



## GRIPPAL COMPLEX

### DoppelherzPharma

### GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

### GRIPPAL COMPLEX DoppelherzPharma 200 mg/30 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 15 Jahren

Ibuprofen/Pseudoephedrinhydrochlorid

**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.
- Wenn sich die Symptome verschlechtern oder Sie das Arzneimittel länger als 4 Tage (Erwachsene) bzw. 3 Tage (Jugendliche) benötigen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

- Was ist GRIPPAL COMPLEX DoppelherzPharma und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Einnahme von GRIPPAL COMPLEX DoppelherzPharma beachten?
- Wie ist GRIPPAL COMPLEX DoppelherzPharma einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist GRIPPAL COMPLEX DoppelherzPharma aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist GRIPPAL COMPLEX DoppelherzPharma und wofür wird es angewendet?

GRIPPAL COMPLEX DoppelherzPharma enthält 2 Wirkstoffe: Ibuprofen und Pseudoephedrinhydrochlorid.

Ibuprofen gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) genannt werden. NSAR mildern die Beschwerden, indem sie Schmerzen lindern und Fieber senken.

Pseudoephedrinhydrochlorid gehört zu einer Gruppe von Wirkstoffen, die als Vasokonstriktoren bezeichnet werden. Sie wirken gefäßverengend und führen so zum Abschwellen der Nasenschleimhaut.

GRIPPAL COMPLEX DoppelherzPharma wird angewendet zur symptomatischen Behandlung der Schleimhautschwellung von Nase und Nebenhöhlen bei Schnupfen mit erkältungsbedingten Schmerzen und/oder Fieber bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 15 Jahren.

Sie sollten dieses Kombinationsmittel nur einnehmen, wenn Sie sowohl eine verstopfte Nase als auch Kopfschmerzen oder Fieber haben. Wenn Sie nur an einem der Symptome leiden, sprechen Sie mit Ihrem Apotheker oder Arzt darüber, entweder Ibuprofen oder Pseudoephedrin allein anzuwenden.

Wenn sich die Symptome verschlechtern oder Sie das Arzneimittel länger als 4 Tage (Erwachsene) bzw. 3 Tage (Jugendliche) benötigen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von GRIPPAL COMPLEX DoppelherzPharma beachten?

#### GRIPPAL COMPLEX DoppelherzPharma darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen, Pseudoephedrinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie jünger als 15 Jahre sind
- wenn Sie im 3. Schwangerschaftsdrittel sind (7 Monate oder länger schwanger)
- wenn Sie stillen
- wenn bei Ihnen jemals nach Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderer NSAR eine allergische Reaktion oder Atemnot, Asthma, Hautausschlag, eine juckende, laufende Nase oder Schwellungen im Gesicht aufgetreten ist
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptischen Ulzera) oder Blutungen (mindestens zwei unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen)
- bei Magen-Darm-Blutung oder -Durchbruch in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit NSAR
- wenn Sie unter einer schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörung leiden
- wenn Sie an einer schweren Herzschwäche (Herzinsuffizienz) leiden
- wenn Sie an schweren Herz- oder Kreislauf-Problemen (Herzerkrankung, Bluthochdruck, Angina, schneller Herzschlag), einer Schilddrüsenüberfunktion, Diabetes oder einem Phäochromozytom (ein Tumor der Nebenniere) leiden
- wenn Sie in der Vergangenheit einen Herzinfarkt (Myokardinfarkt) hatten
- wenn es bei Ihnen in der Vergangenheit zu einem Schlaganfall gekommen ist oder man Ihnen vor kurzem mitgeteilt hat, dass bei Ihnen ein Schlaganfallrisiko besteht
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit Krampfanfälle aufgetreten sind
- wenn bei Ihnen eine ungeklärte Blutbildungsstörung vorliegt
- wenn Sie an erhöhtem Augeninnendruck (Engwinkelglaukom) leiden
- wenn Sie im Zusammenhang mit Prostataproblemen Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben
- wenn bei Ihnen systemischer Lupus erythematoses (SLE) diagnostiziert wurde, eine Erkrankung des Immunsystems, die Gelenkschmerzen, Hautveränderungen und andere Beschwerden verursacht
- wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen/anwenden:
  - andere Arzneimittel zum Abschwellen der Nasenschleimhaut (Vasokonstriktoren), die eingenommen oder über die Nase verabreicht werden (z. B. Phenylpropanolamin, Phenylephrin, Ephedrin, Xylometazolin oder Oxymetazolin)

- Methylphenidat, ein Arzneimittel zur Behandlung von ADHS (Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung)
- Arzneimittel gegen Depressionen, wie nichtselektive Monoaminoxidase-Hemmer (als MAO-Hemmer bezeichnet, z. B. Iproniazid) oder diese in den letzten 14 Tagen eingenommen haben.
- wenn Sie sehr hohen Bluthochdruck (schweren Bluthochdruck) oder Bluthochdruck, der nicht durch Ihre Medikation kontrolliert wird, haben
- wenn Sie eine schwere akute (plötzliche) oder chronische (langfristige) Nierenerkrankung oder Nierenversagen haben

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie GRIPPAL COMPLEX DoppelherzPharma einnehmen, wenn

- Sie an Asthma leiden. Die Anwendung dieses Arzneimittels kann einen Asthmaanfall auslösen.
- Sie in der Vorgeschichte Magen-Darm-Störungen (z. B. Zwerchfellbruch [Hiatushernie], Magen-Darm-Blutung, Magen- oder Zwölffingerdarm-Geschwür) hatten
- Sie an einer Magen-Darm-Erkrankung (Colitis Ulcerosa oder Morbus Crohn) leiden oder gelitten haben
- Sie an Bluthochdruck leiden
- Sie an einer Leber- oder Nierenfunktionsstörung leiden
- Sie Diabetes haben, da das Risiko einer möglichen diabetischen Nierenschädigung besteht
- Sie eine Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) haben oder an einer Psychose leiden
- Sie an einer Blutgerinnungsstörung leiden
- Sie eine Infektion haben – siehe unten unter „Infektionen“

Nebenwirkungen können minimiert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten Zeitraum angewendet wird. Ältere Personen haben ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen.

Die gleichzeitige Anwendung mit anderen NSAR, einschließlich Cyclooxygenase-(COX-)-2-spezifischen Hemmern, erhöht das Risiko für Nebenwirkungen (siehe Abschnitt „Einnahme von GRIPPAL COMPLEX DoppelherzPharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“) und sollte vermieden werden.

Entzündungshemmende Mittel/Schmerzmittel wie Ibuprofen können mit einem geringfügig erhöhten Risiko für einen Herzanfall oder Schlaganfall einhergehen, insbe-

sondere bei Anwendung in hohen Dosen. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer.

Sie sollten Ihre Behandlung vor der Einnahme von GRIPPAL COMPLEX DoppelherzPharma mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen, 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.

Bitte bedenken Sie, dass das Arzneimittel aufgrund seines Pseudoephedrin-Bestandteils bei folgenden Erkrankungen nicht angewendet werden darf (siehe Abschnitt „GRIPPAL COMPLEX DoppelherzPharma darf nicht eingenommen werden“): schwere Herz- oder Kreislauf-Probleme (Herzerkrankung, Bluthochdruck, Angina, schneller Herzschlag), Schilddrüsenüberfunktion, Diabetes, Phäochromozytom (ein Tumor der Nebenniere), Herzinfarkt (Myokardinfarkt) in der Vorgeschichte, Schlaganfall in der Vorgeschichte oder Risikofaktoren für Schlaganfall.

Bei der Einnahme von GRIPPAL COMPLEX DoppelherzPharma 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 GRIPPAL COMPLEX DoppelherzPharma und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe Abschnitt 4.

Die längere Anwendung jeglicher Art von Schmerzmitteln gegen Kopfschmerzen kann diese verschlimmern. Ist dies der Fall oder wird dies vermutet, sollte ärztlicher Rat eingeholt und die Behandlung abgebrochen werden. Die Diagnose von Kopfschmerz bei Medikamenten-übergebrauch (Medication Overuse Headache, MOH) sollte bei Patienten vermutet werden, die an häufigen oder täglichen Kopfschmerzen leiden, obwohl (oder gerade weil) sie regelmäßig Arzneimittel gegen Kopfschmerzen einnehmen.

Bei der Anwendung von GRIPPAL COMPLEX DoppelherzPharma kann eine verringerte Blutversorgung des Sehnervs auftreten. Brechen Sie bei einem plötzlichen Verlust des Sehvermögens die Einnahme von GRIPPAL COMPLEX DoppelherzPharma ab und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe Abschnitt 4.

#### Hautreaktionen

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

#### Infektionen

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

Nach der Einnahme pseudoephedrinhaltiger Arzneimittel wurden Fälle von posteriore reversiblen Enzephalopathie-Syndrom (PRES) und reversiblen zerebralen Vasokonstriktionssyndrom (RCVS) berichtet. PRES und RCVS sind seltene Erkrankungen, die zu einer verminderten Blutversorgung des Gehirns führen können. Beenden Sie die Anwendung von GRIPPAL COMPLEX DoppelherzPharma sofort und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn Sie Symptome entwickeln, die Anzeichen von PRES oder RCVS sein könnten (zu den Symptomen siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Anzeichen einer allergischen Reaktion auf dieses Arzneimittel, darunter Atemprobleme, Schwellung im Bereich des Gesichts und des Nackens (Angioödem) und Brustkorbschmerz wurden im Zusammenhang mit Ibuprofen berichtet. Beenden Sie sofort die Einnahme von GRIPPAL COMPLEX DoppelherzPharma und nehmen Sie unverzüglich Kontakt zu Ihrem Arzt oder einem medizinischen Notdienst auf, wenn Sie eines oder mehrere dieser Anzeichen bemerken.

**Auswirkungen auf das Ergebnis von Blutuntersuchungen**
Pseudoephedrin kann einige diagnostische Blutuntersuchungen stören. Informieren Sie Ihren Arzt über die Einnahme dieses Arzneimittels, wenn für Sie eine Blutuntersuchung vorgesehen ist.

#### Kinder und Jugendliche

GRIPPAL COMPLEX DoppelherzPharma darf bei Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren nicht angewendet werden.

Es besteht ein Risiko für Nierenfunktionsstörungen bei dehydrierten Jugendlichen (Jugendliche mit Flüssigkeitsmangel).

#### Sportler

Pseudoephedrinhydrochlorid kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

#### Einnahme von GRIPPAL COMPLEX DoppelherzPharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.
GRIPPAL COMPLEX DoppelherzPharma kann andere Arzneimittel beeinträchtigen oder von diesen beeinträchtigt werden. Zum Beispiel:

- Arzneimittel, die gerinnungshemmend wirken (d. h., das Blut verdünnen)/die Blutgerinnung verhindern, z. B. Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin)
- Arzneimittel, die hohen Blutdruck senken (ACE-Hemmer wie z. B. Captopril, Betablocker wie z. B. Atenolol-haltige Arzneimittel, Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten wie z. B. Losartan).

Einige andere Arzneimittel können die Behandlung mit GRIPPAL COMPLEX DoppelherzPharma ebenfalls beeinträchtigen oder durch eine solche selbst beeinträchtigt werden. Sie sollten daher vor der Anwendung von GRIPPAL COMPLEX DoppelherzPharma zusammen mit anderen Arzneimitteln immer den Rat Ihres Arztes oder Apothekers einholen.

GRIPPAL COMPLEX DoppelherzPharma darf nicht zusammen mit folgenden Arzneimitteln angewendet werden:

- andere gefäßverengende Mittel (Vasokonstriktoren) zum Abschwellen der Nasenschleimhaut, zum Einnehmen oder bei Anwendung über die Nase (z. B. Phenylpropanolamin, Phenylephrin und Ephedrin)
- ein Arzneimittel zur Behandlung von ADHS (Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung) namens Methylphenidat
- Arzneimittel gegen Depressionen (Antidepressiva) wie nichtselektive Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer wie z. B. Iproniazid). Nehmen Sie dieses Arzneimittel auch dann nicht ein, wenn Sie die genannten Mittel in den vergangenen 14 Tagen eingenommen haben.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere dann, wenn Sie folgende Mittel anwenden:

- andere nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) einschließlich hochdosierter Acetylsalicylsäure und Cyclooxygenase-(COX-)-2-Hemmer
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Herzglykoside, z. B. Digoxin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (z. B. Phenytoin)
- Glukokortikoide, die bei zahlreichen Erkrankungen, u. a. Schmerzen, Schwellungen, Allergien, Asthma, Rheuma und Hautproblemen angewendet werden
- Heparin-Injektionen
- einige Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (z. B. Lithium, selektive Serotonin-Wiederaufnahme-hemmer [SSRI], Monoaminoxidase-A-Hemmer [MAO-Hemmer])
- Arzneimittel, die das Immunsystem vorübergehend unterdrücken, z. B. Methotrexat (zur Behandlung von Arthritis, Psoriasis und manchen Krebsformen), Ciclosporin oder Tacrolimus (verabreicht nach einer Transplantation)
- Antidiabetika (Sulfonylharnstoffe)
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (z. B. Chinolon-Antibiotika, Trimethoprim)
- Arzneimittel, die das Wasserlassen fördern („Entwässerungstabelleten“, z. B. kaliumsparende Diuretika)
- Arzneimittel zur Behandlung von (z. B. Probenecid und Sulfinpyrazon)

- Arzneimittel gegen Migräne (einschließlich auf Mutterkornalkaloiden basierende Arzneimittel)
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV/AIDS (Zidovudin)
- Präparate, die Ginkgo biloba enthalten

Nach Einnahme von Pseudoephedrin kann es während einer Operation zu einem plötzlichen Blutdruckanstieg kommen. Setzen Sie die Behandlung mit GRIPPAL COMPLEX DoppelherzPharma einige Tage vor einem chirurgischen Eingriff ab und informieren Sie Ihren Narkosearzt (Anästhesisten) darüber.

#### Einnahme von GRIPPAL COMPLEX DoppelherzPharma zusammen mit Alkohol

Während der Behandlung sollten Sie auf Alkohol verzichten.

#### 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 GRIPPAL COMPLEX DoppelherzPharma nicht ein, wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft befinden, da dies Ihr ungeborenes Kind schädigen oder Probleme bei der Geburt verursachen könnte. **Es kann Nieren- und Herzprobleme bei Ihrem ungeborenen Kind verursachen. Es kann Ihre Blutungsneigung und die Ihres Kindes beeinflussen und dazu führen, dass der Geburtsvorgang später einsetzt oder länger andauert als erwartet.** Sie sollten GRIPPAL COMPLEX DoppelherzPharma während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nicht einnehmen, sofern es nicht absolut notwendig ist **und von Ihrem Arzt empfohlen wird.** Wenn Sie während dieses Zeitraums behandelt werden müssen oder während Sie versuchen schwanger zu werden, sollte die Dosierung so niedrig wie möglich und über einen so kurzen Zeitraum wie möglich erfolgen. **Wenn Sie GRIPPAL COMPLEX DoppelherzPharma ab der 20. Schwangerschaftswoche für mehr als ein paar Tage einnehmen, kann dies bei Ihrem ungeborenen Kind Nierenprobleme verursachen, was zu einer verringerten Menge des Fruchtwassers, welches Ihr Kind umgibt, führen kann (Oligohydramnion) oder es kann zur Verengung eines Blutgefäßes (Ductus arteriosus) im Herzen Ihres Kindes kommen. Wenn Sie länger als ein paar Tage behandelt werden müssen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Überwachung empfehlen.**

#### Schwangerschaft

Vermeiden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels in den ersten 6 Monaten einer Schwangerschaft, falls nicht anders von Ihrem Arzt angeordnet. Nehmen Sie GRIPPAL COMPLEX DoppelherzPharma nicht während des 3. Schwangerschaftsdrittels ein.

#### Stillzeit

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie stillen, da es ihr Kind schädigen könnte.

#### Fortpflanzungsfähigkeit

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

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

GRIPPAL COMPLEX DoppelherzPharma kann Schwindel, Halluzinationen, ungewöhnliche Kopfschmerzen und Seh- oder Hörstörungen verursachen und somit Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen und Maschinen zu bedienen, vorübergehend einschränken. Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, sollten Sie das Führen eines Fahrzeugs und das Bedienen von Maschinen vermeiden.

#### 3. Wie ist GRIPPAL COMPLEX DoppelherzPharma 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.

#### Dauer der Einnahme

Dieses Arzneimittel ist nur für eine kurzzeitige Anwendung vorgesehen. Sie sollten zur Linderung Ihrer Symptome die niedrigste Dosis über den kürzest möglichen Zeitraum einnehmen. 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 sich die Symptome verschlechtern oder wenn Sie das Arzneimittel länger als 4 Tage (Erwachsene) bzw. 3 Tage (Jugendliche) benötigen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### Dosierung

Die empfohlene Dosierung gilt für Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren:
1 Filmtablette, bei Bedarf alle 6 Stunden. Nehmen Sie bei stärker ausgeprägten Symptomen 2 Filmtabletten, im Bedarfsfall alle 6 Stunden, ein.

Die Tageshöchstdosis von insgesamt 6 Filmtabletten (entsprechend 1200 mg Ibuprofen und 180 mg Pseudoephedrinhydrochlorid) darf keinesfalls überschritten werden.

#### Art der Anwendung

Die Filmtabletten sind zum Einnehmen. Nehmen Sie die Filmtabletten unterkaut mit einem großen Glas Wasser ein, vorzugsweise zu den Mahlzeiten.

#### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

GRIPPAL COMPLEX DoppelherzPharma darf bei Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren nicht angewendet werden.

#### Wenn Sie eine größere Menge von GRIPPAL COMPLEX DoppelherzPharma eingenommen haben, als Sie sollten

Brechen Sie die Behandlung sofort ab und holen Sie ärztlichen Rat ein, auch wenn Sie keine Beschwerden haben.

Falls Sie mehr GRIPPAL COMPLEX DoppelherzPharma 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, Herzklöpfen, Ohnmacht, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Schwäche und Schwindelgefühle, Blut im Urin, Frieren und Atemprobleme berichtet.

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

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

- Beenden Sie die Anwendung von GRIPPAL COMPLEX DoppelherzPharma sofort und suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn Sie Symptome entwickeln, die Anzeichen eines posterioren reversiblen Enzephalopathie-Syndroms (PRES) und eines reversiblen zerebralen Vasokonstriktionssyndroms (RCVS) sein können. Dazu gehören:
  - starke Kopfschmerzen mit plötzlichem Beginn
  - Übelkeit
  - Erbrechen
  - Verwirrtheit
  - Krampfanfälle
  - Veränderungen des Sehvermögens

Brechen Sie die Einnahme von GRIPPAL COMPLEX DoppelherzPharma ab und holen Sie sofort ärztlichen Rat ein, wenn Sie folgendes bemerken:

- Anzeichen einer Magen- oder Darm-Blutung wie hellroter Stuhl, schwarzer Teerstuhl, Erbrechen von Blut oder von schwarzen Teilchen, die wie Kaffeesatz aussehen
- Anzeichen einer schwerwiegenden allergischen Reaktion wie z. B. starke Hautausschläge, Abschälen, Schuppen- oder Blasenbildung der Haut, Schwellungen im Gesicht, ungeklärtes pfeifendes Atemgeräusch, Atemnot, Neigung zu Blutergüssen

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).

Brustkorbschmerz. Dies kann ein Anzeichen einer potenziell schwerwiegenden allergischen Reaktion sein, die als Kounis-Syndrom bezeichnet wird.

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

#### • Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) • Verdauungsstörungen, Bauchbeschwerden oder

-schmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen, Durchfall, Verstopfung, geringfügiger Blutverlust im Magen-Darm-Trakt, der in seltenen Fällen zu Blutarmut (Anämie) führt

#### Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Nesselsucht, Juckreiz und Asthmaanfällen (mit Bluthochdruckabfall)
- zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlafstörungen, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit
- Sehstörungen
- Geschwüre im Magen-Darm-Bereich, manchmal mit Blutungen und Durchbruch, Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis), Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwüren (ulzerative Stomatitis), Verschlimmerung einer Colitis und von Morbus Crohn
- verschiedenartige Hautausschläge

#### Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Tinnitus (Ohrgeräusche)
- Schlaflosigkeit, Nervosität, Angst, Unruhe, Zittern, Halluzinationen
- Verschlimmerung von Asthma oder Überempfindlichkeitsreaktion mit Kurzatmigkeit
- Nierengewebsschädigungen (Papillennekrose), erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut

#### Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Verschlimmerung infektiöser Entzündungen (z. B. nekrotisierende Fasziitis), aseptische Meningitis (Nackensteifheit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Bewusstseineintrübung) bei Patienten mit vorbestehenden Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematoses [SLE], Mischkollagenose)
- Störungen der Blutbildung (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Panzytopenie, Agranulozytose); dies kann sich in einer erhöhten Neigung zu Blutergüssen oder Anfälligkeit für Infektionen äußern
- schwere allergische Reaktionen
- psychotische Reaktionen und Depression
- Bluthochdruck, Herzklöpfen, Herzschwäche (Herzinsuffizienz), Herzinfarkt
- Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis) oder der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), diaphragmaartige Verengungen (Strikturen) im Darm
- Leberfunktionsstörung, Leberschäden, vor allem bei Langzeitbehandlung, Leberversagen, akute Leberentzündung (Hepatitis)
- schwere Hautreaktionen einschließlich Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom), Haarausfall (Alopecie), schwere Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen bei Windpocken (Varizella-Zoster-Infektion)
- erhöhtes Serumkreatinin, Ödeme (insbesondere bei Patienten mit arteriellem Bluthochdruck oder Nierenfunktionsstörung), nephrotisches Syndrom, interstielle Nephritis, akutes Nierenversagen

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

- schwerwiegende Erkrankungen, die Blutgefäße im Gehirn betreffen, bekannt als posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom (PRES) und reversibles zerebrales Vasokonstriktionssyndrom (RCVS)
- Verhaltensstörung
- Schlaganfall, Krampfanfälle, Kopfschmerzen
- Herzklöpfen, schneller Herzschlag (Tachykardie), Brustschmerz, Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie)
- Bluthochdruck
- Mundtrockenheit, Durst, Übelkeit, Erbrechen
- Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz, übermäßiges Schwitzen
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Entzündung des Dickdarms aufgrund von unzureichender Blutversorgung (ischämische Kolitis)
- 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 Halsfallen, dem Rumpf und den oberen Extremitäten befinden (akutes generalisiertes pustulöses Exanthem). Beenden Sie die Anwendung von GRIPPAL COMPLEX DoppelherzPharma, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.
- Verringerte Blutversorgung des Sehnervs (Ischämische Optikusneuropathie)
- Die Haut wird lichtempfindlich

Wenn bei Ihnen diese Symptome auftreten, beenden Sie die Einnahme von GRIPPAL COMPLEX DoppelherzPharma und wenden sich unverzüglich an einen Arzt.

Arzneimittel wie GRIPPAL COMPLEX DoppelherzPharma sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle („Myokardinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

#### 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 GRIPPAL COMPLEX DoppelherzPharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 GRIPPAL COMPLEX DoppelherzPharma enthält
Die Wirkstoffe sind Ibuprofen und Pseudoephedrinhydrochlorid. Jede Filmtablette enthält 200 mg Ibuprofen und 30 mg Pseudoephedrinhydrochlorid.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Tablettenkern:* Mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat, Croscarmellose-Natrium, Maisstärke, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.)
  - Filmüberzug:* Hypromellose, Macrogol 400, Talkum, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172)

#### Wie GRIPPAL COMPLEX DoppelherzPharma aussieht und Inhalt der Packung

GRIPPAL COMPLEX DoppelherzPharma sind gelbe, runde Filmtabletten.

Packungsgröße: 20 Filmtabletten

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Doppelherz Pharma GmbH
Schleswiger Str. 74
24941 Flensburg

#### Hersteller

Queisser Pharma GmbH & Co. KG
Schleswiger Str. 74
24941 Flensburg

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