

## **PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **BoxaGrippal® forte 400 mg/60 mg - Filmtabletten**

Wirkstoffe: 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 Sie sich nach 3 Tagen (Jugendliche) bzw. 4 Tagen (Erwachsene) nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist BoxaGrippal forte und wofür wird es angewendet?**

BoxaGrippal forte 400 mg/60 mg - Filmtabletten enthalten zwei Wirkstoffe: Ibuprofen und Pseudoephedrinhydrochlorid.

Ibuprofen gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimittel (NSAIDs). Nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel wirken schmerzlindernd und fiebersenkend. Pseudoephedrinhydrochlorid gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Vasokonstriktoren, deren gefäßverengende Wirkung ein Anschwellen der Nasenschleimhaut bewirkt.

BoxaGrippal forte 400 mg/60 mg - Filmtabletten werden angewendet zur kurzzeitigen symptomatischen Behandlung der verstopften Nase und Nebenhöhlen begleitet von Kopfschmerzen, Fieber und Schmerzen bei grippalen Infekten bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 15 Jahren.

Sie dürfen dieses Kombinationsarzneimittel nur dann anwenden, wenn Sie sowohl eine verstopfte Nase als auch Schmerzen oder Fieber haben. Wenn bei Ihnen nur eine dieser Beschwerden vorliegt, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker über eine Behandlung nur mit Ibuprofen oder Pseudoephedrinhydrochlorid.

Wenn Sie sich nach 3 Tagen (Jugendliche) bzw. 4 Tagen (Erwachsene) nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von BoxaGrippal forte beachten?

### BoxaGrippal forte 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 stillen;
- wenn bei Ihnen früher eine allergische Reaktion oder Atemnot, Asthma, Hautausschlag, eine juckende, laufende Nase oder eine Gesichtsschwellung aufgetreten sind, nachdem Sie Acetylsalicylsäure oder andere NSARs eingenommen haben;
- wenn Sie Magen/Zwölffingerdarmgeschwüre (peptischer Ulkus) oder Blutungen haben oder diese bei Ihnen zuvor wiederholt aufgetreten sind (mindestens zwei verschiedene bestätigte Episoden eines Geschwürs oder einer Blutung);
- wenn es im Zusammenhang mit einer vorherigen Behandlung mit nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln (NSARs) bei Ihnen zu einer Magen-Darm-Blutung oder Durchbruch gekommen ist;
- wenn Sie an zerebrovaskulären Blutungen oder anderen aktiven Blutungen leiden;
- wenn Sie an schwerem Leberversagen leiden oder wenn Sie eine schwere akute (plötzliche) oder chronische (langfristige) Nierenerkrankung oder Nierenversagen haben;
- wenn Sie an schwerem Herzversagen leiden;
- schwerer Koronarinsuffizienz;
- wenn Sie in der Vergangenheit einen Herzinfarkt (Myokardinfarkt) erlitten haben;
- wenn Sie sehr hohen Bluthochdruck (schweren Bluthochdruck) oder Bluthochdruck, der nicht durch Ihre Medikation kontrolliert wird, haben;
- wenn Sie eine Schilddrüsenüberfunktion, Diabetes oder ein Phäochromozytom (Tumor der Nebenniere) haben;
- wenn Sie einen Schlaganfall erlitten haben oder in der Vergangenheit Risikofaktoren für einen Schlaganfall bei Ihnen festgestellt wurden;
- wenn Sie in der Vergangenheit an Krampfanfällen gelitten haben;
- wenn Sie ungeklärte Störungen der Blutbildung haben;
- falls Sie an einem erhöhten Augeninnendruck leiden (Engwinkel-Glaukom);
- wenn Sie Beschwerden beim Wasserlassen infolge von Prostataproblemen haben;
- wenn Sie an systemischem Lupus erythematodes (SLE) leiden; einer durch das Immunsystem ausgelösten Erkrankung, die Gelenkschmerzen, Hautveränderungen und andere Beschwerden verursacht;
- wenn Sie folgende Arzneimittel anwenden:
  - andere gefäßverengende Arzneimittel (Vasokonstriktoren), die zur Behandlung einer Nasenschleimhautschwellung eingenommen oder direkt in der Nase angewendet werden (z. B. Arzneimittel mit den Wirkstoffen Phenylpropanolamin, Phenylephrin, Ephedrin, Xylometazolin oder Oxymetazolin), oder Methylphenidat;
  - Arzneimittel gegen Depressionen, wie nichtselektive Monoaminoxidasehemmer (sogenannte MAO-Inhibitoren, z. B. Iproniazid) – oder wenn Sie diese in den letzten 14 Tagen angewendet haben.
- wenn Sie an schwerer Dehydrierung leiden (verursacht z. B. durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme);
- wenn Sie sich in der 28. bis 40. Schwangerschaftswoche befinden (drittes Trimester der Schwangerschaft).

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Was Sie beachten müssen, bevor Sie BoxaGrippal forte einnehmen

Bei der Anwendung von Ibuprofen wurde über Anzeichen einer allergischen Reaktion, einschließlich Atemprobleme, Schwellung des Gesichts- und Halsbereichs (Angioödem) und Schmerzen im

Brustkorb berichtet. Nehmen Sie BoxaGrippal forte nicht weiter ein und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken.

Sie haben Ihre Behandlung vor der Einnahme von BoxaGrippal forte 400 mg/60 mg - Filmtabletten mit Ihrem Arzt oder Apotheker zu besprechen,

- wenn Sie an Asthma leiden oder gelitten haben – die Einnahme dieses Arzneimittels kann einen Asthmaanfall auslösen;
- bei Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes in der Vorgeschichte (wie z. B. Zwerchfellbruch [Hiatushernie], Magen-Darm-Blutungen, Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre);
- wenn Sie eine Herzerkrankung, einschließlich Herzschwäche (Herzinsuffizienz) und Angina (Brustschmerzen), haben oder einen Herzinfarkt, eine Bypass-Operation, eine periphere arterielle Verschlusskrankheit (Durchblutungsstörungen in den Beinen oder Füßen aufgrund verengter oder verschlossener Arterien) oder jegliche Art von Schlaganfall (einschließlich Mini-Schlaganfall oder transitorischer ischämischer Attacke, „TIA“) hatten.
- wenn Sie Bluthochdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinspiegel haben oder Herzerkrankungen oder Schlaganfälle in Ihrer Familienvorgeschichte vorkommen oder wenn Sie Raucher sind.
- wenn bei Ihnen eine Psychose festgestellt wurde;
- wenn Sie an systemischem Lupus erythematoses leiden, einer Erkrankung des Immunsystems, die das Bindegewebe betrifft und zu Gelenkschmerzen, Hautveränderungen und Erkrankungen anderer Organe führt,
- wenn bei Ihnen Krampfanfälle oder Verhaltensänderungen aufgetreten sind, nachdem Sie zuvor Arzneimittel mit denselben Wirkstoffen eingenommen haben;
- wenn Sie älter sind und eine Harnwegserkrankung haben;
- wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist;
- wenn Sie in der Vergangenheit ein Magengeschwür oder Magenblutungen hatten.
- wenn bei Ihnen Hautreaktionen aufgetreten sind, nachdem Sie zuvor Arzneimittel mit denselben Wirkstoffen eingenommen haben;
- wenn Sie eine Infektion haben – siehe unten unter „Infektionen“.

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

#### 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) und akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP) berichtet. Nehmen Sie BoxaGrippal forte nicht weiter ein und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines der Symptome dieser schweren Hautreaktionen bemerken, die in Abschnitt 4 beschreiben werden.

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

Bei der Einnahme von BoxaGrippal forte kann eine verringerte Blutversorgung des Sehnervs auftreten. Wenn bei Ihnen ein plötzlicher Verlust des Sehvermögens auftritt, beenden Sie die Einnahme von BoxaGrippal forte und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe Abschnitt 4.

#### Infektionen

BoxaGrippal forte kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch BoxaGrippal forte eine angemessene Behandlung der Infektion verzögert,

was zu einem erhöhten Risiko für Komplikationen führen kann. Dies wurde bei bakterieller Pneumonie und bakteriellen Hautinfektionen im Zusammenhang mit Windpocken beobachtet. Wenn Sie dieses Arzneimittel während einer Infektion einnehmen und Ihre Infektionssymptome anhalten oder sich verschlimmern, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt.

Nach der Einnahme Pseudoephedrin-haltiger 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 BoxaGrippal forte 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?“)

#### Sportler

Die Anwendung des Arzneimittels BoxaGrippal forte kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

#### Beeinflussung von Blutuntersuchungen

Pseudoephedrinhydrochlorid kann einige Blutuntersuchungen zur Erkennung von Krankheiten beeinflussen. Informieren Sie Ihren Arzt über die Einnahme dieses Arzneimittels, wenn für Sie eine Blutuntersuchung vorgesehen ist.

#### **Kinder und Jugendliche**

BoxaGrippal forte 400 mg/60 mg - Filmtabletten dürfen bei Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren nicht angewendet werden.

Es besteht das Risiko einer Nierenfunktionsstörung bei dehydrierten Jugendlichen.

#### **Einnahme von BoxaGrippal forte 400 mg/60 mg - Filmtabletten 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.

BoxaGrippal forte 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 BoxaGrippal forte 400 mg/60 mg - Filmtabletten ebenfalls beeinträchtigen oder durch eine solche selbst beeinträchtigt werden. Sie haben daher vor der Anwendung von BoxaGrippal forte 400 mg/60 mg - Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln immer den Rat Ihres Arztes oder Apothekers einzuholen.

BoxaGrippal forte 400 mg/60 mg - Filmtabletten dürfen nicht in Kombination mit folgenden Arzneimitteln angewendet werden:

- andere gefäßverengende Arzneimittel, die zur Behandlung einer Nasenschleimhautschwellung eingenommen oder direkt in der Nase angewendet werden (z. B. Arzneimittel mit den Wirkstoffen Phenylpropanolamin, Phenylephrin und Ephedrin), oder Methylphenidat;
- nichtselektive Monoaminoxidasehemmer (MAO-Inhibitoren wie z. B. Iproniazid), die zur Behandlung bestimmter depressiver Zustände verschrieben werden. Nehmen Sie dieses

Arzneimittel auch nicht ein, wenn Sie diese innerhalb der letzten 14 Tage eingenommen haben.

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

- andere nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAIDs) einschließlich Acetylsalicylsäure und selektive COX-2-Hemmer;
- Herzglykoside (z. B. Digoxin);
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (z. B. Phenytoin);
- Glucocorticoide, die bei vielen Erkrankungen wie Schmerzen, Schwellungen, Allergien, Asthma, Rheuma und Hautproblemen angewendet werden;
- Heparin-Injektionen;
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (z. B. Lithium, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI), Monoaminoxidase-A-Hemmer (MAO-A-Inhibitoren);
- Arzneimittel zur vorübergehenden Unterdrückung des Immunsystems (z. B. Methotrexat, das auch zur Behandlung von Arthritis, Schuppenflechte und einigen Krebsarten angewendet wird);
- Antidiabetika (Sulfonylharnstoffe)
- Antibiotika vom Chinolon-Typ (werden zur Behandlung einer Vielzahl von Infektionen angewendet);
- Ciclosporin, Tacrolimus und Trimethoprim;
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie);
- Arzneimittel, die Ihnen beim Wasserlassen helfen („Wassertabletten“, z. B. kaliumsparende Diuretika);
- Arzneimittel zur Behandlung von Gicht (z. B. Probenecid und Sulfinpyrazon)
- Arzneimittel gegen Migräne (einschließlich Mutterkornalkaloide);
- Zidovudin (ein Arzneimittel zur Behandlung von HIV/AIDS);
- Zubereitungen, die Ginkgo biloba enthalten;
- CYP2C9-Hemmer (z. B. Voriconazol oder Fluconazol);
- Mifepriston (zum Schwangerschaftsabbruch).

Nach der Einnahme von Pseudoephedrinhydrochlorid kann es während einer Operation zu einer akuten Blutdrucksteigerung kommen. Setzen Sie deshalb die Behandlung mit BoxaGrippal forte 400 mg/60 mg - Filmtabletten einige Tage vor einem geplanten chirurgischen Eingriff ab und informieren Sie Ihren Anästhesisten darüber.

### **Einnahme von BoxaGrippal forte 400 mg/60 mg - Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Sie sollten den Konsum von Alkohol während der Behandlung vermeiden.

### **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.

BoxaGrippal forte darf in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft und während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Nehmen Sie BoxaGrippal forte 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 BoxaGrippal forte 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 BoxaGrippal forte 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.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es ist unwahrscheinlich, dass dieses Arzneimittel einen Einfluss auf Ihre Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeugs oder zum Bedienen von Maschinen hat. In Ausnahmefällen können jedoch Schwindel oder Halluzinationen auftreten. Dies sollten Sie beim Führen eines Fahrzeugs oder Bedienen von Maschinen berücksichtigen.



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen

### **BoxaGrippal forte 400 mg/60 mg - Filmtabletten enthalten Lactose und Natrium**

Bitte nehmen Sie BoxaGrippal forte 400 mg/60 mg - Filmtabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

### **3. Wie sind BoxaGrippal forte 400 mg/60 mg - Filmtabletten 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.

Dieses Arzneimittel ist nur zur kurzzeitigen Einnahme 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 Beschwerden (z. B. Fieber und Schmerzen) anhalten oder sich verschlimmern (siehe Abschnitt 2).

Wenn dieses Arzneimittel bei Erwachsenen länger als 4 Tage erforderlich ist oder sich die Beschwerden verschlimmern, muss ein Arzt aufgesucht werden.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren nehmen bei starken Beschwerden 1 Filmtablette, falls erforderlich alle 6 Stunden.

Bei weniger stark ausgeprägten Beschwerden kann die Einnahme von 1 Tablette eines niedriger dosierten Kombination-Arzneimittels mit 200 mg Ibuprofen und 30 mg Pseudoephedrinhydrochlorid ausreichend sein; falls erforderlich alle 6 Stunden.

Eine Tageshöchstosis von 3 Filmtabletten pro Tag (entsprechend 1 200 mg Ibuprofen und 180 mg Pseudoephedrinhydrochlorid) darf keinesfalls überschritten werden.

Die Filmtabletten sind zum Einnehmen. Nehmen Sie sie unzerkaut mit einem Glas Wasser ein, vorzugsweise zu den Mahlzeiten.

## **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

BoxaGrippal forte 400 mg/60 mg - Filmtabletten dürfen nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren angewendet werden.

Wenn dieses Arzneimittel bei Jugendlichen länger als 3 Tage erforderlich ist oder sich die Symptome verschlechtern, muss ein Arzt aufgesucht werden.

## **Wenn Sie eine größere Menge von BoxaGrippal forte 400 mg/60 mg - Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten**

Falls Sie mehr BoxaGrippal forte eingenommen haben, als Sie sollten, oder falls Kinder aus Versehen das Arzneimittel eingenommen haben, wenden Sie sich immer an einen Arzt oder ein Krankenhaus in Ihrer Nähe, um eine Einschätzung des Risikos und Rat zur weiteren Behandlung zu bekommen.

Die Symptome einer Überdosis können Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (möglicherweise auch mit Blut), Blutungen im Magen-Darm-Trakt (siehe unten „Abschnitt 4“), Durchfall, Kopfschmerzen, Ohrensausen, Verwirrung und Augenzittern umfassen. Außerdem können Unruhe, Schläfrigkeit, Desorientierung oder Koma auftreten. Gelegentlich treten bei Patienten Krämpfe auf. Bei hohen Dosen wurde über Schläfrigkeit, Brustschmerzen, Herzklopfen, Ohnmacht, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Schwäche und Schwindelgefühl, Blut im Urin, niedriger Kaliumspiegel im Blut, Frieren und Atemprobleme berichtet. Weiters kann die Prothrombinzeit/INR verlängert sein, wahrscheinlich aufgrund einer Beeinträchtigung der Wirkung der Gerinnungsfaktoren im Blut. Akutes Nierenversagen und Leberschäden können auftreten. Eine Verschlimmerung von Asthma ist bei Asthmatikern möglich. Außerdem kann es zu niedrigem Blutdruck und verminderter Atmung kommen. Nehmen Sie eventuell übrig gebliebenes Arzneimittel, das Behältnis und den Umkarton immer mit, damit das Arzneimittel identifiziert werden kann.

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.

## **Brechen Sie die Einnahme von BoxaGrippal forte 400 mg/60 mg - Filmtabletten sofort ab und holen Sie umgehend ärztlichen Rat ein, wenn Sie Folgendes bemerken:**

**Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- **Anzeichen von Magen-Darm-Blutungen** wie z. B. leuchtend roter Stuhl, schwarzer Stuhl (Teerstuhl), Erbrechen von Blut oder Erbrochenes, das aussieht wie Kaffeesatz.

**Sehr selten:** kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen

- **Anzeichen einer Dickdarmentzündung** (Kolitis) wie plötzliche Bauchschmerzen, Blut im Stuhl (Stuhl/Bewegungen), rektale Blutungen und Durchfall.
- **Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion** wie z. B. schwere Hautausschläge, Schälen, Abschuppen oder Bläschenbildung der Haut, Schwellungen im Gesicht, ungeklärtes pfeifendes Atemgeräusch, Kurzatmigkeit, Neigung zu blauen Flecken

**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 BoxaGrippal forte 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
- **Es kann zu einer schweren Hautreaktion**, bekannt als DRESS-Syndrom, kommen. Die Symptome von DRESS umfassen einen großflächigen Hautausschlag, hohe Körpertemperatur, geschwollene Lymphknoten und eine Zunahme von Eosinophilen (einer Form der weißen Blutkörperchen).
  - Roter, schuppiger, großflächiger Hautausschlag mit Knoten unter der Haut und von Fieber begleiteten Blasen, die sich in erster Linie auf den Hautfalten, dem Rumpf und den oberen Extremitäten befinden. Die Symptome treten in der Regel zu Beginn der Behandlung auf (akutes generalisiertes pustulöses Exanthem/ akute generalisierte exanthematische Pustulose).
  - Entzündung des Dickdarms aufgrund von unzureichender Blutversorgung (ischämische Kolitis)
  - Verringerte Blutversorgung des Sehnervs (Ischämische Optikusneuropathie).
  - Brustschmerzen, die ein Anzeichen einer möglicherweise schwerwiegenden allergischen Reaktion sein können, die als Kounis-Syndrom bezeichnet wird.

Beenden Sie die Einnahme von BoxaGrippal forte, wenn bei Ihnen diese Symptome auftreten und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.

**Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Verdauungsstörungen, Magenbeschwerden oder – schmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen, Durchfall, Verstopfung, geringer gastrointestinaler Blutverlust, der in seltenen Fällen zu Blutarmut (Anämie) führen kann

**Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Nesselausschlag, Juckreiz und Asthmaanfällen (mit Blutdruckabfall)
- Zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlafstörungen, Unruhe, Reizbarkeit oder Müdigkeit
- Sehstörungen
- Geschwüre im Magen-Darm-Bereich (manchmal mit Blutungen und Durchbruch), Gastritis, Schwellung der Mundschleimhaut mit Geschwüren (Stomatitis ulcerosa), Verschlimmerung von chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (z. B. Kolitis und Morbus Crohn)
- verschiedene Hautausschläge

**Selten:** kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen

- Tinnitus (Ohrengeräusch)
- Schlaflosigkeit, Angst, Unruhe, Zittern (Tremor)
- Verschlimmerung von Asthma oder Überempfindlichkeitsreaktionen mit Atemnot
- Nierenschädigung (Papillarnekrone), erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut

**Sehr selten:** kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen

- Verschlimmerung ansteckender Entzündungen (z. B. nekrotisierende Fasziitis), aseptische Meningitis (Nackensteifheit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder

- Desorientiertheit) bei Patienten mit vorbestehenden Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus Erythematodes (SLE), Mischkollagenose)
- gestörte Produktion von Blutkörperchen (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Panzytopenie, Agranulozytose); dies kann sich in einer erhöhten Neigung zu Blutergüssen oder Anfälligkeit für Infektionen äußern
  - schwere allergische Reaktionen
  - psychotische Reaktionen und Depression
  - Bluthochdruck, Herzklopfen, Herzversagen, Herzinfarkt
  - Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis)
  - Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis) und der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), Ausbildung von membranartigen Verengungen in Dünn- und Dickdarm (intestinale, diaphragmaartige Strikturen)
  - Leberfunktionsstörungen, Leberschädigung, insbesondere bei Langzeittherapie, Leberversagen, akute Leberentzündung (Hepatitis)
  - 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, Genitalien und Augen. Vor diesen schweren Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome auftreten (exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom), Haarausfall (Alopezie), schwere Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen bei einer Windpockeninfektion (Varizella-Zoster-Infektion)
  - Erhöhung des Serumkreatinins, Ödeme (insbesondere bei Patienten mit arterieller Hypertonie oder Niereninsuffizienz), nephrotisches Syndrom, interstitielle Nephritis, akute Niereninsuffizienz

**Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- abnormales Verhalten
- Schlaganfall, Anfälle, Kopfschmerzen
- Schmerzen in der Brust, schneller Herzschlag, unregelmäßiger Herzschlag
- Durst, Übelkeit, Erbrechen
- Nesselausschlag, Juckreiz, übermäßiges Schwitzen
- Unruhe, Halluzinationen
- Rötung der Haut, Bläschen oder Ausschlag
- Hoher Blutdruck
- Lichtempfindliche Haut
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen bei Männern mit vergrößerter Vorsteherdrüse

### **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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

**Website:** <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist BoxaGrippal forte aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren. Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren. Entsorgen Sie das Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was BoxaGrippal forte 400 mg/60 mg - Filmtabletten enthalten**

- Die Wirkstoffe sind: Ibuprofen und Pseudoephedrinhydrochlorid. Jede Filmtablette enthält 400 mg Ibuprofen und 60 mg Pseudoephedrinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, silifizierte mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Polyvinylalkohol, Titandioxid (E 171), Macrogol/PEG 3350 und Talkum.

### **Wie BoxaGrippal forte 400 mg/60 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung**

BoxaGrippal forte 400 mg/60 mg - Filmtabletten sind weiße, bikonvexe, ovale Filmtabletten mit einer Kerbe auf beiden Seiten.

Packungen mit 6, 12 und 15 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### *Pharmazeutischer Unternehmer*

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – A.C.R.A.F. S.p.A.  
Viale Amelia 70  
00181 Rom  
Italien  
[ANGELINI logo]

#### *Hersteller*

Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej Hasco-Lek S.A.  
Żmigrodzka 242 E  
51-131 Wrocław  
Polen

Z.Nr.: 138002

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

Österreich	BoxaGrippal forte 400 mg/60 mg – Filmtabletten
Deutschland	BoxaGrippal forte Erkältungstabletten 400 mg/60 mg Filmtabletten

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2024.**