Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

SpaltGrippal 200 mg/30 mg Weichkapseln

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 15 Jahren

Ibuprofen 200 mg/Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg

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, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals 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 oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist SpaltGrippal und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von SpaltGrippal beachten?
3. Wie ist SpaltGrippal einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist SpaltGrippal aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist SpaltGrippal und wofür wird es angewendet?

Was ist SpaltGrippal

SpaltGrippal enthält zwei Wirkstoffe: Ibuprofen und Pseudoephedrinhydrochlorid.

- Ibuprofen gehört zur Gruppe der sogenannten nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR). Es hilft dabei, Schmerzen zu lindern und erhöhte Temperatur (Fieber) zu senken.
- Pseudoephedrinhydrochlorid gehört zur Arzneimittelgruppe der Gefäßverenger (Vasokonstriktoren). Es hilft dabei, die Nasenwege zu befreien, und lindert Verstopfungen der Nase.

Wofür wird SpaltGrippal angewendet

SpaltGrippal wird angewendet, um bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 15 Jahren Erkältungs- und Grippe-symptome einschließlich Kopfschmerzen, erhöhte Temperatur (Fieber), Halsschmerzen, (Glieder) Schmerzen und verstopfte Nase zu behandeln.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nur an, wenn Sie an einer verstopften Nase zusammen mit Kopfschmerzen und erhöhter Temperatur leiden. Sie dürfen das Arzneimittel nicht anwenden, wenn Sie nur an einem der oben genannten Symptome leiden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von SpaltGrippal beachten?

SpaltGrippal darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen oder Pseudoephedrin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind oder in der Vergangenheit auf ein

ähnliches Arzneimittel wie Acetylsalicylsäure oder andere NSAR allergisch reagiert haben. Wenn Anzeichen einer allergischen Reaktion einschließlich Hautausschlag, Nesselausschlag, Juckreiz, Atemschwierigkeiten, Engegefühl in der Brust oder Schwellungen im Mund, des Gesichts, der Lippen oder der Zunge auftreten.

- wenn bei Ihnen nach der Einnahme von SpaltGrippal, Ibuprofen, Acetylsalicylsäure oder anderen NSAR in der Vergangenheit Beschwerden des Verdauungstrakts wie Magengeschwüre, Magenblutungen oder ein Magendurchbruch (Perforation) aufgetreten sind
- wenn Sie aktuell an einem Magengeschwür oder einer Magenblutung leiden
- wenn Sie an schwerwiegenden Leber- oder Nierenproblemen leiden
- wenn Sie schwanger sind oder stillen
- wenn Sie unter 15 Jahre alt sind
- wenn Sie in der Vergangenheit nach der Einnahme von SpaltGrippal, Ibuprofen, Acetylsalicylsäure oder anderen NSAR einen Asthmaanfall erlitten haben
- wenn Sie aktuell an einer Gehirnblutung leiden oder andere Anzeichen einer Blutung vorhanden sind oder ungeklärte Störungen der Blutbildung vorliegen
- wenn Sie schwere Herzprobleme haben, darunter:
 - schwere Herzinsuffizienz
 - sehr hoher Blutdruck oder hoher Blutdruck, der nur schlecht kontrolliert werden kann
 - schwere Herzerkrankung
 - wenn Sie schon einmal einen Herzinfarkt hatten
- wenn Sie schon einmal einen Schlaganfall hatten
- wenn Sie schon einmal einen Krampfanfall hatten
- wenn Sie an systemischem Lupus Erythematoses (eine Erkrankung des Immunsystems, die zu Gelenkschmerzen, Änderungen des Hautbilds und anderen Problemen führt) leiden
- wenn Sie Folgendes einnehmen bzw. anwenden:
 - andere Arzneimittel, die NSAR zur Schmerzlinderung enthalten, wie Ibuprofen oder Acetylsalicylsäure
 - andere Arzneimittel zur Befreiung der Nasenwege entweder über den Mund (oral) oder durch die Nase (nasal) wie Pseudoephedrin, Phenylpropanolamin, Phenylephrin oder Ephedrin
 - ein Arzneimittel namens Methylphenidat, das zur Behandlung des Aufmerksamkeitsdefizitsyndroms (ADHD) eingesetzt wird
 - Arzneimittel zur Behandlung von Depression sogenannte nichtselektive Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) wie Iproniazid oder wenn Sie solche Arzneimittel in den letzten 14 Tagen eingenommen haben
- wenn Sie an Diabetes leiden oder Probleme mit der Schilddrüse oder einen Nebennierentumor (Phäochromozytom) haben
- wenn Sie an erhöhtem Augenruck (Glaukom) leiden
- wenn Sie aufgrund von Prostatabeschwerden oder aus anderen Gründen Probleme mit dem Wasserlassen haben.

Nehmen Sie SpaltGrippal nicht ein, wenn einer der obigen Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie unsicher sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie SpaltGrippal einnehmen.

SpaltGrippal enthält Sojalecithin. Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie allergisch gegen Soja oder Erdnuss sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie SpaltGrippal einnehmen,

- wenn Sie Herzprobleme haben, wie z. B. Herzinsuffizienz oder Angina pectoris (Schmerzen im Brustraum), wenn Sie einen Herzinfarkt, eine Bypass-Operation, eine periphere arterielle Verschlusskrankheit (schlechte Blutversorgung von Beinen oder Füßen aufgrund verengter oder verschlossener Arterien) oder jegliche Form von Schlaganfall hatten (einschließlich „Mini-Schlaganfall“ oder transitorisch-ischämische Attacke [TIA])
- wenn Sie hohen Blutdruck, Diabetes, einen hohen Cholesterinspiegel haben, in Ihrer Familie Herzerkrankungen oder Schlaganfälle bekannt sind oder wenn Sie rauchen

- wenn Sie Asthma haben – es besteht das Risiko eines Asthmaanfalls
- wenn Sie Probleme mit der Leber oder den Nieren haben
- wenn Sie Probleme mit der Prostata haben
- wenn Sie Probleme in Zusammenhang mit Blutungen haben
- wenn Sie in der Vergangenheit Probleme des Verdauungstrakts hatten, wie Magengeschwüre, Magenblutungen, Colitis ulcerosa, Morbus Crohn oder einen Zwerchfellbruch
- wenn Ihre Schilddrüse überaktiv ist (Hyperthyreose)
- Sie an einer Persönlichkeitsstörung leiden
- Wenn Sie eine Infektion haben – siehe unten unter „Infektionen“.

Pseudoephedrin kann zu einem positiven Anti-Doping-Test führen. Nehmen Sie SpaltGrippal nicht ein, wenn Sie dies betreffen könnte.

Bei der Einnahme von SpaltGrippal können in Folge einer Entzündung des Dickdarms (ischämische Kolitis) plötzliche Bauchschmerzen oder Blutungen im Enddarm auftreten. Wenn bei Ihnen diese Magen-Darm-Beschwerden auftreten, beenden Sie die Einnahme von SpaltGrippal und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe Abschnitt 4.

Bei der Anwendung von SpaltGrippal kann eine verringerte Blutversorgung des Sehnervs auftreten. Brechen Sie bei einem plötzlichen Verlust des Sehvermögens oder ein herabgesetztes Sehvermögen, wie etwa ein blinder Fleck oder eine anhaltende Sehunschärfe, die Einnahme von SpaltGrippal ab und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe Abschnitt 4.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von SpaltGrippal ist erforderlich:

Hautreaktionen

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

Infektionen

SpaltGrippal kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch SpaltGrippal 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.

Wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft oder Sie unsicher sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie SpaltGrippal einnehmen.

Wenn Sie sich nach 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Insbesondere dann, wenn:

- Sie grünen oder gelben Nasenausfluss haben
- Sie erhöhte Temperatur (Fieber) haben, die nicht absinkt

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn einer der obigen Punkte auf Sie zutrifft.

Herzinfarkt und Schlaganfall

Entzündungshemmende Mittel/Schmerzmittel wie Ibuprofen können mit einem geringfügig erhöhten Risiko für einen Herzanfall oder Schlaganfall einhergehen, insbesondere bei Anwendung in hohen Dosen. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer.

Ältere Patienten

Wenn Sie zur Gruppe der älteren Patienten zählen und SpaltGrippal einnehmen, ist bei Ihnen die Wahrscheinlichkeit höher, dass Nebenwirkungen wie Magenblutungen oder -durchbrüche (Magenschmerzen oder Sodbrennen können Anzeichen hierfür sein) auftreten. Dies kann lebensgefährlich sein. Siehe „Nebenwirkungen, auf die zu Beginn der Behandlung zu achten ist“ im Abschnitt 4 für nähere Informationen.

Kinder und Jugendliche

Verabreichen Sie SpaltGrippal nicht an Kinder unter 15 Jahren.

Es besteht ein Risiko für Nierenfunktionsstörungen bei dehydrierten Kindern und Jugendlichen. Fragen Sie daher vor der Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen Ihren Arzt, wenn der Patient Schwierigkeiten hat, Flüssigkeiten zu sich zu nehmen oder wegen anhaltenden Erbrechens oder Durchfall einen Flüssigkeitsverlust erlitten hat.

Einnahme von SpaltGrippal 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. Dazu zählen auch rezeptfreie und pflanzliche Arzneimittel.

Nehmen Sie SpaltGrippal nicht ein, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden:

- andere Arzneimittel, die NSAR zur Schmerzlinderung enthalten, wie Ibuprofen oder Acetylsalicylsäure
- andere Arzneimittel zur Befreiung der Nasenwege entweder über den Mund (oral) oder durch die Nase (nasal) wie Pseudoephedrin, Phenylpropanolamin, Phenylephrin oder Ephedrin
- ein Arzneimittel namens Methylphenidat, das zur Behandlung des Aufmerksamkeitsdefizitsyndroms (ADHD) eingesetzt wird
- Arzneimittel zur Behandlung von Depression sogenannte nichtselektive Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) wie Iproniazid oder wenn Sie solche Arzneimittel in den letzten 14 Tagen eingenommen haben

Nehmen Sie SpaltGrippal nicht ein, wenn einer der obigen Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie unsicher sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie SpaltGrippal einnehmen.

Fragen Sie vor der Einnahme von SpaltGrippal Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

SpaltGrippal sollte nicht zusammen mit den folgenden Arzneimitteln eingenommen werden:

- Medikamente zur Behandlung von Depressionen namens reversible Hemmer der Monoaminoxidase-A (RIMA) und selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) wie Fluoxetin
- Linezolid
- Methylenblau
- Bromocriptin, Pergolid, Lisurid, Cabergolin, Ergotamin oder Dihydroergotamin
- Heparin, wenn es zur Behandlung von Blutgerinnseln eingesetzt wird
- Arzneimittel, die die Blutgerinnung hemmen (d. h. das Blut verdünnen/die Blutgerinnung verhindern, z. B. Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin)
- Lithium, wenn es zur Behandlung schwerer Stimmungsprobleme angewendet wird
- Methotrexat in Dosen von über 20 mg wöchentlich
- Pemetrexed, wenn Sie Nierenprobleme haben
- Kortikosteroide

Bei der Einnahme von SpaltGrippal zusammen mit den folgenden Arzneimitteln ist Vorsicht geboten. SpaltGrippal kann andere Arzneimittel beeinflussen oder von diesen beeinflusst werden:

- Medikamente, die den Blutdruck senken (ACE-Hemmer wie Captopril), Beta-Blocker wie Atenolol, Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten wie Losartan oder entwässernde Arzneimittel (Diuretika)
- Methotrexat in Dosen von unter 20 mg wöchentlich
- Pemetrexed, wenn Ihre Nierenfunktion normal ist
- Medikamente zur Behandlung von Depressionen sogenannte trizyklische Antidepressiva (z. B. Amitriptylin)
- Digoxin oder Chinidin zur Behandlung von Herzproblemen
- Ciclosporin oder Tacrolimus nach einer Transplantation

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie SpaltGrippal einnehmen, wenn Sie sich einer Operation oder einem Eingriff unterziehen, für die/den eine Narkose erforderlich ist. Ihr Arzt wird Sie anweisen, SpaltGrippal einige Tage vor der Narkose abzusetzen. Sie müssen Ihren Anästhesisten (der Arzt, der für Ihre Narkose/Betäubung zuständig ist) ebenfalls darüber informieren, dass Sie SpaltGrippal einnehmen.

Die Einnahme von SpaltGrippal zusammen mit den folgenden Arzneimitteln sollte berücksichtigt werden:

- Blutgerinnungsmedikamente, die zur Blutverdünnung dienen, wie niedrigdosierte Acetylsalicylsäure (maximal 75 mg täglich), Clopidogrel oder Ticlopidin
- Kaliumsparende Wassertabletten (Diuretika) wie Amilorid oder Spironolacton
- Trimethoprim (ein Antibiotikum)
- Eisenchelatoren wie Deferasirox
- Steroide wie Prednisolon
- Phenytoin zur Behandlung von Epilepsie
- Probenecid und Sulfinpyrazon zur Behandlung von Gicht
- Zidovudin für die Behandlung von HIV
- Sulfonylharnstoffe wie Gliclazid oder Glimepirid zur Behandlung von Diabetes
- Chinolone (Antibiotika) wie Ciprofloxacin
- Ginkgo biloba
- Heparin, wenn es zur Vorbeugung gegen Blutgerinnsel angewendet wird

Einige andere Arzneimittel können sich ebenfalls auf die Behandlung mit SpaltGrippal auswirken bzw. SpaltGrippal kann sich auch auf andere Arzneimittel auswirken. Holen Sie somit immer den Rat Ihres Arztes oder Apothekers ein, bevor Sie SpaltGrippal zusammen mit anderen Arzneimitteln einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

- Nehmen Sie SpaltGrippal nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder stillen.
- Wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
- Es gibt einige Hinweise, dass Arzneimittel, welche die Cyclooxygenase / Prostaglandin-Synthese hemmen, die weibliche Fruchtbarkeit über eine Wirkung auf die Ovulation beeinträchtigen können. Dies ist nach Absetzen der Behandlung umkehrbar (reversibel).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nachdem Sie SpaltGrippal eingenommen haben, können Sie sich schwindlig fühlen, unter ungewöhnlichen Kopfschmerzen leiden oder Probleme mit dem Sehen oder Hören haben. Dazu zählt auch das Sehen oder Hören von Dingen, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen). Sollte dies der Fall sein, führen Sie kein Fahrzeug oder Fahrrad und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen.

Dieses Arzneimittel enthält 64,1 mg Sorbitol (E 420) pro Weichkapsel, entsprechend 69,7 mg/g. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre

Fructoseintoleranz (HFI) – eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann – festgestellt wurde.

3. Wie ist SpaltGrippal 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.

Erwachsene und Kinder über 15 Jahren:

Empfohlene Dosis

- Die empfohlene Dosis beträgt 1 Weichkapsel alle 4 bis 6 Stunden.
- Wenn Ihre Symptome schwerer sind, können Sie 2 Weichkapseln gleichzeitig einnehmen.
- Nehmen Sie nicht mehr als 6 Weichkapseln innerhalb von 24 Stunden ein.

Einnahme des Arzneimittels

Nehmen Sie die Weichkapseln als Ganzes mit einem großen Glas Wasser ein.

Dauer der Behandlung

Nehmen Sie dies Arzneimittel nicht länger als 5 Tage ein.

- Dieses Arzneimittel ist nur für eine kurzfristige Anwendung bestimmt. Nehmen Sie die niedrigste Dosis über den kürzesten Zeitraum hinweg ein, die/der für die Linderung Ihrer Symptome erforderlich ist. 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).
- Wenn Sie sich nach 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Er wird Ihnen sagen, ob es sicher ist, das Arzneimittel weiterhin einzunehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von SpaltGrippal eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von SpaltGrippal eingenommen haben als Sie sollten, oder falls Kinder aus Versehen das Arzneimittel eingenommen haben, wenden Sie sich immer an einen Arzt oder ein Krankenhaus in Ihrer Nähe, um eine Einschätzung des Risikos und Rat zur weiteren Behandlung zu bekommen. Nehmen Sie die Verpackung des Arzneimittels mit.

Die Symptome können Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (möglicherweise auch mit Blut), Kopfschmerzen, Ohrensausen, Verwirrung und Augenzittern umfassen. Bei hohen Dosen wurde über Schläfrigkeit, Brustschmerzen, Herzklopfen, Ohnmacht, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Schwäche und Schwindelgefühle, Blut im Urin, Frieren und Atemprobleme berichtet.

Wenn Sie die Einnahme von SpaltGrippal vergessen haben

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch SpaltGrippal Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, für die Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum angewendet wird.

Bei der Einnahme des Arzneimittels können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Setzen Sie SpaltGrippal unverzüglich ab und sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Übelkeit
- Magen- oder Darmblutung; Anzeichen dafür sind unter anderem Erbrechen von Blut, Blut im Stuhl oder schwarz gefärbter Stuhl

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Starke Kopfschmerzen oder Kopfschmerzen, die stärker als gewöhnlich sind

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Herzinfarkt
- Herzrasen oder Herzklopfen
- Allergische Reaktion auf SpaltGrippal. Anzeichen sind unter anderem Hautausschlag, Nesselausschlag, Juckreiz, Atemschwierigkeiten, Engegefühl in der Brust sowie Schwellungen des Mundes, Gesichts, der Lippen oder der Zunge
- Blasenbildende Läsionen auf der Haut oder Schleimhaut wie auf der Innenseite des Mundes; zu den Anzeichen gehören unter anderem ein brennendes Gefühl mit Rötung, Blasen und Geschwüren.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Schlaganfall
- Verhaltensauffälligkeiten wie Aufregung, Beunruhigung, Angst, Rastlosigkeit oder Nervosität
- 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 SpaltGrippal, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.
- Entzündung des Dickdarms aufgrund von unzureichender Blutversorgung (ischämische Kolitis)
- Verringerte Blutversorgung des Sehnervs (ischämische Optikusneuropathie)

Setzen Sie SpaltGrippal unverzüglich ab und sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn eine der oben genannten Nebenwirkungen auftritt.

Nebenwirkungen, auf die zu Beginn der Behandlung zu achten sind

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen zu Beginn der Einnahme von SpaltGrippal Magenprobleme wie Magenblutungen oder ein Magendurchbruch (Perforation) auftreten (Anzeichen hierfür sind unter anderem Magenschmerzen und Sodbrennen). Bei älteren Personen kann die Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Nebenwirkungen, die lebensbedrohlich sein können, höher sein.

Weitere Nebenwirkungen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Verdauungsstörung, Magenschmerzen, Übelkeit (Erbrechen), Durchfall, Verstopfung, Blähungen.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Magengeschwür
- Schlaflosigkeit
- Müdigkeit oder Abgeschlagenheit
- Schwindel oder Reizbarkeit
- Sehstörungen
- Kopfschmerzen, die nicht abklingen
- Überempfindlichkeit wie Keuchatmung und Atemschwierigkeiten bei Patienten, bei denen in der Vergangenheit bereits Asthma oder Allergien aufgetreten sind.

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Nierenprobleme
- Klingeln im Ohr (Tinnitus)

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Depression
- Herzversagen
- Nierenversagen
- Hoher Blutdruck
- entzündeter oder wunder Mund
- Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis)
- Verengung des Darms (Darmstriktur)
- Aseptische Hirnhautentzündung (Meningitis), Verschlechterung infektiöser Entzündungen
- Probleme mit der Blutbildung, Sie können schneller zu blauen Flecken neigen oder infektanfälliger sein
- Leberprobleme einschließlich auffällige Leberwerte, Leberentzündung oder Gelbsucht (Gelbwerden der Haut oder der Augen)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Schwitzen
- Schmerzen im Brustkorb
- Magenschwellung
- Trockener Mund, Durstgefühl
- Abnorme Krämpfe, Krampfanfälle
- Schwindelgefühl
- Anstieg der Transaminase-Werte (in Labortests nachgewiesen)
- Sehen oder Hören von Dingen, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen)
- Hautausschlag, rote oder violette Hautfärbung, Wassereinlagerung im Gewebe (Ödem)
- Die Haut wird lichtempfindlich
- Verringerte Häufigkeit des Wasserlassens, Blut oder Eiweiß im Urin (in Labortests nachgewiesen)
- Glaukom - ist wahrscheinlicher, wenn Sie bereits ein Glaukomrisiko haben
- Es kann zu einer schweren Hautreaktion, bekannt als DRESS-Syndrom, kommen. Die Symptome von DRESS umfassen Hautausschlag, Fieber, geschwollene Lymphknoten und eine Zunahme von Eosinophilen (einer Form der weißen Blutkörperchen).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen eine der oben aufgeführten Nebenwirkungen auftritt.

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

5. Wie ist SpaltGrippal aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht über 25°C lagern.
- 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 SpaltGrippal enthält:

- Die Wirkstoffe sind: Ibuprofen 200 mg und Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Weichkapselfüllung: Kaliumhydroxidlösung (46-48%), Macrogol 600, Gereinigtes Wasser
 - Gelatinekapsel: Lösung von partiell dehydratisiertem Sorbitol (Ph.Eur.) (E 420), bestehend aus: [Gereinigtes Wasser, Sorbitan, Sorbitol (Ph. Eur.)], Gelatine, Gereinigtes Wasser, Drucktinte schwarz, bestehend aus: [Macrogol 400, Polyvinylacetatphthalat, Propylenglycol, Eisen(II,III)-oxid (E172)]
 - Hilfsstoffe zur Prozess-Unterstützung: Sojalecithin in mittelkettigen Triglyceriden

Wie SpaltGrippal aussieht und Inhalt der Packung

SpaltGrippal ist eine klare, ovale Weichkapsel. Auf diese ist mit schwarzer Tinte 200/30 aufgedruckt. Die Weichkapseln werden entweder in weißen, undurchsichtigen PVC/PVdC/Glassin/Aluminium-Blisterpackungen oder PVC/PE/PVdC/Glassin/Aluminium-Blisterpackungen versiegelt und in einem Umkarton aus Pappe verpackt.

Packungsgrößen: 10 oder 20 Weichkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Postfach:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG
80258 München

Postalische Anschrift:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG
Barthstraße 4, 80339 München
Telefon 0800 6645626
E-Mail: Consumer.Contact@gsk.com

Hersteller

Pfizer Consumer Manufacturing Italy S.r.l.
Via Nettunense 90
04011 Aprilia
Italien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Vereinigtes Königreich: Ibuprofen/ Pseudoephedrine hydrochloride Pfizer 200mg/ 30mg Capsules

Polen: Advil Zatoki Sprint, 200 mg/30 mg kapsułki miękkie

Frankreich: RHINADVILCAPS RHUME IBUPROFENE/PSEUDOEPHEDRINE, capsule molle

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.