



Togal® IbuPlus Paracetamol 200 mg/500 mg Filmtabletten

Ibuprofen und Paracetamol
Zur Anwendung bei Erwachsenen

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 gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.



Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Togal IbuPlus Paracetamol und wofür wird es angewendet?

Togal IbuPlus Paracetamol enthält zwei Wirkstoffe (die dafür sorgen, dass das Arzneimittel wirkt). Diese sind Ibuprofen und Paracetamol. Ibuprofen gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als nicht-steroidale Antirheumatika/Antiphlogistika (oder NSAR) bezeichnet werden.

Paracetamol wirkt auf eine andere Weise als Ibuprofen, aber beide Wirkstoffe bewirken zusammen eine Reduzierung von Schmerzen.

Togal IbuPlus Paracetamol wird angewendet zur kurzzeitigen symptomatischen Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen.

Dieses Arzneimittel ist speziell anwendbar bei Schmerzen, die durch alleinige Anwendung von Ibuprofen oder Paracetamol nicht gelindert werden können.

Togal IbuPlus Paracetamol wird angewendet bei Erwachsenen ab 18 Jahren.

Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an einen Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Togal IbuPlus Paracetamol beachten?

Togal IbuPlus Paracetamol darf nicht eingenommen werden, wenn Sie:

- bereits ein **anderes Paracetamol-haltiges Arzneimittel einnehmen.**
- **allergisch gegen Ibuprofen, Paracetamol** oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- in der Vergangenheit allergische Reaktionen (z. B. Bronchospasmus, Angioödem, Asthma, Rhinitis oder Nesselsucht) **im Zusammenhang mit Acetylsalicylsäure oder anderen NSAR hatten.**
- ein **aktives peptisches Geschwür** (d. h. Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür) oder eine **Blutung** haben oder bei Ihnen **wiederholt aufgetreten** ist (mindestens zwei unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen).
- in der Vorgeschichte eine **Magen-Darm-Blutung** oder einen **-Durchbruch im Zusammenhang mit einer vorherigen NSAR-Therapie** hatten.
- eine **Hirnblutung oder eine andere aktive Blutung** haben.
- ungeklärte **Blutbildungsstörungen** aufweisen.
- unter **schwerer Herz-, Leber- oder Niereninsuffizienz** leiden.
- an **schwerer Austrocknung** (Dehydratation) leiden, z. B. aufgrund von Erbrechen, Durchfall oder unzureichender Flüssigkeitsaufnahme.
- sich **in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft** befinden.
- **jünger als 18 Jahre** sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Togal IbuPlus Paracetamol einnehmen, wenn Sie:

- eine **Infektion** haben - siehe unten unter „Infektionen“
- **älter** sind;
- **Asthma** haben oder an Asthma gelitten haben;
- **Nieren-, Herz-, Leber- oder Darmprobleme**, eine **Leberentzündung (Hepatitis)** oder **Probleme beim Wasserlassen** haben;
- **gleichzeitig mit Arzneimitteln behandelt werden, die die Leberfunktion beeinflussen;**
- zu **Blutungen neigen;**
- unter einem **Gilbert-Syndrom** (Meulengracht-Krankheit; eine seltene erbliche Stoffwechselerkrankung mit möglichen Symptomen wie Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes) leiden;
- **systemischen Lupus erythematoses (SLE)** - eine das Bindegewebe betreffende Erkrankung des Immunsystems, die zu Gelenkschmerzen, Hautveränderungen und Störungen anderer Organe führt - **oder eine andere Bindegewebserkrankung (Mischkollagenose)** haben;
- **Magen-Darm-Störungen** oder eine **chronisch-entzündliche Darm-erkrankung** (z. B. Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) haben;
- einen angeborenen **Mangel** an einem bestimmten Enzym namens **Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase** haben;
- eine ererbte genetische oder eine erworbene Störung bestimmter Enzyme haben, die sich entweder als neurologische Komplikationen oder Hautprobleme oder gelegentlich in Form von beidem äußert (**Porphyrie**);
- eine **hämolytische Anämie** haben;
- unter **Heuschnupfen, Nasenpolypen** oder einer **chronisch obstruktiven Atemwegserkrankung** leiden, weil ein erhöhtes Risiko für allergische Reaktionen bestehen kann;
- an **chronischem Alkoholismus** leiden;
- **untergewichtig oder chronisch unterernährt** sind;
- einen Mangel an Gesamtkörperwasser (**Dehydratation**) haben;
- kürzlich einen **größeren chirurgischen Eingriff** hatten;
- in den ersten **6 Monaten der Schwangerschaft** sind oder **stillen**;
- eine **Schwangerschaft planen**.

Nebenwirkungen können minimiert werden, wenn die zur Symptomkontrolle erforderliche niedrigste wirksame Dosis über den kürzest möglichen Zeitraum angewendet wird.

Die gleichzeitige Anwendung mit NSAR, einschließlich selektiver Cyclooxygenase-2-Hemmer, erhöht das Nebenwirkungsrisiko und sollte vermieden werden.

Warnhinweis:

Die Einnahme höherer als der empfohlenen Dosen führt nicht zu einer besseren Schmerzlinderung, sondern birgt das Risiko schwerwiegender Leberschäden. Die maximale tägliche Dosis von Paracetamol darf daher nicht überschritten werden. Nehmen Sie keine anderen Arzneimittel ein, die ebenfalls Paracetamol enthalten (siehe auch Abschnitt „Togal IbuPlus Paracetamol darf nicht eingenommen werden“ oben). Die Symptome einer Leberschädigung treten normalerweise erst nach einigen Tagen auf. Es ist daher wichtig, dass Sie **sofort** medizinischen Rat einholen, wenn Sie mehr als die empfohlene Dosis eingenommen haben. Siehe auch Abschnitt 3 „Wenn Sie eine größere Menge von Togal IbuPlus Paracetamol eingenommen haben, als Sie sollten“.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Togal IbuPlus Paracetamol einnehmen:

- Wenn Sie an schweren Krankheiten leiden, einschließlich schwerer Nierenfunktionsstörung oder Sepsis (wenn Bakterien und ihre Giftstoffe im Blut kreisen und zu Organschäden führen), oder wenn Sie an Mangelernährung oder chronischer Alkoholkrankheit leiden oder wenn Sie zusätzlich Flucloxacillin (ein Antibiotikum) einnehmen.

Bei Patienten in diesen Situationen wurde über eine schwere Erkrankung berichtet, die als metabolische Azidose (eine Störung des Bluts und des Flüssigkeitshaushalts) bezeichnet wird. Sie trat auf, wenn Paracetamol in normalen Mengen über einen längeren Zeitraum angewendet wurde oder wenn Paracetamol zusammen mit Flucloxacillin angewendet wurde. Zu den Zeichen einer metabolischen Azidose können gehören: starke Atembeschwerden mit tiefer schneller Atmung, Benommenheit, Übelkeit und Erbrechen.

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

Sie sollten Ihre Herzblut vor der Einnahme von Togal IbuPlus Paracetamol mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen, wenn Sie:

- eine Herzerkrankung, einschließlich Herzschwäche (Herzinsuffizienz), Angina pectoris (Brustschmerzen), haben oder einen Herzinfarkt, eine Bypass-Operation, eine periphere arterielle Verschlusskrankheit (Durchblutungsstörungen in den Beinen 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 bzw. Raucherin sind.

Bei der Anwendung von Ibuprofen wurde über Anzeichen einer allergischen Reaktion, einschließlich Atemprobleme, Schwellung des Gesichts- und Halsbereichs (Angioödem), Schmerzen im Brustkorb berichtet. Nehmen Sie Togal IbuPlus Paracetamol nicht weiter ein und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken.

Hautreaktionen

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Ibuprofen wurde über schwere Hautreaktionen, einschließlich exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP), berichtet. Wenden Sie Togal IbuPlus Paracetamol nicht weiter an und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eine dieser schweren Hautreaktionen bemerken, die in Abschnitt 4 beschrieben werden.

Infektionen

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

Magen-Darm-Symptome

Schwerwiegende gastrointestinale Nebenwirkungen (mit Auswirkungen auf Magen und Darm) wurden bei der Anwendung von NSAR, einschließlich Ibuprofen, berichtet. Diese können mit oder ohne Warnsymptome auftreten. Das Risiko dieser Nebenwirkungen ist höher bei Patienten, die in der Vergangenheit Magen- oder Darmgeschwüre hatten, insbesondere wenn diese mit einer Blutung oder einem Durchbruch einhergingen. Bei älteren Patienten ist das Risiko für Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt erhöht. Sie sollten mit Ihrem Arzt jegliche Vorgeschichte von Magen-Darm-Problemen besprechen und aufmerksam auf ungewöhnliche Magen-Darm-Beschwerden, einschließlich Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, Bauchschmerzen, teerähnlichem Stuhl oder Erbrechen von Blut, achten.

Anwendung von Schmerzmitteln über einen längeren Zeitraum

Die längere Anwendung von Schmerzmitteln gegen Kopfschmerzen kann diese verschlimmern. Ist dies der Fall oder wird dies vermutet, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen und die Behandlung abbrechen.

Die regelmäßige Anwendung von Schmerzmitteln kann, insbesondere bei gleichzeitiger Anwendung mehrerer Schmerzmittel, zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetikanephropathie) führen. Dieses Risiko kann unter körperlicher Belastung, die mit Salzverlust oder Dehydratation einhergeht, erhöht sein und sollte daher vermieden werden.

Bei längerer Anwendung von Ibuprofen ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Einnahme von Togal IbuPlus Paracetamol zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Togal IbuPlus Paracetamol darf nicht angewendet werden zusammen mit:

- anderen **Paracetamol-haltigen** Arzneimitteln.
- Togal IbuPlus Paracetamol kann andere Arzneimittel beeinträchtigen oder von diesen beeinträchtigt werden, zum Beispiel:

- **Kortikosteroid**-Tabletten
- einige **Antibiotika** (z.B. Chloramphenicol oder Chinolone)
- **Flucloxacillin** (Antibiotikum) wegen des schwerwiegenden Risikos für Störungen des Bluts und des Flüssigkeitshaushalts (sogenannte metabolische Azidose), die dringend behandelt werden müssen (siehe Abschnitt 2).
- Arzneimittel **gegen Übelkeit** (z. B. Metoclopramid, Domperidon)
- **Acetylsalicylsäure, Salicylate oder andere NSAR** (einschließlich COX-2-Hemmer wie Celecoxib oder Etoricoxib)
- Arzneimittel, die gerinnungshemmend wirken (d. h. das Blut verdünnen/die Blutgerinnung verhindern, z. B. Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin)
- **Herzglykoside** (z.B. Digoxin), Arzneimittel zur Herzstärkung
- **Cholesterinsenker** (z. B. Colestyramin)
- **Diuretika** (um die Ausscheidung von überschüssigem Wasser zu erleichtern)
- Arzneimittel, die **hohen Blutdruck senken** (ACE-Hemmer wie z. B. Captopril, Betablocker wie z. B. Atenolol, Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten wie z. B. Losartan)
- Arzneimittel **zur Unterdrückung der Immunreaktion** (z. B. Methotrexat, Ciclosporin, Tacrolimus)
- Arzneimittel gegen **Manie oder Depression** (z. B. Lithium oder SSRI - selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer)
- Mifepriston (Arzneimittel zum medikamentösen Schwangerschaftsabbruch)
- **Phenytoin**, ein Arzneimittel zur Vorbeugung von Krampfanfällen bei Epilepsie
- **Zidovudin**, ein Arzneimittel zur HIV-Behandlung (das Virus, welches AIDS verursacht)
- Arzneimittel, die **die Magenentleerung verzögern**
- Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen, die als **Aminoglykoside** bezeichnet werden
- Arzneimittel zur Behandlung von Gicht und Gicht-Arthritis, die als **Probenecid und Sulfinpyrazon** bezeichnet werden
- Arzneimittel gegen Pilzkrankungen, die das **Leberenzym CYP2C9 hemmen** (z.B. Voriconazol, Fluconazol)
- andere möglicherweise leberschädigende Arzneimittel oder Arzneimittel, die **mikrosomale Leberenzyme anregen**, wie Alkohol und Arzneimittel gegen Epilepsie (z.B. Carbamazepin, Phenobarbital, Lorazepam)
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes (**Sulfonylharnstoffe**)
- **Ginkgo biloba** (ein pflanzliches Arzneimittel) kann das Blutungsrisiko unter NSAR erhöhen
- Arzneimittel **zur Behandlung von Tuberkulose (z. B. Isoniazid)**.

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

Einnahme von Togal IbuPlus Paracetamol zusammen mit Alkohol

Trinken Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel keinen Alkohol. Alkohol kann die Lebertoxizität von Paracetamol erhöhen.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Nehmen Sie Togal IbuPlus Paracetamol nicht ein, wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten Ihrer Schwangerschaft befinden, da dies Ihr ungeborenes Kind schädigen oder Probleme bei der Geburt verursachen könnte. Es kann Nieren- und Herzprobleme bei Ihrem ungeborenen Baby verursachen. Es kann Ihre Blutungsneigung und die Ihres Babys beeinflussen und dazu führen, dass der Geburtsvorgang später einsetzt oder länger dauert als erwartet. Sie sollten Togal IbuPlus Paracetamol während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nicht einnehmen, sofern dies nicht absolut notwendig ist und von Ihrem Arzt empfohlen wird. Wenn Sie während dieser Zeit und von Ihrem Arzt versuchen, schwanger zu werden, behandelt werden müssen, sollte die Dosierung so niedrig wie möglich und über einen so kurzen Zeitraum wie möglich erfolgen.

Wenn Sie Togal IbuPlus Paracetamol 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.



Stillen

Ibuprofen und seine Metaboliten gehen nur in geringen Mengen in die Muttermilch über. Dieses Arzneimittel kann während der Stillzeit eingenommen werden, wenn es in der empfohlenen Dosis und für die kürzest mögliche Dauer eingenommen wird.

Fortpflanzungsfähigkeit

Togal IbuPlus Paracetamol kann es erschweren, schwanger zu werden. Ibuprofen gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die die Fortpflanzungsfähigkeit von Frauen beeinträchtigen kann. Dies ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder wenn Sie Probleme haben, schwanger zu werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Togal IbuPlus Paracetamol kann bei manchen Menschen Schwindel, Benommenheit, Müdigkeit und Sehstörungen verursachen. Dies sollte berücksichtigt werden, wenn hohe Aufmerksamkeit erforderlich ist, z. B. beim Fahren. Lassen Sie beim Fahren von Fahrzeugen oder beim Bedienen von Maschinen Vorsicht walten, bis Sie wissen, wie Togal IbuPlus Paracetamol auf Sie wirkt.

Togal IbuPlus Paracetamol enthält Natrium

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

3. Wie ist Togal IbuPlus Paracetamol 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.

Zum Einnehmen. Nur zur kurzzeitigen Anwendung (nicht länger als 3 Tage).

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 anhalten oder sich verschlimmern (siehe Abschnitt 2).

Nehmen Sie Togal IbuPlus Paracetamol nicht länger als 3 Tage ein. Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder anhalten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Erwachsene: Nehmen Sie 1 Tablette mit einem Glas Wasser bis zu 3-mal täglich ein. Lassen Sie mindestens 6 Stunden zeitlichen Abstand zwischen den einzelnen Dosen.

In einem Zeitraum von 24 Stunden dürfen nicht mehr als 6 Tabletten eingenommen werden (entsprechend 1200 mg Ibuprofen und 3000 mg Paracetamol pro Tag).

Es wird empfohlen, Togal IbuPlus Paracetamol zusammen mit einer Mahlzeit einzunehmen, um die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen zu verringern.

Anwendung bei älteren Menschen

Es sind keine speziellen Dosisanpassungen erforderlich. Es besteht ein erhöhtes Risiko für schwerwiegende Folgen von Nebenwirkungen. Die niedrigste wirksame Dosis sollte über den kürzest möglichen Zeitraum angewendet werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

Ihre Dosis muss möglicherweise auf maximal 4 Tabletten pro Tag reduziert werden, wenn Sie:

- Nierenprobleme haben;
- Leberprobleme haben;
- weniger als 50 kg wiegen;
- chronisch unterernährt sind;
- regelmäßig Alkohol trinken (chronischer Alkoholismus);
- nicht über ausreichend Körperflüssigkeit verfügen.

Wenn Sie eine größere Menge von Togal IbuPlus Paracetamol 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 können dringend ärztliche Hilfe benötigen.

Falls Sie mehr Togal IbuPlus Paracetamol eingenommen haben, als Sie sollten, oder falls Kinder aus Versehen dieses 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 einer Überdosierung können Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (möglicherweise auch mit Blut), Magen-Darm-Blutungen (siehe auch Abschnitt 4 unten), Kopfschmerzen, Ohrenschmerzen, Verwirrung und Augenzittern (Nystagmus) oder seltener Durchfall umfassen. Zusätzlich wurde bei hohen Dosen über Schwindel, verschwommenes Sehen, Blutdruckabfall, Erregung, Bewusstseinstörung, Koma, Hyperkaliämie (erhöhte Kaliumwerte im Blut), erhöhte Prothrombinzeit/INR, akutes Nierenversagen, Leberschäden, Atemdepression, Zyanose und Verschlechterung von Asthma bei Asthmatikern, Benommenheit, Brustschmerzen, Herzklopfen, Ohnmacht, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Schwäche und Schwindel, Blut im Urin, niedrige Kaliumwerte im Blut, Frieren und Atemprobleme berichtet.

Die Gefahr einer Überdosierung von Paracetamol ist bei Patienten mit nicht-zirrhotischer alkoholischer Lebererkrankung größer.

Die Symptome können sich auf Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Blässe und Bauchschmerzen beschränken und spiegeln möglicherweise nicht die Schwere einer Überdosierung oder das Risiko von Organschäden wider.

Im Falle einer Überdosierung sollte sofort ärztlicher Rat eingeholt werden, auch wenn Sie sich gut fühlen. Denn zu viel Paracetamol kann zu verzögerten, schwerwiegenden Leberschäden führen. Sie können dringend ärztliche Hilfe benötigen, selbst wenn Sie keine Beschwerden oder Vergiftungsanzeichen haben. Es ist unbedingt erforderlich, dass Sie so bald wie möglich eine medizinische Behandlung erhalten, um Leberschäden zu verhindern. Je kürzer das Intervall zwischen Einnahme und Beginn der Behandlung mit dem Gegenmittel ist (so wenige Stunden wie möglich), desto größer ist die Wahrscheinlichkeit, dass eine Leberschädigung verhindert werden kann.

Wenn Sie die Einnahme von Togal IbuPlus Paracetamol vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis 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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den folgenden Nebenwirkungen muss berücksichtigt werden, dass sie überwiegend dosisabhängig und von Patient zu Patient unterschiedlich sind. Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt. Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), Durchbrüche (Perforationen) oder Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, Bauchschmerzen, Teerstuhl, Blut-erbrechen, Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwürbildung (ulzerative Stomatitis), Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurde eine Magenschleimhautentzündung (Gastritis) beobachtet. Insbesondere das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen ist abhängig vom Dosisbereich und der Anwendungsdauer.

Ödeme, Bluthochdruck und Herzinsuffizienz wurden im Zusammenhang mit NSAR-Behandlung berichtet.

BEENDEN SIE DIE EINNAHME des Arzneimittels und informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Folgendes bemerken:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Anzeichen einer Magen-Darm-Blutung (starke Magenschmerzen, Erbrechen von Blut oder einer wie Kaffeesatz aussehenden Flüssigkeit, Blut im Stuhl, schwarzer, teeriger Stuhl).

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

- Symptome einer aseptischen Meningitis, Hirnhautentzündung, wie z. B. Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen, Fieber oder Bewusstseinstörung.

- schwere allergische Reaktionen. Symptome können sein: Schwellung von Gesicht, Zunge oder Kehlkopf, Atembeschwerden, schneller Herzschlag, niedriger Blutdruck (Anaphylaxie, Angioödem oder schwerer Schock).

- erhöhte Reaktivität der Atemwege, einschließlich Asthma, Verschlimmerung von Asthma, Keuchen, Atemschwierigkeiten.

- rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken auf dem Rumpf, oft mit Blasenbildung in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüre im Bereich von Mund, Rachen, Nase, Genitalia und Augen. Vor diesen schweren Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome auftreten [exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse].

- Verschlechterung vorbestehender schwerer Hautinfektionen (möglicherweise treten bei Ihnen Hautausschlag, Blasenbildung und Verfall der Haut, Fieber, Benommenheit, Durchfall und Übelkeit auf) oder Verschlechterung anderer Infektionen einschließlich Windpocken oder Gürtelrose oder schwere Infektion mit Zerstörung (Nekrose) von Unterhautgewebe und Muskeln, Blasenbildung und Abschälen der Haut.

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

- eine schwere Erkrankung, die das Blut saurer machen kann (sogenannte metabolische Azidose), bei Patienten mit schweren Erkrankungen, die Paracetamol anwenden (siehe Abschnitt 2).

- Schmerzen im Brustkorb, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwere allergische Reaktion sein können, die Kounis-Syndrom genannt wird.

- großflächiger Hautausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten sowie eine Zunahme von Eosinophilen (einer Form der weißen Blutkörperchen) (DRESS-Syndrom).

- roter, schuppiger, großflächiger Ausschlag mit Knoten unter der Haut und Blasen, die sich in erster Linie auf den Hautfalten, dem Rumpf und den oberen Extremitäten befinden, begleitet von Fieber. Die Symptome treten in der Regel zu Beginn der Behandlung auf (akute generalisierte exanthematische Pustulose).

Weitere mögliche Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Magen-Darm-Beschwerden wie Bauchschmerzen, Sodbrennen, Verdauungsbeschwerden, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen und Verstopfung, Durchfall, geringfügige Magen-Darm-Blutverluste, die in Ausnahmefällen eine Blutarmut (Anämie) verursachen können.

- vermehrtes Schwitzen.

- erhöhte Alanin-Aminotransferase, erhöhte Gamma-Glutamyltransferase und anormale Leberfunktionswerte durch Paracetamol.

- Schwellung und Flüssigkeitseinlagerung, Schwellung der Knöchel oder Beine (Ödem); Flüssigkeitseinlagerungen sprechen im Allgemeinen sofort auf das Absetzen der Kombination an.

- erhöhte Kreatinin- und Harnstoffwerte im Blut.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- zentralnervöse Störungen wie z.B. Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit.

- Nesselsucht, Juckreiz.

- verschiedenartige Hautausschläge.

- Magen-Darm-Geschwüre, unter Umständen mit Blutung und Durchbruch, oder Blutungen im Magen-Darm-Trakt, Verschlimmerung einer Entzündung des Dickdarms (Colitis) und des Verdauungstrakts (Morbus Crohn), Mundschleimhautentzündung mit Geschwürbildung (ulzerative Stomatitis), Magenschleimhautentzündung (Gastritis).

- Hämoglobin erniedrigt, Aspartataminotransferase erhöht, alkalische Phosphatase im Blut erhöht, Kreatinphosphokinase im Blut erhöht, Anzahl der Blutplättchen (für die Blutgerinnung notwendige Zellen) erhöht.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- anormale Träume.

- Nierengewebschädigung (Papillennekrosen).

- erhöhte Harnsäurewerte im Blut (Hyperurikämie).

- Missempfinden der Haut (Kribbeln oder „Taubheit“).

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

- Blutbildungsstörungen (Agranulozytose, Anämie, aplastische Anämie, hämolytische Anämie, Leukopenie, Neutropenie, Panzytopenie und Thrombozytopenie). Erste Anzeichen sind: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Geschwüre im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, unerklärliche Blutungen, Blutergüsse und Nasenbluten.

- Entzündung des Sehnervs (Optikusneuritis) und Schläfrigkeit, nicht auf einer Infektion beruhende Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis) bei Patienten mit Vorerkrankungen (wie z. B. systemischer Lupus erythematodes und Mischkollagenose). Die Anzeichen sind u.a. Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Bewusstseinstörung.

- Sehstörungen. Brechen Sie in diesem Fall die Einnahme von Togal IbuPlus Paracetamol ab und suchen Sie einen Arzt auf.

- Hörverlust, Ohrgeräusche, Drehschwindel (Schwindel), Verwirrtheit, psychotische Reaktionen, Halluzinationen, Depression.

- Erschöpfung, allgemeines Unwohlsein.

- exfoliative Dermatosen.

- kleinfleckige Einblutungen in die Haut (Purpura).

- Haarausfall.

- hoher Blutdruck, Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis).

- Speiseröhrentzündung, Bauchspeicheldrüsen-Entzündung, Bildung von membranartigen Verengungen im Darm.

- Leberfunktionsstörungen, Leberschäden (insbesondere bei Langzeitanwendung), Leberversagen, akute Leberentzündung (Hepatitis), Gelbfärbung der Haut und/oder des Augenweißes, auch Gelbsucht genannt. Bei Überdosierung kann Paracetamol akutes Leberversagen, Leberfunktionsstörungen, Lebernekrose und Leberschädigung hervorrufen.

- verschiedene Formen von Nierentoxizität, einschließlich interstitieller Nephritis, nephrotisches Syndrom sowie akutes Nierenversagen und chronische Niereninsuffizienz.

- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen), Herzrasen (Tachykardie), Arrhythmie und andere Herzrhythmusstörungen, Herzschwäche (führt zu Atemnot, Schwellungen), Herzinfarkt.

Nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- die Haut wird lichtempfindlich.

Arzneimittel wie Togal IbuPlus Paracetamol sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfall verbunden (siehe Abschnitt 2).

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 Togal IbuPlus Paracetamol 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.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Togal IbuPlus Paracetamol enthält

- Die Wirkstoffe sind Ibuprofen und Paracetamol.

Jede Filmtablette enthält 200 mg Ibuprofen und 500 mg Paracetamol.

- Die weiteren Inhaltsstoffe sind:

Tablettenkern: Maisstärke, Povidon K 30 (E1201), Croscarmellose-Natrium (E468), mikrokristalline Cellulose (E460), hochdisperses Siliciumdioxid (E551), Glycerindibehentat (Ph.Eur.)(E471).

Filmüberzug: Opadry weiß (enthält Poly(vinylalkohol), Talkum, Titandioxid (E171), Glycerinmonocaprylocaprat (Ph.Eur.), Natriumdodecylsulfat).

Wie Togal IbuPlus Paracetamol aussieht und Inhalt der Packung

Togal IbuPlus Paracetamol sind weiße bis gebrochene weiße, längliche, bikonvexe Filmtabletten mit den Abmessungen 21 mm x 10,5 mm, die auf einer Seite mit einer Doppelkreismarkierung gekennzeichnet sind.

Die Filmtabletten sind Blister-verpackt in:

PVDC/PVC//Alu-Blisterpackungen mit 10 Filmtabletten oder

PVDC/PVC//Alu PET kindergesicherten Blisterpackungen mit 10 Filmtabletten.

Faltschachtel mit 1 Blisterpackung (10 Tabletten) oder 2 Blisterpackungen (20 Tabletten) und Packungsbeilage. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Kyberg Pharma Vertriebs-GmbH

Keltenring 8

82041 Oberhaching

Telefon: 089 / 61 38 09 - 0

E-Mail: togal@kyberg.de

Hersteller

ALKALOID INT d.o.o.

Slandrova Ulica 4

1231 Ljubljana – Črnuče

Slowenien

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

Kroatien Paracetamol/ibuprofen Clinres Nova 500 mg/200 mg

filmom obložene tablete

Deutschland Togal IbuPlus Paracetamol

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2025.