzest möglichen Zeitraum anwenden. Nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Arzt oder Ihrer Hebamme auf, falls der Schmerz nicht gelindert wird oder Sie das Arzneimittel öfter einnehmen müssen.

Dieses Produkt kann die weibliche Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen und wird nicht für Frauen empfohlen, die versuchen, schwanger zu werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Lassen Sie beim Führen von Fahrzeugen oder Bedienen von Maschinen Vorsicht walten, bis Sie wissen, wie Paracetamol/Ibuprofen Acino 500mg/150mg Filmtabletten auf Sie wirken.

### **Paracetamol/Ibuprofen Acino 500mg/150mg Filmtabletten enthalten Lactose-Monohydrat:**

Bitte nehmen Sie Paracetamol/Ibuprofen Acino 500mg/150mg Filmtabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## **3. Wie ist Paracetamol/Ibuprofen Acino 500mg/150mg Filmtabletten einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Nicht länger als 3 Tage einnehmen.

Die niedrigste wirkungsvolle Dosis sollte für die kürzeste Dauer, die zur Linderung der Symptome erforderlich ist, angewendet werden. Wenn Sie eine Infektion haben, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt, falls die Symptome (z. B. Fieber und Schmerzen) anhalten oder sich verschlimmern (siehe Abschnitt 2).

Die empfohlene Dosis beträgt:

**Erwachsene:** Die übliche Dosis beträgt eine Tablette (500 mg Paracetamol und 150 mg Ibuprofen) bis zwei Tabletten (1000 mg Paracetamol und 300 mg Ibuprofen) alle sechs Stunden, nach Bedarf, bis maximal sechs in 24 Stunden.

Nehmen Sie die zur Symptomlinderung erforderliche niedrigste wirksame Dosis über den kürzest möglichen Zeitraum ein. Wenn die Symptome anhalten oder sich verschlimmern oder das Produkt länger als 3 Tage benötigt wird, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

**Nehmen Sie nicht mehr als 6 Tabletten innerhalb von 24 Stunden ein.**

Wenn Ihnen Ihr Arzt eine andere Dosis verordnet, befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes.

Nehmen Sie Paracetamol/Ibuprofen Acino 500mg/150mg Filmtabletten mit einem vollen Glas Wasser ein. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

**Anwendung bei Kindern unter 18 Jahren**

Paracetamol/Ibuprofen Acino 500mg/150mg Filmtabletten dürfen bei Kindern unter 18 Jahren nicht angewandt werden.

**Wenn Sie eine größere Menge Paracetamol/Ibuprofen Acino 500mg/150mg Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten**

Informieren Sie sofort einen Arzt, wenn Sie zu viel von diesem Arzneimittel eingenommen haben, auch wenn Sie sich gut fühlen. Zu viel Paracetamol kann nach einiger Zeit schwere Leberschäden verursachen. Tun Sie das auch dann, wenn Sie keine Anzeichen von Beschwerden oder Vergiftung haben. Sie könnten dringend ärztliche Hilfe benötigen.

Wenn Sie eine größere Menge Paracetamol/Ibuprofen Acino 500mg/150mg Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten, oder wenn Kinder versehentlich dieses Arzneimittel eingenommen haben, wenden Sie sich stets an einen Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus, um das Risiko einschätzen zu lassen und um Rat einzuholen, welche Maßnahmen zu treffen sind.

Mögliche Symptome sind u. a. Übelkeit, Bauchschmerzen, Erbrechen (eventuell mit Blut im Erbrochenen), Kopfschmerzen, Ohrklingen, Verwirrtheit und unruhige Augenbewegung. Bei hohen Dosen wurde über Benommenheit, Brustschmerz, Herzklopfen, Bewusstseinsverlust, Krämpfe (hauptsächlich bei Kindern), Schwäche und Schwindel, Blut im Urin, Kältegefühl und Atembeschwerden berichtet.

**Wenn Sie die Einnahme von Paracetamol/Ibuprofen Acino 500mg/150mg Filmtabletten vergessen haben**

Wenn es fast Zeit für die nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis weg und nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein. Anderenfalls nehmen Sie die Dosis ein, sobald Sie sich daran erinnern, und nehmen Sie danach wieder alle weiteren Tabletten zur gewohnten Zeit ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie eine Dosis weglassen sollten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigen oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

**Wenn eine dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, setzen Sie Paracetamol/Ibuprofen Acino 500mg/150mg Filmtabletten ab, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf.**

*Häufig:*

- Blut- oder kaffeesatzartiges Erbrechen;
- Blutung aus dem After, schwarzer, klebriger Stuhlgang (Kot) oder blutiger Durchfall;
- Schwellung im Bereich von Gesicht, Lippen oder Zunge, die Schluck- oder Atembeschwerden verursachen können;

*Sehr selten:*

- Asthma, pfeifende Atmung, Kurzatmigkeit;
- plötzlicher oder starker Juckreiz, Hautausschlag, Nesselausschlag;
- schwerer Hautausschlag mit Blasenbildung und Blutung im Bereich von Lippen, Augen, Mund, Nase und Genitalien (Steven-Johnson-Syndrom). Es wurden sehr selten Fälle schwerwiegender Hautreaktionen berichtet;
- Verschlimmerung bestehender schwerwiegender Hautinfektionen (es können sich Ausschlag, Blasen und eine Verfärbung der Haut, Fieber, Benommenheit, Durchfall und Übelkeit zeigen) oder Verschlimmerung anderer Infektionen, z.B. Windpocken oder Gürtelrose oder schwere Infektionen mit Absterben (Nekrose) von Haut, Unterhautgewebe und Muskeln, Blasenbildung und Schälen der Haut;
- Fieber, allgemeines Unwohlsein, Übelkeit, Bauchschmerzen, Kopfschmerzen und Nackensteifigkeit.

**Andere mögliche Nebenwirkungen sind:**

*Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)::*

- Übelkeit oder Erbrechen;
- Verminderter Appetit;
- Sodbrennen oder Oberbauchschmerzen;
- Krämpfe, Blähungen, Verstopfung oder Durchfall, leichter Blutabgang aus dem Magen-Darm-Trakt;
- Hautausschlag, juckende Haut;
- Kopfschmerzen;
- Schwindel;
- Nervosität
- Ohrklingen oder -sausen
- ungewöhnliche Gewichtszunahme, Schwellung und Flüssigkeitseinlagerung, Schwellung von Knöcheln oder Beinen (Ödem);

*Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):*

- verminderte Anzahl roter Blutkörperchen, Nasenbluten und stärkere Perioden (Monatsblutungen);
- allergische Reaktionen – Hautausschlag, Erschöpfung, Gelenkschmerzen (z.B. Serumkrankheit, Lupus erythematosus-Syndrom, Vaskulitis in Form von Purpura Schönlein-Henoch, Angioödem);
- Vermehrung des Brustgewebes bei Männern; niedriger Blutzucker;
- Schläfrigkeit;
- Stimmungsänderungen, z.B. Depression, Verwirrtheit, Nervosität
- Augenprobleme, z.B. verschwommenes Sehen (klingt wieder ab), entzündete rote Augen, Jucken;
- verdickter Schleim
- starke Bauchschmerzen oder Druckschmerz im Bauchbereich, peptisches/Magen-Darm-Geschwür
- Darmentzündung und Verschlimmerung von Entzündungen des Grimmdarms (Colitis) und Verdauungstrakts (Morbus Crohn) und Komplikationen im Bereich der Divertikel im Dickdarm (Durchbruch oder Fistel);

- Blase kann nicht vollständig entleert werden (Harnverhalt);
- abnormale Laborwerte (Blut, Leber und Nierenenzyme);

*Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)*

- Kribbeln in Händen und Füßen;
- abnormale Träume, Sehen nicht existenter Dinge (Halluzinationen);
- Schädigung des Nierengewebes (vor allem bei Langzeitanwendung);
- hohe Harnsäure-Werte im Blut (Hyperurikämie)

*Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):*

- niedrige Kalium-Spiegel – Schwäche, Müdigkeit, Muskelkrämpfe (Hypokaliämie)
- Anzeichen von Anämie, wie z.B. Erschöpfung, Kopfschmerzen, Kurzatmigkeit und Blässe;
- Schnellere Neigung zu Blutungen oder zur Bildung blauer Flecke als gewöhnlich, rötliche oder violette Flecke unter der Haut;
- starke oder anhaltende Kopfschmerzen;
- Drehschwindel (Vertigo);
- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, auch als Herzklopfen bezeichnet;
- erhöhter Blutdruck und möglicherweise Herzprobleme;
- Entzündung der Speiseröhre
- gelbliche Färbung der Haut und/oder Augen, auch als Gelbsucht bezeichnet;
- Leberschäden (besonders bei Langzeitanwendung)
- Haarausfall;
- verstärktes Schwitzen;
- Anzeichen häufiger oder bedenklicher Infektionen, zum Beispiel Fieber, schwerer Schüttelfrost, Halsschmerzen oder Geschwüre im Mund.

*Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):*

- Es kann zu einer schweren Hautreaktion kommen, die als DRESS-Syndrom bezeichnet wird. Die Symptome des DRESS-Syndroms sind u. a.: Hautausschlag, Fieber, geschwollene Lymphknoten und eine Zunahme der Eosinophilen (eine Art der weißen Blutkörperchen).
- Bei Behandlungsbeginn ein roter, schuppiger, weit verbreiteter Hautausschlag mit Unebenheiten unter der Haut und von Fieber begleiteten Blasen, die sich in erster Linie auf den Hautfalten, dem Rumpf und den oberen Extremitäten befinden (akutes generalisiertes pustulöses Exanthem). Beenden Sie die Anwendung von Paracetamol/Ibuprofen Acino 500mg/150mg Filmtabletten, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.

Oben stehende Liste beinhaltet schwerwiegende Nebenwirkungen, die möglicherweise ärztliche Hilfe erfordern. Schwere Nebenwirkungen sind unter niedrigen Dosen und bei kurzzeitiger Anwendung dieses Arzneimittels selten.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Paracetamol/Ibuprofen Acino 500mg/150mg Filmtabletten aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.



Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Original-Blisterpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Blisterpackung nach Verwendbar bis: angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Die Verpackung ist beschädigt oder weist Anzeichen von Manipulation auf.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Paracetamol/Ibuprofen Acino 500mg/150mg Filmtabletten enthält

Die Wirkstoffe sind 500 mg Paracetamol und 150 mg Ibuprofen pro Tablette.

Die sonstigen Bestandteile des Tablettenkerns sind: Maisstärke, vorgelatinierte Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, Talkum und des Tablettenüberzugs: Opadry weiß (enthält Hypromellose (E464), Laktose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2), Titandioxid (E171), Macrogol 4000 und Natriumcitrat (E331)), Talkum.

### Wie Paracetamol/Ibuprofen Acino 500mg/150mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Paracetamol/Ibuprofen Acino 500mg/150mg Filmtabletten sind weiße, beidseitig gewölbte, 19 mm lange Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf der einen Seite und einer glatten Fläche auf der anderen Seite. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Jede Blisterpackung enthält jeweils 8, 10, 16, 20, 24, 30 bzw. 32, Filmtabletten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Inhaber der Zulassung

Acino AG, Leopoldstraße 115, 80804 München, Deutschland

### Pharmazeutischer Unternehmer

A.C.R.A.F. S.p.A. - Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona – Italien

Acino AG, Leopoldstraße 115, 80804 München, Deutschland

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Mitgliedsstaat	Produktname
Österreich	Combogesic 500mg/150mg Filmtabletten
Zypern	Duomax
Kroatien	Combogesic 500 mg/150 mg filmom obložene tablete
Deutschland	Paracetamol/Ibuprofen Acino 500mg/150mg Filmtabletten
Griechenland	Paracetamol+Ibuprofen/ VALE 500 mg/150mg film coated tablets
Irland	Easolief Duo 500mg/150mg Filmtabletten
Lettland	Adobil 500 mg/150 mg plēvele dengtos tabletēs
Vereinigtes Königreich	Paracetamol/Ibuprofen 500 mg/150mg film coated tablets

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020**