

Листовка: информация за пациента

Валкомб 500 mg/150 mg филмирани таблетки
Парацетамол/Ибупрофен

Valcomb 500 mg/150 mg film-coated tablets
Paracetamol/Ibuprofen

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт.
Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, Вие трябва да прочетете внимателно тази листовка, за да получите най-добри резултати от лечението.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Валкомб и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Валкомб
3. Как да приемате Валкомб
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Валкомб
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20140373
Разрешение №	BG/MK/MB-53283
Одобрение №	22-10-2018

1. Какво представлява Валкомб и за какво се използва

Валкомб съдържа парацетамол и ибупрофен.

Парацетамол работи за спиране на сигналите за болка да достигнат до мозъка. Той също така действа за понижаване на температурата.

Ибупрофен принадлежи към група лекарства, наречени нестероидни противовъзпалителни средства (или NSAIDs). Той облекчава болката и намалява възпалението (подуване, зачервяване или възпаление).

Валкомб се използва за временно облекчение на следните видове болки:

- главоболие
- мигрена
- болки в гърба
- менструални болки
- зъбобол
- мускулни болки
- симптоми на простуда и грип
- възпалено гърло
- температура

Ако имате някакви въпроси относно това лекарство, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Валкомб

Не приемайте Валкомб:

- ако сте алергични към активното(ите) вещество(а) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате (или сте имали преди) кървене от ректума (ануса), ако имате черни лепкави движения на червата (изпражнения) или кървава диария;
- ако имате пептична язва (напр. стомашна или язва на дванадесетопръстника), скорошна анамнеза за такава или сте имали пептична язва преди;
- с други лекарства, съдържащи парацетамол или ибупрофен;
- ако редовно употребявате големи количества алкохол;
- ако имате тежка сърдечна недостатъчност, чернодробна недостатъчност или бъбречна недостатъчност;
- ако имате мозъчно-съдово или друго активно кървене;
- ако имате проблеми със съсирването на кръвта;
- ако имате астма, уртикария или реакции от алергичен тип след прием на аспирин/ацетилсалицилова киселина или други НСПВС;
- по време на последните три месеца от бременността;

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Валкомб.

Противовъзпалителните/болкоуспокояващите лекарства като ибупрофен могат да са свързани със слабо увеличаване на риска от сърдечен инфаркт или инсулт, особено когато се употребяват във високи дози. Не превишавайте препоръчителната дозировка или продължителност на лечението.

Трябва да обсъдите лечението с лекаря или фармацевта си, преди да приемете Валкомб ако:

- имате сърдечни проблеми, включително сърдечна недостатъчност и стенокардия (гръдна болка), или сте претърпели сърдечен инфаркт, операция за поставяне на байпас, периферна артериална болест (влошена циркулация в краката или ходилата поради стеснени или запушени артерии) или какъвто и да е вид инсулт (включително микроинсулт или преходна исхемична атака);
- имате високо кръвно налягане, диабет, висок холестерол, фамилна анамнеза за сърдечно заболяване или инсулт или ако сте пушач;
- имате заболяване на черния дроб, хепатит, заболяване на бъбреците или затруднено уриниране;
- сте алкохолик или наркоман;
- имате алергия към други лекарства, съдържащи аспирин/ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни средства, или към други вещества, изброени в края на тази листовка;
- сте бременна или планирате да забременеете;
- кърмите или планирате да кърмите;
- скоро сте имали инфекция;
- планирате да се оперирате;
- имате или сте имали други медицински състояния, включително:
 - киселини, лошо храносмилане, язва на стомаха или други стомашни проблеми;
 - повръщане на кръв или кървене от ануса;
 - тежки кожни реакции, като синдром на Стивънс Джонсън;
 - астма;
 - проблеми със зрението;
 - склонност към кървене или други проблеми с кръвта;
 - чревни проблеми, като улцерозен колит или болест на Крон;
 - подуване на глезените или стъпалата;
 - диария;



- наследствено генетично или придобито заболяване на някои ензими, което се проявява с неврологични усложнения или проблеми с кожата, или понякога и двете, напр. порфирия;
- едра шарка;
- автоимунни заболявания като лупус еритематозус.

Не пийте алкохолни напитки, когато приемате това лекарство. Комбинирането на алкохол с Валкомб може да доведе до увреждане на черния дроб.

Продуктът принадлежи към групата на нестероидните противовъзпалителни средства (НСПВС), което може да повлияе върху фертилитета на жените. Този ефект е обратим при спиране употребата на лекарството.

Приемът на Валкомб може да повлияе на резултатите от изследвания на урина за 5-5-хидроксииндолоцетна киселина (5НИАА), показвайки фалшиво позитивни резултати. За да се избегнат фалшивите резултати, не приемайте Валкомб или други продукти, съдържащи парацетамол, за няколко часа преди или по време на събиране проба за урина.

Деца и юноши

Този продукт не се препоръчва за деца под 18 години.

Други лекарства и Валкомб

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Валкомб може да повлияе на или да бъде повлиян от някои други лекарства.

Например:

- лекарства с противосъсирващо действие (т.е. разреждат кръвта / предотвратяват съсирването, напр. аспирин / ацетилсалицилова киселина, варфарин, тиклопидин)
- лекарства за лечение на епилепсия или припадъци като фенитоин
- хлорамфеникол, антибиотик, използван за лечение на ушни и очни инфекции
- пробенецид, лекарство, използвано за лечение на подагра
- зидовудин, лекарство, използвано за лечение на HIV (вирусът, причиняващ СПИН)
- лекарства, използвани за лечение на туберкулоза, като изониазид
- аспирин/ацетилсалицилова киселина, салицилати или други нестероидни противовъзпалителни лекарства
- лекарства, които понижават високото кръвно налягане (АСЕ инхибитори като каптоприл, бета-блокери като лекарства, съдържащи атенолол, антагонисти на рецептора за ангиотензин II като лосартан)
- лекарства за други сърдечни заболявания като дигоксин
- диуретици, наричани също водни таблетки
- литий, лекарство, използвано за лечение на някои видове депресия
- метотрексат, лекарство, използвано за лечение на артрит и на някои видове рак
- кортикостероиди, като преднизон, кортизон
- метоклопрамид, пропантелин
- такролимус или циклоспорин, имunosупресивни лекарства, използвани след трансплантация на органи
- сулфанилурейни, лекарства, използвани за лечение на диабет
- някои антибиотици (като хинолонови антибиотици)

Тези лекарства могат да бъдат повлияни от Валкомб или могат да повлияят върху действието на Валкомб. Вие може да се нуждаете от различни количества от Вашите лекарства или може да се наложи употребата на различни лекарства.



Някои други лекарства също могат да повлияят на или да бъдат повлияни от лечението с Валкомб. Затова винаги преди да използвате Валкомб с други лекарства, трябва да се съветвате с лекаря или фармацевта си.

Вашият лекар или фармацевт има повече информация относно тези или други лекарства, с които трябва да внимавате или избягвате, докато приемате това лекарство.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди употребата на това лекарство.

Не приемайте това лекарство през последните 3 месеца от Вашата бременност. Обърнете специално внимание, ако сте в първите 6 месеца от бременността.

Този продукт може да наруши женския фертилитет и не се препоръчва при жени, опитващи се да заченат.

Шофиране и работа с машини

Бъдете внимателни като шофирате или работите с машини, докато не разберете как Валкомб Ви въздейства.

Валкомб съдържа Лактоза Монохидрат:

Ако сте уведомени от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Валкомб

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Тези насоки може да се различават от информацията, съдържаща се в тази листовка. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е:

Възрастни: Обичайната доза е една до две таблетки, взети на всеки шест часа, както се препоръчва, максимум шест таблетки за 24 часа.

Използвайте най-ниската ефективна доза за най-краткото време за облекчаване на симптомите. Пациентът трябва да се консултира с лекар, ако симптомите продължават или се влошават, или ако продуктът трябва да се използва за повече от 3 дни.

Не приемайте повече от 6 таблетки за период от 24 часа.

Ако Вашият лекар Ви е предписал различна доза, следвайте инструкциите на Вашия лекар.

Приемайте таблетките Валкомб с пълна чаша вода. Делителната черта е само за улесняване на счупването, ако Ви е трудно да погълнете цялата таблетка, а не служи за разделяне на равни дози.

Употреба при деца и юноши

Валкомб не се препоръчва за употреба при деца под 18 години

Ако сте приели повече от необходимата доза Валкомб

Ако сте приели повече от необходимата доза Валкомб или ако деца са приемали това лекарство случайно, винаги се свържете с лекар или отидете в най-близката болница, за да получите мнение за риска и съвети относно действията, които трябва да се предприемат. Направете това дори ако няма признаци на дискомфорт или отравяне.

Приемането на твърде много таблетки Валкомб може да доведе до забавено сериозно чернодробно и бъбречно увреждане. Вие може да се нуждаете от спешна медицинска помощ.



Симптомите могат да включват гадене, болка в стомаха, повръщане (може да има ивици кръв), главоболие, звънене в ушите, объркване и нестабилно движение на очите. При високи дози се съобщава за сънливост, болка в гърдите, сърцебиене, загуба на съзнание, гърчове (главно при деца), слабост и замаяност, кръв в урината, усещане за студ в тялото и проблеми с дишането.

Ако сте пропуснали да приемете Валкомб

Ако е почти време за следващата доза, прескочете пропуснатата доза и приемете следващата си доза, както Ви е предписано. В противен случай, вземете я веднага щом се сетите и след това се върнете към нормалния прием на таблетките.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако не сте сигурни дали да пропуснете доза, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Нежеланите реакции могат да се случат с определени честоти, които се определят, както следва: Съобщени са следните редки сериозни нежелани реакции:

Ако получите някоя от тези сериозни нежелани реакции, спрете приема на Валкомб и уведомете незабавно Вашия лекар или отидете до Спешна помощ в най-близката болница:

- повръщане на кръв или материал, който изглежда като утайка от кафе;
- кръвене на ануса, черни лепкави изпражнения или кървава диария;
- подуване на лицето, устните или езика, което може да причини затруднения при преглъщане или дишане;
- астма, хрипове, недостиг на въздух;
- съобщават се много редки случаи на сериозни кожни реакции, включително внезапен или силен сърбеж, кожен обрив, уртикария;
- образуване на мехури и кръвене в устните, очите, устата, носа и гениталиите (Синдром на Стивънс Джонсън)
- повишена температура, общо неразположение, гадене, болки в стомаха, главоболие и схванат врат.

По-честите нежелани реакции включват следните:

- гадене или повръщане
- загуба на апетит
- киселини или болка в горната част на стомаха
- спазми, газове, запек или диария
- кожни обриви
- главоболие
- замаяност
- безсъние
- промяна в настроението, например депресия, обърканост, нервност

Следните нежелани реакции също са били съобщавани рядко:

- силна болка или болезненост в стомаха
- проблеми с очите като замъглено зрение, зачервени очи, сърбеж
- признаци на чести или тревожни инфекции, като температура, силно втрисане, възпалено гърло или язви в устата
- кръвене или образуване на синини по-лесно от нормалното, червеникави или виолетови петна под кожата



- признаци на анемия като умора, главоболие, недостиг на въздух и бледност
- пожълтяване на кожата и/или очите, т.нар. жълтеница
- необичайно наддаване на тегло, подуване на глезените или краката
- изтръпване на ръцете и краката
- симптоми на слънчево изгаряне (като зачервяване, сърбеж, подуване, мехури), които могат да възникнат по-бързо от нормалното
- силно или продължително главоболие
- ускорен или неравномерен пулс, наричан сърцебиене.

С неизвестна честота са съобщени следните нежелани реакции:

- може да настъпи тежка кожна реакция, известна като синдром на лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS). Симптомите на DRESS включват: кожен обрив, повишена температура, подуване на лимфните възли и повишаване на еозинофилите (вид бели кръвни клетки).

Горният списък включва сериозни нежелани реакции, които може да изискват лекарска помощ. Сериозните нежелани реакции са редки при ниски дози от това лекарство и когато се използва за кратък период от време.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Валкомб

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 30°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и върху блистера, след EXP. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите следи от скъсване на опаковката или признаци на фалшифициране.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Валкомб

Активните вещества са парацетамол и ибупрофен.



Другите съставки са: царевично нишесте, прежелатинизирано нишесте, микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат, талк и Opadry бял (съдържащ НРМС (хидроксипропил метилцелулоза/хипромелоза (Е464), лактоза монохидрат, титанов диоксид (Е171), макрогол/PEG-4000 и натриев цитрат дихидрат (Е331)).

Как изглежда Валкомб и какво съдържа опаковката

Валкомб са бели на цвят таблетки с формата на капсула с дължина 19 mm, с делителна черта от едната страна и гладки от другата страна. Делителната черта е само за улесняване на счупването, ако Ви е трудно да погълнете цялата таблетка, а не служи за разделяне на равни дози.

Всеки блистер съдържа 8, 10, 16, 20, 24, 30 и 32 филмирани таблетки.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Amicus Pharma Kft.
Árpád fejedelem útja 26-28
1023 Budapest
Hungary

Производител

Alterno AD d.o.o.,
PE, Brnciceva ulica 29,
Ljubljana-Crnuce, 1231,
Словения

Thornton & Ross Ltd,
Linthwaite, Huddersfield,
HD7 5QH, Обединено Кралство

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Обединено Кралство
Чешка република
Естония
Словения

Унгария
Латвия
България

Словакия
Полша
Румъния

Combogesic 500 mg/150 mg film coated tablets
Combogesic 500 mg/150 mg potahované tablet
Ibuparol
Paracetamol/Ibuprofen Vale 500 mg/150
mg filmsko obložene tablete
Ibuparol 500 mg/150 mg filmtabletta
Combogesic 500 mg/150 mg apvalkotās tabletes
Валкомб 500 mg/150 mg филмирани таблетки
Valcomb 500 mg/150 mg film-coated tablets
Ibuparol 500 mg/150 mg
Valcomb
Valcomb 500 mg/150 mg comprimate filmate

Дата на последно преразглеждане на листовката: 06/2018

