

# 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

1. Was ist GRIPPAL COMPLEX DoppelherzPharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von GRIPPAL COMPLEX DoppelherzPharma beachten?
3. Wie ist GRIPPAL COMPLEX DoppelherzPharma einzunehmen?

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5. Wie ist GRIPPAL COMPLEX DoppelherzPharma aufzubewahren?
6. 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 erkrankungsbedingten 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 in 3. Schwangerschaftsdritteln 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, Hauptschlag, 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 nachgewiesene Geschwüre oder Blutungen)
- bei Magen-Darm-Blutung oder -Durchbruch in der Vorgesichte 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 Schildrüsenüberfunktion, 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 kurzen 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 (schwere 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 Vorgesichte Magen-Darm-Störungen (z. B. Zwölffingerdarm [Hiatushernie], Magen-Darm-Blinkung, 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 Herzinfarkt oder Schlaganfall einhergehen, insbesondere 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 Herzkrankung 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), Schildrüsenüberfunktion, Diabetes, Phäochromozytom (ein Tumor der Nebenniere), Herzinfarkt (Myokardinfarkt) in der Vorgesichte, Schlaganfall in der Vorgesichte oder Risikofaktoren für Schlaganfall.

Bei der Einnahme von GRIPPAL COMPLEX DoppelherzPharma können in Folge einer Entzündung des Dickdarms (ischämische Kolitis) plötzliche Bauchscherzen 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 Medikamentenübergebrae (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 Sehnervenmögens 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 schwere Hautreaktionen berichtet. Bei Auftreten von Hautausschlägen, 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 können. Siehe Abschnitt 4.

**Infectionen**  
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 Infektionsymptome anhalten oder sich verschlimmern, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt.

Nach der Einnahme pseudoephedinhaltiger Arzneimittel wurden Fälle von posteriore reversiblen Enzephalopathie-Syndrom (PRES) und reversibile zerebrale Vasokonstriktionssyndrom (RCVS) berichtet. PRES und RCVS sind seltene Erkrankungen, die zu einer vermindernden 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, Schwelling im Bereich des Gesichts und des Nackens (Angioödem) und Brustkorbshmerz 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/verwenden, 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.

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

- andere NSAR (Non-steroidal Anti-Inflammatory Drugs)
- andere Antihistaminika
- andere Antidiabetika
- andere Antihypertensiva
- andere Antikongestiva
- andere Antimykotika
- andere Antivirale
- andere Antineoplastika
- andere Antihormone
- andere Antipsychotika
- andere Antiepileptika
- andere Antimigräne
- andere Antihyperaktiva
- andere Antihistaminika
- andere Antidiabetika
- andere Antihypertensiva
- andere Antikongestiva
- andere Antimykotika
- andere Antivirale
- andere Antineoplastika
- andere Antihormone
- andere Antipsychotika
- andere Antiepileptika
- andere Antimigräne
- andere Antihyperaktiva
- andere Antihistaminika
- andere Antidiabetika
- andere Antihypertensiva
- andere Antikongestiva
- andere Antimykotika
- andere Antivirale
- andere Antineoplastika
- andere Antihormone
- andere Antipsychotika
- andere Antiepileptika
- andere Antimigräne
- andere Antihyperaktiva
- andere Antihistaminika
- andere Antidiabetika
- andere Antihypertensiva
- andere Antikongestiva
- andere Antimykotika
- andere Antivirale
- andere Antineoplastika
- andere Antihormone
- andere Antipsychotika
- andere Antiepileptika
- andere Antimigräne
- andere Antihyperaktiva
- andere Antihistaminika
- andere Antidiabetika
- andere Antihypertensiva
- andere Antikongestiva
- andere Antimykotika
- andere Antivirale
- andere Antineoplastika
- andere Antihormone
- andere Antipsychotika
- andere Antiepileptika
- andere Antimigräne
- andere Antihyperaktiva
- andere Antihistaminika
- andere Antidiabetika
- andere Antihypertensiva
- andere Antikongestiva
- andere Antimykotika
- andere Antivirale
- andere Antineoplastika
- andere Antihormone
- andere Antipsychotika
- andere Antiepileptika
- andere Antimigräne
- andere Antihyperaktiva
- andere Antihistaminika
- andere Antidiabetika
- andere Antihypertensiva
- andere Antikongestiva
- andere Antimykotika
- andere Antivirale
- andere Antineoplastika
- andere Antihormone
- andere Antipsychotika
- andere Antiepileptika
- andere Antimigräne
- andere Antihyperaktiva
- andere Antihistaminika
- andere Antidiabetika
- andere Antihypertensiva
- andere Antikongestiva
- andere Antimykotika
- andere Antivirale
- andere Antineoplastika
- andere Antihormone
- andere Antipsychotika
- andere Antiepileptika
- andere Antimigräne</li