

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

SpaltGrippal 30 mg/200 mg überzogene Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen über 15 Jahren

Wirkstoffe: Pseudoephedrinhydrochlorid, Ibuprofen

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

SpaltGrippal ist auch ohne Verschreibung erhältlich. 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.
- 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 30 mg/200 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von SpaltGrippal 30 mg/200 mg beachten?
3. Wie ist SpaltGrippal 30 mg/200 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist SpaltGrippal 30 mg/200 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST SPALTGRIPPAL 30 MG/200 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

SpaltGrippal 30 mg/200 mg enthält einen nicht-steroidalen Entzündungshemmer, der schmerzlindernde und fiebersenkende Eigenschaften hat (Ibuprofen) und einen Vasokonstriktor (Pseudoephedrinhydrochlorid), der auf die Blutgefäße in der Nase wirkt, um die Verstopfung der Nase zu lindern.

SpaltGrippal 30 mg/200 mg wird angewendet bei Jugendlichen (im Alter von 15-17 Jahren) und Erwachsenen zur symptomatischen Linderung einer Erkältung: verstopfte Nase begleitet von Kopfschmerzen und/oder Fieber.

Wenden Sie dieses Kombinations-Arzneimittel nur an, wenn Sie an einer verstopften Nase zusammen mit Kopfschmerzen oder Fieber leiden. Wenn Sie nur an einem der Symptome leiden, sprechen Sie mit Ihrem Apotheker oder Arzt darüber, entweder Ibuprofen oder Pseudoephedrin allein anzuwenden.

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

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON SPALTGRIPPAL 30 MG/200 MG BEACHTEN?

SpaltGrippal 30 mg/200 mg darf nicht eingenommen werden

- von Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ibuprofen oder Pseudoephedrinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie schwanger sind,
- während der Stillzeit,
- wenn bei Ihnen jemals nach Einnahme von Ibuprofen, Acetylsalicylsäure oder ähnlichen Arzneimitteln eine allergische Reaktion oder Asthma, Hautausschlag, eine juckende, laufende Nase oder eine Schwellung im Gesicht aufgetreten ist,
-
- bei Magen-Darm-Blutung oder -Durchbruch (Perforation) in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit nicht-steroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR), oder bei oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüren oder Blutungen,
- bei schwerwiegenden Lebererkrankungen,
- bei schwerwiegenden Nierenerkrankungen,
- bei schwerer Herzschwäche (Herzinsuffizienz),
- bei schwerwiegendem Bluthochdruck (arterielle Hypertonie) oder durch Behandlung nur unzureichend kontrolliertem Bluthochdruck,
- bei Blutungen im Magen-Darm-Trakt, Hirnblutungen (zerebrovaskulären Blutungen), anderen aktiven Blutungen oder ungeklärten Störungen der Blutbildung,
- falls Sie einen Schlaganfall erlitten haben oder man Ihnen jemals mitgeteilt hat, dass bei Ihnen ein Schlaganfallrisiko besteht,
- falls Sie unter einer schweren Herzerkrankung (Koronarinsuffizienz) leiden,
- falls Sie unter einer bestimmten Form des Glaukoms (erhöhter Druck im Auge) leiden,
- falls Sie beim Harnlassen Beschwerden prostatischen oder anderen Ursprungs haben,
- falls Sie kürzlich oder in der Vergangenheit ein Ereignis eines Krampfanfalls hatten,
- falls Sie in der Vergangenheit einen Herzinfarkt erlitten haben,
- wenn Sie an einer bestimmten Autoimmunerkrankung (systemischer Lupus erythematodes) leiden,
- wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel anwenden:
 - andere Arzneimittel, die zur Behandlung einer Nasenschleimhautschwellung (verstopfte Nase) eingenommen oder nasal angewendet werden (z. B. Arzneimittel mit den Wirkstoffen Phenylpropanolamin, Phenylephrin, Ephedrin, etc.) oder Methylphenidat
 - Arzneimittel zur Behandlung bestimmter depressiver Zustände, sogenannte nicht-selektive MAO-Inhibitoren (Iproniazid)
- .

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie SpaltGrippal 30 mg/200 mg einnehmen.

Entzündungshemmende Mittel/Schmerzmittel wie Ibuprofen können mit einem geringfügig erhöhten Risiko für einen Herzanfall oder Schlaganfall einhergehen, insbesondere bei Anwendung in hohen Dosen (mehr als 6 Tabletten (= 1200 mg Ibuprofen und 180 mg Pseudoephedrinhydrochlorid pro Tag)).

Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer.

Es ist wichtig, dass Sie strikt die Dosierung und die maximal fünftägige Dauer der Behandlung einhalten, und beachten Sie die Gegenanzeigen.

Arzneimittel wie SpaltGrippal 30 mg/200 mg sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden. Jedwedes Risiko ist wahrscheinlicher mit hohen Dosen und länger dauernder Behandlung. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer (5 Tage).

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.

Wenn Sie eine Infektion haben – siehe unten unter „Infektionen“.

Infektionen

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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von SpaltGrippal 30 mg/200 mg 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.

SPRECHEN SIE IN FOLGENDEN FÄLLEN MIT IHREM ARZT, BEVOR SIE MIT DER EINNAHME VON SPALTGRIPPAL 30 MG/200 MG BEGINNEN:

- in den ersten 5 Monaten der Schwangerschaft,
- Wenn Sie eine Herzerkrankung, einschließlich Herzschwäche (Herzinsuffizienz) und Angina (Brustschmerzen) haben oder einen Herzinfarkt, eine Bypass-Operation, eine periphere arterielle Verschlusskrankheit (Durchblutungsstörungen in den Beinen oder Füßen aufgrund verengter oder verschlossener Arterien) oder jegliche Art von Schlaganfall (einschließlich Mini-Schlaganfall oder transitorischer ischämischer Attacke, „TIA“) hatten,
- Bluthochdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinspiegel haben oder Herzerkrankungen oder Schlaganfälle in Ihrer Familienvorgeschichte vorkommen oder wenn Sie Raucher sind,
- wenn in Ihrer Vorgeschichte Asthma, verbunden mit einem chronischen Schnupfen, einer chronischen Nasennebenhöhlenentzündung oder Nasenpolypen aufgetreten ist. Die Einnahme dieses Arzneimittels kann einen akuten Asthmaanfall auslösen, insbesondere, wenn Sie allergisch auf Acetylsalicylsäure oder andere nicht-steroidale

entzündungshemmende Mittel (siehe Abschnitt 2, Was müssen Sie vor der Einnahme von SpaltGrippal 30 mg/200 mg beachten?) sind,

- bei Einnahme eines gerinnungshemmenden Arzneimittels. Solche Arzneimittel können schwere Magen-Darm-Störungen auslösen,
- bei einer Vorgeschichte von Magen-Darm-Störungen (Hiatushernie, Magen-Blutungen, früherem Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür),
- bei Prostatabeschwerden,
- bei Herz-, Leber- oder Nieren-Erkrankungen,
- bei arteriellem Bluthochdruck,
- bei einer Herzerkrankung oder Hyperthyreose (Überfunktion der Schilddrüse),
- bei Persönlichkeitsstörungen oder Diabetes,
- im Falle der Einnahme von Arzneimitteln zur Behandlung von Migräne (insbesondere Mutterkornalkaloid derivative Medikamente),
- im Falle der Einnahme der folgenden Arzneimittel: Ciclosporin, Tacrolimus, Trimethoprim,
- Setzen Sie SpaltGrippal 30 mg/200 mg einige Tage vor einer geplanten Operation mit Narkose ab und informieren Sie Ihren Anästhesisten darüber.

Bitte nehmen Sie SpaltGrippal 30 mg/200 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

INFORMIEREN SIE IHREN ARZT WÄHREND DER BEHANDLUNG MIT SPALTGRIPPAL 30 MG/200 MG IN FOLGENDEN FÄLLEN:

- Sehstörungen
- Gefühl von Herzrasen, Herzklopfen, Auftreten oder Zunahme der Kopfschmerzen, Auftreten von Übelkeit oder Verhaltensstörungen
- Magen-Darm-Blutungen (Blut aus dem Mund oder im Stuhl, schwarz gefärbten Stuhl)
- Anzeichen einer Allergie gegen SpaltGrippal 30 mg/200 mg insbesondere Asthmaanfall oder Angioödem (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“)

BRECHEN SIE DIE BEHANDLUNG AB UND SUCHEN SIE MEDIZINISCHE HILFE:

- bei eitrigem Nasenausfluss
- bei anhaltendem Fieber
- wenn die Symptome über den 5. Tag der Behandlung hinaus fortbestehen **INFORMIEREN SIE IHREN ARZT.**

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf von Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren nicht eingenommen werden.

Einnahme von SpaltGrippal 30 mg/200 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben.

SpaltGrippal 30 mg/200 mg enthält einen nicht-steroidalen Entzündungshemmer: Ibuprofen und einen Vasokonstriktor: Pseudoephedrin.

Eine gleichzeitige Anwendung von SpaltGrippal 30 mg/200 mg mit anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern und/oder Acetylsalicylsäure und/oder Pseudoephedrin sollte vermieden werden.

Lesen Sie bitte den Beipackzettel von anderen Medikamenten, die Sie einnehmen sorgfältig durch, um sicherzustellen, dass sie keine nicht-steroidalen Entzündungshemmer und/oder Acetylsalicylsäure und/oder Pseudoephedrin enthalten.

SpaltGrippal 30 mg/200 mg DARF NICHT IN KOMBINATION MIT FOLGENDEN ARZNEIMITTELN VERWENDET WERDEN:

- nicht-selektive MAO-Inhibitoren (Ipronazid) innerhalb der letzten 15 Tage
- andere gefäßverengende (vasokonstriktorisch wirksame) Arzneimittel, Arzneimittel gegen eine verstopfte Nase, die auf oralem oder nasalem Weg verabreicht (Phenylpropanolamin, Phenylephrin, Ephedrin), Methylphenidat.

Die Kombination von SpaltGrippal 30 mg/200 mg mit den folgenden Arzneimitteln wird ebenfalls nicht empfohlen:

- selektive reversible MAO-Inhibitoren der Monoaminoxidase A (RIMAs)
- Linezolid
- Methylenblau
- dopaminerge Vasokonstriktor oder Mutterkorn-Alkaloide, wie Bromocriptin, Pergolid, Lisurid, Cabergolin, Ergotamin, Dihydroergotamin
- Antikoagulantien (d.h. Arzneimittel, die das Blut verdünnen / die Gerinnung hemmen, z.B. Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin)
- andere nicht-steroidale Antirheumatika, einschließlich hoher Dosen Acetylsalicylsäure
- Kortikosteroide
- kurative Dosen von Heparin
- Lithium
- selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer/SSRI
- Methotrexat in Dosen von mehr als 20 mg pro Woche
- Pemetrexed (bei Patienten mit einer schwachen bis mäßigen Nierenfunktion)

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Kombination von SpaltGrippal 30 mg/200 mg mit den folgenden Arzneimitteln bedarf besonderer Vorsichtsmaßnahmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie einnehmen/anwenden:

- Setzen Sie SpaltGrippal 30 mg/200 mg einige Tage vor einer geplanten Operation mit Narkose ab und informieren Sie Ihren Anästhesisten darüber.
- Arzneimittel zur Behandlung von arteriellem Bluthochdruck (ACE-Hemmer wie Captopril, Betarezeptorenblocker wie Atenolol und Angiotensin-II-Antagonisten wie Losartan)
- Methotrexat (Dosen unter 20 mg pro Woche)
- Pemetrexed (bei Patienten mit normaler Nierenfunktion)
- Tenofovir

Die Kombination von SpaltGrippal 30 mg/200 mg mit den folgenden Arzneimitteln sollte beachtet werden:

- Niedrig dosierte Acetylsalicylsäure
- plättchenaggregationshemmende Wirkstoffe (z.B. Ticlopidin)
- Antikoagulantien (z.B. Warfarin)
- Heparin in prophylaktischer Dosierung
- Eisenchelatoren (z. B. Deferasirox)
- Glukokortikoide

auch wenn es sich nicht um verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Einige andere Arzneimittel können auch Auswirkungen auf die Behandlung mit SpaltGrippal 30 mg/200 mg haben oder durch die Behandlung mit SpaltGrippal 30 mg/200 mg beeinflusst werden. Daher sollten Sie immer Ihren Arzt oder Apotheker um Rat fragen, bevor Sie SpaltGrippal 30 mg/200 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln anwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Schwangerschaft

Vermeiden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels in den ersten 6 Monaten einer Schwangerschaft, falls nicht anders von Ihrem Arzt angeordnet. Nehmen Sie SpaltGrippal nicht während des dritten Schwangerschaftsdrittels ein.

Stillzeit

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie stillen, da es Ihrem Kind schaden könnte.

Fortpflanzungsfähigkeit

Ibuprofen gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (nicht-steroidale Antirheumatika), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sportler müssen beachten, dass Pseudoephedrinhydrochlorid eine positive Reaktion bei im Rahmen von Antidopingprüfungen durchgeführten Tests auslöst.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel hat einen geringen oder mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen und kann in seltenen Fällen Schwindel und Sehstörungen hervorrufen.

SpaltGrippal 30 mg/200 mg enthält Natrium, Sucrose und Parahydroxybenzoesäure

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Bitte nehmen Sie SpaltGrippal 30 mg/ 200 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

SpaltGrippal 30 mg/ 200 mg enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (E218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (E216). Diese können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung hervorrufen.

3. WIE IST SPALTGRIPPAL 30 MG/200 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung:

NUR FÜR JUGENDLICHE (15-17 JAHRE) UND ERWACHSENE

Nehmen Sie jeweils 1 Tablette (entsprechend 30 mg Pseudoephedrinhydrochlorid/200 mg Ibuprofen) ein. Bei Bedarf ist eine Wiederholung der Einnahme nach 6 Stunden möglich. Bei stärker ausgeprägten Symptomen nehmen Sie 2 Tabletten (entsprechend 60 mg Pseudoephedrinhydrochlorid/400 mg Ibuprofen) gleichzeitig ein. Diese Dosierung kann, falls

notwendig, nach 6 Stunden wiederholt werden, jedoch ohne die Dosis von 6 Tabletten SpaltGrippal 30 mg/200 mg pro Tag zu überschreiten.

In keinem Fall darf die Maximaldosierung von 6 Tabletten pro Tag (entsprechend 180 mg Pseudoephedrinhydrochlorid/ 1200 mg Ibuprofen pro Tag) überschritten werden.

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).

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit einem großen Glas Wasser, vorzugsweise während einer Mahlzeit, ein.

Häufigkeit der Einnahme:

Die Dosierung sollte in einem Abstand von mindestens 6 Stunden voneinander getrennt eingenommen werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von SpaltGrippal 30 mg/200 mg zu stark oder zu schwach ist.

Dauer der Behandlung:

Die maximale Dauer der Behandlung ist 5 Tage.

Wenn Sie eine größere Menge SpaltGrippal 30 mg/200 mg 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.

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 30 mg/200 mg vergessen haben,

nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Arzneimittel wie SpaltGrippal 30 mg/200 mg sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle (Herzinfarkt) oder Schlaganfälle verbunden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Magen-Darm-Störungen (wie Schmerzen oder Sodbrennen) zu Beginn der Behandlung bei sich beobachten oder wenn Sie während einer früheren Behandlung Störungen mit entzündungshemmenden Arzneimitteln bei sich beobachtet haben. Dies ist besonders zu beachten, wenn Sie älter sind.

Brechen Sie sofort die Behandlung ab, sobald Sie das Erscheinen eines Hautausschlags oder eine Läsion der Schleimhaut (z. B. entlang der Innenseite des Mundes) oder ein Zeichen einer Allergie bemerken.

Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, für die Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum, angewendet wird.

Bei der Anwendung von **SpaltGrippal 30 mg/200 mg** sind die folgenden Nebenwirkungen möglich:

Häufig

- Auftreten von Übelkeit
- Magen-Darm-Blutungen (Blut aus dem Mund oder im Stuhl, schwarz gefärbter Stuhl). Das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen ist abhängig vom Dosisbereich und der Anwendungsdauer (bedingt durch das Vorliegen von Ibuprofen)

Gelegentlich

- Auftreten oder Zunahme der Kopfschmerzen

Sehr selten

- Gefühl von Herzrasen
- Herzklopfen
- Herzinfarkt
- Anzeichen einer Allergie gegen dieses Arzneimittel, insbesondere Asthmaanfall oder Angioödem (plötzliche Schwellung von Gesicht und Hals mit Atembeschwerden) oder Hautallergien (Hautausschlag, Juckreiz, Ödeme, Verschlechterung einer chronischen Urtikaria, Hautrötung (Erythem)).
- Haut- und Schleimhautreaktionen mit Blasenbildung, Hautjucken (Pruritus), Hautausschlag, Hauteruption

Nicht bekannte Häufigkeit

- Schlaganfall
- Verhaltensstörungen (bedingt durch das Vorliegen von Pseudoephedrinhydrochlorid)
- 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)

BEI AUFTRETEN DER OBEN GENANNTEN NEBENWIRKUNGEN BRECHEN SIE DIE BEHANDLUNG AB UND RUFEN SIE SOFORT EINEN ARZT ODER EINEN RETTUNGSDIENST.

Weiterhin können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Gelegentlich

- Schwindel
- Kopfschmerzen

Nicht bekannte Häufigkeit

- Aseptische Meningitis

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Mundtrockenheit
- Krampfanfälle
- Mögliche Auslösung eines akuten Glaukomanfalls bei vorbelasteten Personen
- Sehstörungen
- Harnverhalten, Störung bei der Harnentleerung (Dysurie), insbesondere bei Patienten mit Harnröhren- und Prostata-Beschwerden
- Schmerzen in der Brust
- Herzklopfen (Palpitationen)
- Beschleunigung des Herzschlags (Tachykardie)
- Herzbeschwerden
- Herzinfarkt
- Bluthochdruck
- Ängstlichkeit
- Halluzinationen
- Nervosität
- Hämorrhagischer Schlaganfall
- Ischämischer Schlaganfall
- Magenschmerzen
- Erbrechen
- Durchfall
- Verstopfung
- Blähungen
- Bullöses Exanthem (Hautausschlag mit Blasenbildung)
- Schwellungen von Haut und Schleimhäuten (Angioödem)
- Hautausschläge
- Hautjucken (Pruritus)
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Kurzatmigkeit
- Asthma
- Ödeme
- Sehstörungen
- Magengeschwür
- Nierenversagen
- Hepatitis
- 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).

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 30 MG/200 MG AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

FR/H/0238/001/MR

Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Bitte bewahren Sie SpaltGrippal 30 mg/200 mg nicht über + 25° C auf.

Arzneimittel dürfen nicht im Abwasser oder im Hausmüll entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was SpaltGrippal 30 mg/200 mg enthält

Die Wirkstoffe von SpaltGrippal 30 mg/200 mg sind Pseudoephedrinhydrochlorid und Ibuprofen. Eine Tablette enthält 30 mg Pseudoephedrinhydrochlorid und 200 mg Ibuprofen.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maisstärke, vorverkleisterte Kartoffelstärke, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumdodecylsulfat, Stearinsäure (Ph.Eur.), Überzug: Sucrose, mikrokristalline Cellulose, Opaglos GS-2-0310 (Schellack, Povidon K30), Opalux AS-3739 (Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Eisen(III)-oxid (E172), Sucrose, Povidon K30, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E218), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E216)), Schwarze Drucktinte (Opacode S-1-17823), Carnaubawachs.

Wie SpaltGrippal 30 mg/200 mg aussieht und Inhalt der Packung

SpaltGrippal 30 mg/200 mg sind rosa-braun gefärbte, ovale, überzogene Tabletten mit einem Aufdruck auf einer Seite.

SpaltGrippal 30 mg/200 mg ist in Packungen mit 20 überzogenen Tabletten erhältlich.

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 Srl, Via Nettunense 90, 04011 Aprilia, Italien

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

Frankreich: RHINADVIL RHUME, Ibuprofène/ Pseudoephedrine, comprimé enrobé

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020

21692-10