

## **PACKUNGSBEILAGE**

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### BoxaGrippal® 200 mg/30 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 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

BoxaGrippal 200 mg/30 mg - Filmtabletten enthalten zwei Wirkstoffe: Ibuprofen und Pseudoephedrinhydrochlorid.

Ibuprofen gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimittel (NSAR). Nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel wirken schmerzlindernd und fiebersenkend. Pseudoephedrinhydrochlorid gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Vasokonstriktoren, deren gefäßverengende Wirkung ein Anschwellen der Nasenschleimhaut bewirkt. BoxaGrippal 200 mg/30 mg - Filmtabletten werden angewendet zur symptomatischen Linderung der verstopften Nase begleitet von Kopfschmerzen und/oder Fieber bei grippalen Infekten bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 15 Jahren.

Sie sollten 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 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

**BoxaGrippal darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen, Pseudoephedrinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn bei Ihnen früher eine allergische Reaktion oder Asthma, Hautausschlag, eine juckende, laufende Nase oder eine Gesichtsschwellung aufgetreten sind, nachdem Sie dieses Arzneimittel, Ibuprofen, Acetylsalicylsäure oder ähnliche Arzneimittel eingenommen haben;
- wenn bei Ihnen in der Vorgeschichte Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre aufgetreten sind oder es im Zusammenhang mit einer vorherigen Behandlung mit nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln (NSAR) zu Magen-Darm-Blutungen gekommen ist;
- im Falle einer schweren Lebererkrankung;

- wenn Sie eine schwere akute (plötzliche) oder chronische (langfristige) Nierenerkrankung oder Nierenversagen haben
- bei Herzproblemen (wie z. B. Erkrankungen der Herzkranzgefäße);
- wenn Sie sehr hohen Bluthochdruck (schweren Bluthochdruck) oder Bluthochdruck, der nicht durch Ihre Medikation kontrolliert wird, haben;
- wenn Sie in der Vergangenheit an Krampfanfällen gelitten haben;
- falls Sie an einem erhöhten Augeninnendruck leiden (Engwinkel-Glaukom);
- wenn Sie Beschwerden beim Wasserlassen infolge von Prostataproblemen haben;
- wenn Sie am systemischen 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 in der Nase angewendet werden (z. B. Arzneimittel mit den Wirkstoffen Phenylpropanolamin, Phenylephrin, Ephedrin, Xylometazolin oder Oxymetazolin);
  - Arzneimittel gegen Depressionen, wie nichtselektive Monoamin-Oxidase-Hemmer (MAO-Inhibitoren, z. B. Iproniazid) oder wenn Sie diese in den letzten 14 Tagen angewendet haben;
- wenn Sie aufgrund von Erbrechen, Durchfall oder unzureichender Flüssigkeitsaufnahme unter starker Dehydration leiden;
- wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft befinden (drittes Trimester der Schwangerschaft).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Sie sollten Ihre Behandlung vor der Einnahme von BoxaGrippal 200 mg/30 mg - Filmtabletten mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen,

- wenn Sie an Asthma leiden – 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) und chronisch-entzündliche Darmerkrankungen (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) hatten oder haben;
- 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 Sie an einer Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) leiden.
- falls Sie Arzneimittel anwenden, die Wechselwirkungen mit BoxaGrippal 200 mg/30 mg - Filmtabletten hervorrufen – siehe untenstehende Aufzählung.
- wenn Sie eine Infektion haben – siehe unten unter „Infektionen“.
- wenn Sie einen Hautausschlag oder Hautsymptome entwickeln, beenden Sie die Einnahme von Ibuprofen sofort, holen Sie unverzüglich ärztlichen Rat ein und teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

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**

In sehr seltenen Fällen wurden schwere Hautreaktionen bei Verwendung eines NSAR berichtet. Die Patienten scheinen zu Beginn des Therapieverlaufs dem höchsten Risiko ausgesetzt zu sein, wobei der Beginn der Reaktion in den meisten Fällen im ersten Behandlungsmonat auftritt.

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Ibuprofen wurde über schwere Hautreaktionen, einschließlich exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxische epidermale Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS Syndrom) und akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP), berichtet. Wenden Sie BoxaGrippal 200 mg/30 mg nicht weiter an und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie einen Hautausschlag oder Schleimhautläsionen oder eines der Symptome entwickeln, die in Abschnitt 4 beschrieben werden.

Bei der Einnahme von BoxaGrippal 200 mg/30 mg - Filmtabletten 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 und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe Abschnitt 4.

Es wurden Anzeichen einer allergischen Reaktion auf dieses Arzneimittel, einschließlich Atembeschwerden, Schwellungen im Gesicht und Halsbereich (Angioödem), Brustschmerzen mit Ibuprofen berichtet. Beenden Sie sofort die Einnahme von BoxaGrippal und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder an einen medizinischen Notfall, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken.

Wenn Sie Anzeichen einer schwerwiegenden allergischen Reaktion entwickeln, wie z. B. schwere Hautausschläge, Schälung der Haut Schuppen- oder Blasenbildung, Schwellung des Gesichts, unerklärliches Keuchen, Atemnot, leichte Blutergüsse, brechen Sie die Einnahme von BoxaGrippal 200 mg/30 mg - Filmtabletten unmittelbar ab und kontaktieren Sie Ihren Arzt oder suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf. Siehe Abschnitt 4.

#### Infektionen

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

Während einer Varizelleninfektion (z. B. Windpocken) ist es ratsam, die Verwendung dieses Arzneimittels zu vermeiden.

Bei Patienten mit systemischem Lupus erythematoses und Mischkollagenosen kann ein erhöhtes Risiko für aseptische Meningitis (Gehirnhautentzündung) oder Hepatitis bestehen.

Längerer Gebrauch von Schmerzmitteln jeglicher Art gegen Kopfschmerzen kann diese verschlimmern. Wenn Sie trotz (oder wegen) der regelmäßigen Einnahme von Kopfschmerzmedikamenten häufige oder tägliche Kopfschmerzen haben, konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie ein anderes Schmerzmittel einnehmen. Die Behandlung sollte abgebrochen werden, wenn Kopfschmerzen durch übermäßigen Gebrauch von Medikamenten diagnostiziert werden.

Bei längerer Behandlung mit Ibuprofen sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren, da Ihre Leber- und Nierenfunktion sowie das Blutbild regelmäßig überprüft werden sollten.

Die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere die Kombination mehrerer schmerzlindernder Arzneimittel, kann zu dauerhaften Nierenschäden mit dem Risiko eines Nierenversagens (analgetische Nephropathie) führen. Dieses Risiko kann unter körperlicher Belastung, die mit Salzverlust und Dehydratation verbunden ist, erhöht sein. Daher sollte diese vermieden werden.

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 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?“).

Bei der Anwendung von BoxaGrippal 200 mg/30 mg - Filmtabletten kann eine verringerte Blutversorgung des Sehnervs auftreten. Brechen Sie bei einem plötzlichen Verlust des Sehvermögens die Einnahme von BoxaGrippal 200 mg/30 mg - Filmtabletten ab und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe Abschnitt 4.

### **Störung von Blutuntersuchungen**

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

### **Kinder und Jugendliche**

BoxaGrippal 200 mg/30 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 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 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 200 mg/30 mg - Filmtabletten ebenfalls beeinträchtigen oder durch eine solche selbst beeinträchtigt werden. Sie sollten daher vor der Anwendung von BoxaGrippal 200 mg/30 mg - Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln immer den Rat Ihres Arztes oder Apothekers einholen.

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

- Thrombozytenaggregationshemmer und orale Antikoagulanzen (wirken blutverdünnend / blutgerinnungshemmend, z. B. Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin);
- andere nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAR) einschließlich hochdosierter Acetylsalicylsäure;
- Herzglycoside (z. B. Digoxin);
- Kortikosteroide;
- Heparin-Injektionen;
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (z. B. Lithium, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI), Monoamin-Oxidase-A-Hemmer (MAO-Inhibitoren));
- Methotrexat in hoher Dosierung (mehr als 20 mg pro Woche);
- Antibiotika vom Chinolon-Typ (werden zur Behandlung einer Vielzahl von Infektionen angewendet);
- Ciclosporin, Tacrolimus und Trimethoprim;
- Arzneimittel zur Behandlung von Hypertonie (Bluthochdruck);
- Arzneimittel gegen Migräne (einschließlich Mutterkornalkaloide) oder Methylphenidat;
- Zidovudin (ein Arzneimittel zur Behandlung von HIV/AIDS);

- Zubereitungen, die Ginkgo biloba enthalten;
- CYP2C9-Inhibitoren (z. B. Voriconazol, Fluconazol);
- Mifepriston (für Schwangerschaftsabbruch).

BoxaGrippal 200 mg/30 mg - Filmtabletten dürfen nicht in Kombination mit folgenden Arzneimitteln angewendet werden:

- andere gefäßverengende Arzneimittel, die zur Behandlung einer Nasenschleimhautschwellung eingenommen oder in der Nase angewendet werden (z. B. Arzneimittel mit den Wirkstoffen Phenylpropanolamin, Phenylephrin und Ephedrin);
- nichtselektive Monoamin-Oxidase-Hemmer (MAO-Inhibitoren wie z. B. Iproniazid), die zur Behandlung bestimmter depressiver Erkrankungen verschrieben werden.

Nach der Einnahme von Pseudoephedrinhydrochlorid kann es während einer Operation zu einer akuten Blutdrucksteigerung kommen. Setzen Sie deshalb die Behandlung mit BoxaGrippal 200 mg/30 mg - Filmtabletten einige Tage vor einem geplanten chirurgischen Eingriff ab und informieren Sie Ihren Anästhesisten darüber.

### **Einnahme von BoxaGrippal zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Nehmen Sie die Filmtablette nicht mit alkoholischen Getränken ein.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Nehmen Sie BoxaGrippal 200 mg/30 mg - Filmtabletten 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 200 mg/30 mg - Filmtabletten während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nicht einnehmen, es sei denn, es ist unbedingt notwendig und von Ihrem Arzt empfohlen. Wenn Sie während dieses Zeitraums oder während Sie 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 BoxaGrippal 200 mg/30 mg - Filmtabletten 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 zu einer 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.

BoxaGrippal 200 mg/30 mg - Filmtabletten darf nicht während des 3. Trimesters der Schwangerschaft eingenommen werden.

### **Sportler**

Die Anwendung des Arzneimittels BoxaGrippal 200 mg/30 mg - Filmtabletten kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

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

BoxaGrippal 200 mg/30 mg - Filmtabletten können zu Schwindel und/oder verschwommenem Sehen führen; die Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeugs und zum Bedienen von Maschinen kann daher vorübergehend eingeschränkt sein.

### **BoxaGrippal enthält Lactose und Natrium**

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel 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 Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### 3. Wie ist BoxaGrippal 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.

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 Symptome (z. B. Fieber und Schmerzen) anhalten oder sich verschlimmern (siehe Abschnitt 2). Nehmen Sie BoxaGrippal 200 mg/30 mg - Filmtabletten ohne ärztlichen Rat nicht länger als 5 Tage ein.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren nehmen 1 Filmtablette, falls erforderlich alle 6 Stunden. Bei stärker ausgeprägten Beschwerden nehmen Sie 2 Tabletten, falls erforderlich alle 6 Stunden.

Eine Tageshöchstdosis von 6 Filmtabletten (entsprechend 1.200 mg Ibuprofen und 180 mg Pseudoephedrinhydrochlorid) darf keinesfalls überschritten werden.

Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit einem Glas Wasser ein, vorzugsweise zu den Mahlzeiten.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

BoxaGrippal 200 mg/30 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, sollte ein Arzt konsultiert werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von BoxaGrippal eingenommen haben, als Sie sollten**

Falls Sie mehr BoxaGrippal 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.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch BoxaGrippal Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Brechen Sie die Einnahme von BoxaGrippal sofort ab und holen Sie ärztlichen Rat ein, wenn Sie Folgendes bemerken:**

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

- **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].**
- **großflächiger Ausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS Syndrom)**  
**roter, schuppiger, großflächiger Ausschlag mit Knoten unter der Haut und Blasen, begleitet von Fieber. Die Symptome treten in der Regel zu Beginn der Behandlung auf (akute generalisierte exanthematische Pustulose).**

**Häufigkeit „Nicht bekannt“:**

- 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 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
  - Entzündung des Dickdarms aufgrund von unzureichender Blutversorgung (ischämische Kolitis)
  - Verringerte Blutversorgung des Sehnervs (Ischämische Optikusneuropathie)

Wenn bei Ihnen diese Symptome auftreten, beenden Sie die Einnahme von BoxaGrippal und wenden sich unverzüglich an einen Arzt. Siehe auch Abschnitt 2.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

**Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):**

- Verdauungsstörungen
- Sodbrennen
- Bauchschmerzen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Blähungen
- Durchfall
- Verstopfung

**Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1 000):**

- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Abgespanntheit
- Schlafstörungen
- Unruhe

- Reizbarkeit
- Müdigkeit
- Sehstörungen
- Geschwüre im Magen-Darm-Bereich, manchmal mit Blutungen und Durchbrüchen
- Verschlimmerung von Colitis (Entzündung des Dickdarms) und Morbus Crohn
- Hautausschläge

**Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10 000):**

- Tinnitus (Ohrensausen)
- Nierengewebsschädigungen

**Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10 000):**

- Gestörte Produktion von Blutkörperchen; dies kann sich in einer erhöhten Neigung zu Blutergüssen oder Anfälligkeit für Infektionen äußern
- schwere allergische Reaktionen
- psychotische Reaktionen
- Depression
- Bluthochdruck
- Herzklopfen
- Herzinfarkt
- Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis)
- Leberfunktionsstörungen
- schwere Hautreaktionen
- Nierenschäden
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen

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

- erhöhte Sonnenempfindlichkeit der Haut
- Krampfanfälle, Schläfrigkeit (Somnolenz), Zittern (Tremor)
- Durst, Schmerzen in der Brust, körperliche Schwäche oder Energielosigkeit
- Schwierigkeiten bei der vollständigen Entleerung der Blase
- Fixe Arzneimittelexantheme (wie runde oder ovale rötliche Flecken und Schwellungen der Haut), Juckreiz
- Brustschmerzen, die ein Anzeichen einer möglicherweise schwerwiegenden allergischen Reaktion sein können, die als Kounis-Syndrom bezeichnet wird.

**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 aufzubewahren?**

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren. Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das 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.

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 enthält

- Die Wirkstoffe sind: 1 Filmtablette enthält 200 mg Ibuprofen und 30 mg Pseudoephedrinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - *Tablettenkern*  
Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), wasserfreies hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat
  - *Tablettenüberzug*  
Polyvinylalkohol, Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Talkum

### Wie BoxaGrippal aussieht und Inhalt der Packung

Runde, weiße Filmtabletten

Packungen zu 10 und 20 Filmtabletten

### 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,

Żmigrodzka 242 E, 51-131 Wrocław, Polen

Z.Nr.: 1-31668

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

Österreich	BoxaGrippal 200 mg/30 mg - Filmtabletten
Deutschland	BoxaGrippal Erkältungstabletten 200 mg/30 mg Filmtabletten
Italien	ZERINOACTIV 200 mg/30 mg compresse rivestite con film
Portugal	Bisolgripal 200 mg + 30 mg comprimidos revestidos por película

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