

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 (NSARs). 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 Sie jünger als 15 Jahre sind;

- während der Schwangerschaft und Stillzeit;
- 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 (NSARs) zu Magen-Darm-Blutungen gekommen ist;
- im Falle einer schweren Leber- oder Nierenerkrankung;
- bei Herzproblemen (wie z. B. Koronarinsuffizienz);
- falls Sie einen Myokardinfarkt (Herzinfarkt) erlitten haben;
- bei unzureichend kontrolliertem Bluthochdruck;
- 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;
- bei ungeklärten Störungen der Blutbildung;
- 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), oder Methylphenidat;
 - Arzneimittel gegen Depressionen, wie nichtselektive Monoamin-Oxidase-Hemmer (MAO-Inhibitoren, z. B. Tranylcypromin) – auch wenn Sie diese in den letzten 14 Tagen angewendet haben.

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).
- 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 unten stehende Aufzählung.

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.

Ohne ärztliche Anordnung nicht über einen längeren Zeitraum oder in höheren als den empfohlenen Konzentrationen bzw. Dosen anwenden.

Wenn Sie eine fiebrige generalisierte Hautrötung verbunden mit Pusteln bekommen, beenden Sie die Einnahme von BoxaGrippal und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt. Siehe Abschnitt 4.

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.

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 (NSARs) einschließlich hochdosierter Acetylsalicylsäure;
- Herzglycoside (z. B. Digoxin);
- Kortikosteroide;
- Heparin-Injektionen;
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (z. B. Lithium, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, Monoamin-Oxidase-A-Hemmer);
- 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);
- Zidovudin (ein Arzneimittel zur Behandlung von HIV/AIDS);
- Zubereitungen, die Ginkgo biloba enthalten.

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), oder Methylphenidat;
- 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 Tablette nicht mit alkoholischen Getränken ein.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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 200 mg/30 mg - Filmtabletten dürfen während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet 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

Bitte nehmen Sie BoxaGrippal 200 mg/30 mg - Filmtabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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. Sie sollten die niedrigste Dosis über den kürzesten zur Behandlung Ihrer Beschwerden erforderlichen Zeitraum einnehmen. 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 Tablette, falls erforderlich alle 6 Stunden.

Bei stärker ausgeprägten Beschwerden nehmen Sie 2 Tabletten, falls erforderlich alle 6 Stunden.

Eine Tageshöchstdosis von 6 Tabletten (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 können Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (möglicherweise auch mit Blut), Kopfschmerzen, Ohrensausen, Verwirrung und Augenzittern umfassen. Bei hohen Dosen wurde über Schläfrigkeit, Brustschmerzen, Herzklopfen, Ohnmacht, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Schwäche und Schwindelgefühle, Blut im Urin, Frieren und Atemprobleme berichtet.

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 können auch BoxaGrippal 200 mg/30 mg - Filmtabletten 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
- **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).

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

Häufigkeit „Nicht bekannt“

- Plötzlich einsetzendes Fieber, eine Rötung der Haut oder viele kleine Pusteln (mögliche Anzeichen einer akuten generalisierten exanthematischen Pustulose - AGEP) können innerhalb der ersten 2 Tage der Behandlung mit BoxaGrippal auftreten. Siehe Abschnitt 2.
- Entzündung des Dickdarms aufgrund von unzureichender Blutversorgung (ischämische Kolitis)

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

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):

- Verdauungsstörungen
- 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
- Leberfunktionsstörungen
- schwere Hautreaktionen
- Nierenschäden
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen

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

- erhöhte Sonnenempfindlichkeit der Haut

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 (E171), 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

sanofi-aventis GmbH

Leonard-Bernstein-Straße 10

1220 Wien

Österreich

Hersteller

Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej Hasco – Lek,

Żmigrodzka 242 E, 51-131 Wrocław, Polen

Z.Nr.: 1-31668

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

Belgien	Ibuprofen/Pseudoephedrine hydrochloride Sanofi 200 mg/30 mg Comprimé pelliculé
Bulgarien	Mucogrip

Deutschland	BoxaGrippal Erkältungstabletten 200 mg/30 mg Filmtabletten
Griechenland	Mucocold
Italien	ZERINOACTIV 200 mg/30 mg compresse rivestite con film
Luxemburg	Ibuprofen/Pseudoephedrine hydrochloride Sanofi 200mg/30mg Comprimé pelliculé
Portugal	Bisolgripal 200 mg + 30 mg comprimidos revestidos por película
Spanien	Bisolfren 200 mg/30 mg comprimidos recubiertos con película
Vereinigtes Königreich:	Lasynac 200mg/ 30mg film coated tablets
Zypern	Mucocold

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019.