

ratioGrippal® 200 mg/30 mg Filmtabletten**ratio**pharm****

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

ratioGrippal® 200 mg/30 mg Filmtabletten

Für Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren

Ibuprofen und Pseudoephedrinhydrochlorid

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

Dieses Arzneimittel ist 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.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker
- 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 3 Tagen als Heranwachsender und nach 5 Tagen als Erwachsener nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist ratioGrippal® und wofür wird es angewendet?

ratioGrippal® enthält die Wirkstoffe Ibuprofen, ein nichtsteroidales antientzündliches Arzneimittel (NSAID), und Pseudoephedrin, ein gefäßverengendes Arzneimittel, das zur Behandlung einer Nasenschleimhautschwellung eingesetzt wird.

- Ibuprofen wirkt schmerzlindernd und fiebersenkend und verringert Schwellungen.
- Pseudoephedrin hat eine gefäßverengende Wirkung, die ein Abschwellen der Nasenschleimhaut bewirkt.

ratioGrippal® wird angewendet zur symptomatischen Behandlung der Schleimhautschwellung von Nase und Nebenhöhlen verbunden mit Kopfschmerzen, Fieber und/oder erkältungs- bzw. grippebedingten Schmerzen.

ratioGrippal® wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 15 Jahren.

Wenden Sie dieses Kombinationsarzneimittel nur dann an, wenn Sie sowohl eine verstopfte Nase als auch Schmerzen oder Fieber haben. Wenn bei Ihnen nur eine dieser Beschwerden vorliegt, wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an.

Wenn Sie sich nach 3 Tagen als Heranwachsender und nach 5 Tagen als Erwachsener nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ratioGrippal® beachten?

***ratioGrippal®* darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen, Pseudoephedrin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie jünger als 15 Jahre sind;
- während der 3 letzten Monate der Schwangerschaft oder wenn Sie stillen;

ratioGrippal® 200 mg/30 mg Filmtabletten

ratiopharm

- wenn bei Ihnen jemals eine allergische Reaktion (wie z. B. pfeifendes Atmen, Verschlechterung von Asthma, eine juckende laufende Nase, eine Gesichtsschwellung oder ein Nesselausschlag) aufgetreten ist, nachdem Sie Acetylsalicylsäure oder andere Schmerzmittel, fiebersenkende oder entzündungshemmende Arzneimittel eingenommen haben;
- wenn bei Ihnen ein Magengeschwür vorliegt oder früher vorgelegen hat;
- wenn es früher bei Ihnen zu einer Perforation oder Blutung im Zusammenhang mit der Einnahme von NSAIDs gekommen ist;
- wenn Sie eine schwere akute (plötzliche) oder chronische (langfristige) Nierenerkrankung oder Nierenversagen haben;
- wenn Sie an einer schweren Leberinsuffizienz leiden;
- wenn Sie an einer schweren Herzinsuffizienz leiden;
- wenn Sie an schweren Herz- oder Kreislaufproblemen (Herzerkrankung, Bluthochdruck, Angina, schneller Herzschlag), einer Schilddrüsenüberfunktion, Diabetes oder einem *Phäochromozytom* (einem Tumor der Nebenniere) leiden;
- wenn Sie sehr hohen Bluthochdruck (schweren Bluthochdruck) oder Bluthochdruck, der nicht durch Ihre Medikation kontrolliert wird, haben;
- falls Sie einen Herzinfarkt erlitten haben;
- wenn bei Ihnen ein unzureichend kontrollierter Bluthochdruck vorliegt;
- wenn Sie einen Schlaganfall erlitten haben oder bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für einen Schlaganfall vorliegt;
- wenn Sie in der Vergangenheit Krampfanfälle hatten;
- wenn Sie ungeklärte Bluterkrankungen haben;
- falls Sie an einem Glaukom (erhöhter Augeninnendruck) leiden;
- wenn Sie Beschwerden beim Wasserlassen infolge von Prostataproblemen haben;
- wenn Sie am systemischen Lupus erythematodes (SLE) leiden, einer Autoimmunkrankheit, die z. B. Gelenkschmerzen und Hautveränderungen verursacht;
- wenn Sie folgende Arzneimittel anwenden:
 - Acetylsalicylsäure (mehr als 75 mg täglich) oder andere nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAIDs) oder andere Schmerzmittel;
 - andere gefäßverengende Arzneimittel, die zur Behandlung einer Nasenschleimhautschwellung eingesetzt werden, wie z. B. Phenylpropanolamin, Phenylephrin, Ephedrin oder Methylphenidat;
 - nichtselektive Monoamin-Oxidase-Hemmer (sog. MAO-Hemmer, die zur Behandlung der Parkinson-Krankheit oder von Depressionen eingesetzt werden) – auch wenn Sie diese in den letzten zwei Wochen angewendet haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *ratioGrippal*® einnehmen,

- wenn Sie an Asthma leiden oder das Risiko einer Asthmaattacke besteht;
- wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie an einer Blutgerinnungsstörung leiden;
- wenn Sie blutverdünnende Arzneimittel wie z. B. Warfarin oder niedrig dosierte Acetylsalicylsäure einnehmen;
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die das Risiko für Magengeschwüre oder Blutungen erhöhen könnten, wie z. B. Steroide, Antidepressiva aus der Klasse der selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI, z. B. Fluoxetin, Paroxetin) oder NSAIDs einschließlich Acetylsalicylsäure;
- wenn Sie einen hohen Blutdruck oder Herzprobleme haben, an einer Herzinsuffizienz, Psychose oder Diabetes leiden;
- wenn Sie früher an einer Erkrankung des Magen-Darm-Trakts (wie z. B. Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn) gelitten haben;
- wenn Sie Nieren- oder Leberprobleme haben;
- wenn Sie Arzneimittel gegen Migräne einnehmen;
- wenn Sie eine Infektion haben – siehe unten unter „Infektionen“.

Arzneimittel wie *ratioGrippal*® können mit einem geringfügig erhöhten Risiko für einen Herzinfarkt („Myokardinfarkt“) oder Schlaganfall verbunden sein. Das Risiko steigt mit der Dosis und der Behandlungsdauer. Die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer dürfen nicht überschritten werden.

Wenn Sie Herzprobleme haben oder früher einmal einen Schlaganfall gehabt haben oder glauben, dass ein Risiko besteht, dass diese Krankheiten bei Ihnen auftreten könnten (z. B. wenn Sie Bluthochdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinwerte aufweisen oder rauchen), sollten Sie Ihre Behandlung mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen.

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 *ratioGrippal*® und nehmen Sie unverzüglich Kontakt zu Ihrem Arzt oder einem medizinischen Notdienst auf, wenn Sie eines oder mehrere dieser Anzeichen bemerken.

Hautreaktionen

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit *ratioGrippal*® wurden schwerwiegende Hautreaktionen berichtet. Bei Auftreten von Hautausschlag, Läsionen der Schleimhäute, Blasen oder sonstigen Anzeichen einer Allergie sollten Sie die Behandlung mit *ratioGrippal*® einstellen und sich

ratioGrippal® 200 mg/30 mg Filmtabletten**ratio**pharm****

unverzöglich in medizinische Behandlung begeben, da dies die ersten Anzeichen einer sehr schwerwiegenden Hautreaktion sein können. Siehe Abschnitt 4.

Infektionen

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

Bei der Einnahme von *ratioGrippal®* 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 *ratioGrippal®* und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe Abschnitt 4.

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

Nach der Einnahme pseudoephedrinhaltiger Arzneimittel wurden Fälle von posteriorem 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 *ratioGrippal®* 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?“).

Wenn die Symptome bestehen bleiben oder sich verschlimmern, wenden Sie sich an einen Arzt.

Kinder und Jugendliche

Es besteht ein Risiko für Nierenfunktionsstörungen bei dehydrierten Jugendlichen.

ratioGrippal® darf bei Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren nicht angewendet werden.

Einnahme von *ratioGrippal®* 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

ratioGrippal® darf nicht angewendet werden, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Acetylsalicylsäure (mehr als 75 mg täglich);
- andere nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAIDs);
- andere Schmerzmittel oder fiebersenkende Arzneimittel;
- *Monoamin-Oxidase-Hemmer (sog. MAO-Inhibitoren, die zur Behandlung der Parkinson-Krankheit oder von Depressionen eingesetzt werden), wenn diese in den letzten 2 Wochen eingenommen wurden;*
- *andere gefäßverengende Arzneimittel, die zur Behandlung einer Nasenschleimhautschwellung angewendet werden (z. B. eingenommenes oder direkt in der Nase angewendetes Phenylpropanolamin, Phenylephrin oder Ephedrin).*

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen, da deren Wirkungen verändert sein können:

- Blutgerinnungshemmer (z. B. Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin), Arzneimittel gegen Bluthochdruck (ACE-Hemmer, z. B. Captopril, Betarezeptorblocker, Angiotensin II Antagonisten) sowie einige andere Arzneimittel können die Behandlung mit Ibuprofen beeinträchtigen oder durch eine solche selbst beeinträchtigt werden. Deshalb sollten Sie stets ärztlichen Rat einholen, bevor Sie Ibuprofen gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln anwenden.
- Arzneimittel, die das Risiko für Magengeschwüre oder Blutungen erhöhen könnten, z. B. Steroide, Antidepressiva aus der Klasse der SSRI (z. B. Fluoxetin, Paroxetin) oder NSAIDs einschließlich Acetylsalicylsäure und selektive Cyclooxygenase(COX)-2-Hemmer;
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, Herzrhythmusstörungen, Angina, Herzinsuffizienz oder Flüssigkeitseinlagerungen (z. B. ACE-Hemmer, Beta-Rezeptorenblocker, Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten, Herzglykoside), da *ratioGrippal®* deren Wirkungen herabsetzen oder das Risiko einer Herzrhythmusstörung, hohen Blutdrucks oder einer Nierenfunktionsstörung erhöhen kann;
- Ciclosporin (ein das Immunsystem unterdrückendes Arzneimittel), da ein erhöhtes Risiko für eine Nierenfunktionsstörung bestehen könnte;
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (Lithium, trizyklische Antidepressiva) können das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen;
- die gleichzeitige Anwendung von Phenytoin kann die Serumspiegel dieser Arzneimittel erhöhen. Eine Kontrolle von Phenytoin-Serumspiegeln ist bei korrekter Anwendung (über maximal 5 Tage) in der Regel nicht erforderlich;

ratioGrippal[®] 200 mg/30 mg Filmtabletten

ratiopharm

- andere Arzneimittel zur Behandlung einer Nasenschleimhautschwellung oder appetitzügelnde Arzneimittel, da diese das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen können;
- Probenecid oder Sulfinpyrazon können die Ausscheidung von Ibuprofen verzögern;
- Sulfonylharnstoffe (Antidiabetika): obwohl Wechselwirkungen mit Ibuprofen nicht beschrieben wurden, wird als Vorsichtsmaßnahme bei gleichzeitiger Einnahme eine Kontrolle der Blutglukosespiegel empfohlen;
- Arzneimittel, die die Häufigkeit des Wasserlassens erhöhen (Diuretika/Wassertabletten);
- Methotrexat in hoher Dosierung (über 20 mg wöchentlich), da dies die Wirkung von Methotrexat verstärken kann;
- Antibiotika vom Chinolon-Typ, da das Risiko für Krampfanfälle erhöht ist;
- Ciclosporin, Tacrolimus und Trimethoprim;
- Arzneimittel gegen Migräne;
- Zidovudin (ein Arzneimittel zur Behandlung von HIV);
- Heparin-Injektionen und *Gingko biloba* enthaltende Zubereitungen, da hier das Blutungsrisiko erhöht ist.

Nach der Einnahme von Pseudoephedrin kann es während einer Operation zu einer akuten Blutdrucksteigerung kommen. Setzen Sie deshalb die Behandlung mit *ratioGrippal*[®] einige Tage vor einem geplanten chirurgischen Eingriff ab und informieren Sie Ihren Narkosearzt (Anästhesisten) bzw. Zahnarzt darüber.

Einnahme von *ratioGrippal*[®] zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Behandlung sollten Sie auf den Verzehr von 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 *ratioGrippal*[®] 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 *ratioGrippal*[®] 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 *ratioGrippal*[®] 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.

ratioGrippal[®] enthält Ibuprofen, das zu einer Gruppe von Arzneimitteln (NSAIDs) gehört, die die weibliche Fruchtbarkeit beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach dem Absetzen des Arzneimittels reversibel.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

ratioGrippal[®] hat keinen bekannten Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. In Einzelfällen kann es zu Schwindel oder Halluzinationen kommen. Diese Möglichkeit muss berücksichtigt werden.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung dieses Arzneimittels kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

ratioGrippal[®] enthält Natrium

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

3. Wie ist *ratioGrippal*[®] einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

ratioGrippal[®] ist nur zum Einnehmen.

ratioGrippal® 200 mg/30 mg Filmtabletten

ratiopharm

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren nehmen 1 Filmtablette, falls erforderlich alle 4-6 Stunden. Bei stärker ausgeprägten Symptomen nehmen Sie 2 Filmtabletten, falls erforderlich alle 6-8 Stunden.

Die Tageshöchstdosis von 6 Filmtabletten darf keinesfalls überschritten werden.

Nehmen Sie die Filmtabletten vorzugsweise bei gefülltem Magen mit etwas Wasser ein. Filmtabletten nicht zerbrechen oder zerdrücken.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren anwenden.

Wenn bei Jugendlichen die Einnahme dieses Arzneimittels für mehr als 3 Tage erforderlich ist oder wenn sich die Symptome verschlimmern, sollte ärztlicher Rat eingeholt werden.

Behandlungsdauer

Dieses Arzneimittel ist nur zur kurzzeitigen Anwendung bestimmt.

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).

Nehmen Sie *ratioGrippal*® nicht länger als 5 Tage ein.

Wenn die Symptome bestehen bleiben oder sich verschlechtern wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von *ratioGrippal*® eingenommen haben, als Sie sollten

Falls Sie eine größere Menge eingenommen haben, als Sie sollten, oder falls Kinder versehentlich Arzneimittel eingenommen haben, wenden Sie sich immer an einen Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus, um eine Einschätzung des Risikos und Rat zur weiteren Behandlung zu bekommen.

Ibuprofen

Die Symptome einer Überdosierung können Magenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Lethargie, Durst, Muskelschwäche, Schläfrigkeit, verschwommenes Sehen und Schwindel. Als weitere Wirkungen können Kopfschmerzen, Tinnitus, niedrige Kaliumspiegel im Blut, Dämpfung des zentralen Nervensystems, Muskelkrämpfe, niedriger Blutdruck, langsamer oder schneller Herzschlag, Herzrhythmusstörungen auftreten. Selten wurde von metabolischer Azidose (Übersäuerung des Blutes), Koma, akutem Nierenversagen, hohe Kaliumspiegel im Blut, Atemstillstand (hauptsächlich bei Kleinkindern), Störungen der Atmung berichtet. Bei Asthmatikern ist eine Verschlimmerung des Asthmas möglich.

Pseudoephedrin

Symptome und Anzeichen einer Pseudoephedrin-Überdosierung umfassen Reizbarkeit, Schlaflosigkeit, Fieber, Schwitzen, Angst, Unruhe, Zittern, Muskelkrämpfe, Herzklopfen (Herzrhythmusstörung), Bluthochdruck, Mundtrockenheit und Schwierigkeiten beim Wasserlassen. Es wurde von Halluzinationen (mit größerer Wahrscheinlichkeit bei Kindern) berichtet.

Wenn Sie die Einnahme von *ratioGrippal*® vergessen haben

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

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)

Beenden Sie die Anwendung von *ratioGrippal*® 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 ratioGrippal® sofort ab und holen Sie ärztlichen Rat ein,

- wenn Sie eines der folgenden Anzeichen bemerken, die auf eine schwere allergische Reaktion hinweisen können:
 - Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken
 - Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals
 - starker Juckreiz auf der Haut mit Quaddeln (Nesselausschlag)
 - schwere Hautreaktionen mit Blasenbildung unter der Haut
 - Herzerkrankungen mit niedrigem Blutdruck
 - Brustkorbschmerz. Dies kann ein Anzeichen einer potenziell schwerwiegenden allergischen Reaktion sein, die als Kounis-Syndrom bezeichnet wird.
- wenn Sie Anzeichen auf Magen-Darm-Blutungen zeigen, wie z. B.
 - leuchtend roter Stuhl, schwarzer Stuhl (Teerstuhl), Bluterbrechen oder Erbrochenes, das aussieht wie Kaffeesatz.

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Magenerkrankungen wie abdominale Beschwerden, Verdauungsstörungen, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen, Durchfall, Verstopfung

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

- Kopfschmerzen, Schwindel, Schlafstörungen, Aufregung, Reizbarkeit, Müdigkeit
- Sehstörungen
- Magenschmerzen oder -geschwüre, manchmal mit Blutungen und Durchbruch, Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn
- Hautausschläge

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

- Tinnitus
- Kopfschmerzen, Schwindel und Halluzinationen
- Nervosität, Zittern, Halluzinationen
- Nierengewebsschädigungen, erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut

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

- infektiöse Entzündungen, Symptome einer Meningitis (Kopfschmerzen, Fieber, Nackensteife)
- Bluterkrankungen (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Panzytopenie, Agranulozytose). Erste Anzeichen sind: Fieber, rauer Hals, oberflächliche Mundgeschwüre, grippeähnliche Symptome, schwere Erschöpfung, ungeklärte Nasenblutungen und Blutergüsse
- schwere allergische Reaktionen
- psychotische Reaktionen, Depression
- Niereninsuffizienz oder andere Nierenerkrankungen
- Lebererkrankungen
- schwere Hautreaktionen.

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

- 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).
- 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 ratioGrippal®, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.
- Entzündung des Dickdarms aufgrund von unzureichender Blutversorgung (ischämischer Kolitis)
- Verringerte Blutversorgung des Sehnervs (Ischämische Optikusneuropathie)

ratioGrippal® 200 mg/30 mg Filmtabletten

ratiopharm

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 ratioGrippal® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

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/anzweimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ratioGrippal® enthält

- Die **Wirkstoffe** sind: Ibuprofen und Pseudoephedrin
Jede Filmtablette enthält 200 mg Ibuprofen und 30 mg Pseudoephedrinhydrochlorid (entsprechend 24,6 mg Pseudoephedrin).
- Die **sonstigen Bestandteile** sind:
Tablettenkern:
Mikrokristalline Cellulose, Vorverkleisterte Stärke (Mais), Povidon K-30, Hochdisperses Siliciumdioxid, Stearinsäure 95, Croscarmellose Natrium, Natriumdodecylsulfat,
Filmüberzug:
Poly(vinylalkohol), Talkum (E 553b), Macrogol 3350, Muscovit, beschichtet mit Titandioxid (Mischung aus Muscovit (E 555) und Titandioxid (E 171)), Polysorbat 80 (E 433), Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400, Polysorbat 80 (E 433), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(II, III)-oxid (E 172).

Wie ratioGrippal® aussieht und Inhalt der Packung

Gelbe, ovale, beidseits gewölbte Filmtabletten (Abmessungen: ca. 15,6 mm x 7,7 mm).

PVC/PCTFE/Alu-Blisterpackungen mit 10, 12, 20 oder 24 Filmtabletten.

PVC: Polyvinylchlorid

PCTFE: Polychlorotrifluoroethylen

Pharmazeutischer Unternehmer

ratio pharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

oder

ratioGrippal[®] 200 mg/30 mg Filmtabletten

ratiopharm

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
Ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa
Polen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2025.

Die neuesten zugelassenen Informationen zu diesem Arzneimittel sind durch Scannen des in der Gebrauchsinformation enthaltenen QR-Codes mit einem Smartphone/Gerät verfügbar. Dieselben Informationen sind auch unter folgender Webadresse verfügbar:

www.patienteninfo-ratiopharm.de/pzn-10394075.html



Versionscode: Z12