

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

# Spalt® Grippal

**200 mg / 30 mg Weichkapseln**

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 15 Jahren
Ibuprofen 200 mg / Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg

<p><i><b>Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.</b></i></p> <p><i>Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals ein.</i></p> <p><i>– Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.</i></p> <p><i>– Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.</i></p> <p><i>– Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.</i></p> <p><i>– Wenn Sie sich nach 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.</i></p>
---

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

- Was ist SpaltGrippal und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Einnahme von SpaltGrippal beachten?
- Wie ist SpaltGrippal einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist SpaltGrippal aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. WAS IST SPALTGRIPPAL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

**Was ist SpaltGrippal**

SpaltGrippal enthält zwei Wirkstoffe: Ibuprofen und Pseudoephedrinhydrochlorid.

- Ibuprofen gehört zur Gruppe der sogenannten nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR). Es hilft dabei, Schmerzen zu lindern und erhöhte Temperatur (Fieber) zu senken.
- Pseudoephedrinhydrochlorid gehört zur Arzneimittelgruppe der Gefäßverenger (Vasokonstriktoren). Es hilft dabei, die Nasenwege zu befreien, und lindert Verstopfungen der Nase.

**Wofür wird SpaltGrippal angewendet**

SpaltGrippal wird angewendet, um bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 15 Jahren Erkältungs- und Grippesymptome einschließlich Kopfschmerzen, erhöhte Temperatur (Fieber), Halsschmerzen, (Glieder) Schmerzen und verstopfte Nase zu behandeln.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nur an, wenn Sie an einer verstopften Nase zusammen mit Kopfschmerzen und erhöhter Temperatur leiden. Sie dürfen das Arzneimittel nicht anwenden, wenn Sie nur an einem der oben genannten Symptome leiden.

### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON SPALTGRIPPAL BEACHTEN?

**SpaltGrippal darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen oder Pseudoephedrin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind oder in der Vergangenheit auf ein ähnliches Arzneimittel wie Acetylsalicylsäure oder andere NSAR allergisch reagiert haben. Wenn Anzeichen einer allergischen Reaktion einschließlich Hautausschlag, Nesselausschlag, Juckreiz, Atemschwierigkeiten, Engegefühl in der Brust oder Schwellungen im Mund, des Gesichts, der Lippen oder der Zunge auftreten.
- wenn bei Ihnen nach der Einnahme von SpaltGrippal, Ibuprofen, Acetylsalicylsäure oder anderen NSAR in der Vergangenheit Magenbeschwerden wie Magengeschwüre, Magenblutungen oder ein Magendurchbruch (Perforation) aufgetreten sind
- wenn Sie aktuell an einem Magengeschwür oder einer Magenblutung leiden
- wenn Sie an schwerwiegenden Leber- oder Nierenproblemen leiden
- wenn Sie schwanger sind oder stillen
- wenn Sie unter 15 Jahre alt sind
- wenn Sie in der Vergangenheit nach der Einnahme von SpaltGrippal, Ibuprofen, Acetylsalicylsäure oder anderen NSAR einen Asthmaanfall erlitten haben
- wenn Sie aktuell an einer Gehirmlutung leiden oder andere Anzeichen einer Blutung vorhanden sind oder ungeklärte Störungen der Blutbildung vorliegen
- wenn Sie schwere Herzprobleme haben, darunter:
  - schwere Herzinsuffizienz
  - sehr hoher Blutdruck oder hoher Blutdruck, der nur schlecht kontrolliert werden kann
  - schwere Herzerkrankung
  - wenn Sie schon einmal einen Herzinfarkt hatten
- wenn Sie schon einmal einen Schlaganfall hatten
- wenn Sie schon einmal einen Krampfanfall hatten
- wenn Sie an systemischem Lupus erythematoses (eine Erkrankung des Immunsystems, die zu Gelenkschmerzen, Änderungen des Hautbilds und anderen Problemen führt) leiden
- wenn Sie Folgendes einnehmen bzw. anwenden:
  - andere Arzneimittel, die NSAR zur Schmerzlinderung enthalten, wie Ibuprofen oder täglich mehr als 75 mg Acetylsalicylsäure
  - andere Arzneimittel zur Befreiung der Nasenwege entweder über den Mund (oral) oder durch die Nase (nasal) wie Pseudoephedrin, Phenylpropanolamin, Phenylephrin oder Ephedrin
  - ein Arzneimittel namens Methylphenidat, das zur Behandlung des Aufmerksamkeitsdefizitsyndroms (ADHD) eingesetzt wird
  - Arzneimittel zur Behandlung von Depression sogenannte nichtselektive Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) wie Iproniazid oder wenn Sie solche Arzneimittel in den letzten 14 Tagen eingenommen haben
- wenn Sie an Diabetes leiden oder Probleme mit der Schilddrüse oder einen Nebennierentumor (Phäochromozytom) haben
- wenn Sie an erhöhtem Augendruck (Glaukom) leiden
- wenn Sie aufgrund von Prostatabeschwerden oder aus anderen Gründen Probleme mit dem Wasserlassen haben.

Nehmen Sie SpaltGrippal nicht ein, wenn einer der obigen Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie unsicher sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker auf, bevor Sie SpaltGrippal einnehmen.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie SpaltGrippal einnehmen,

- wenn Sie rauchen, einen hohen Cholesterinspiegel, hohen Blutdruck haben oder an Diabetes leiden. In diesem Fall besteht das Risiko eines Herzinfarkts oder Schlaganfalls (siehe „Herzinfarkt und Schlaganfall“ weiter unten für nähere Informationen)
- wenn Sie Asthma haben – es besteht das Risiko eines Asthmaanfalls
- wenn Sie Probleme mit der Leber, den Nieren oder dem Herz haben
- wenn Sie Probleme mit der Prostata haben
- wenn Sie Probleme in Zusammenhang mit Blutungen haben
- wenn Sie in der Vergangenheit Magenprobleme wie Magengeschwüre, Magenblutungen, Colitis ulcerosa, Morbus Crohn oder einen Zwerchfellbruch hatten
- wenn Ihre Schilddrüse überaktiv ist (Hyperthyreose)
- Sie an einer Persönlichkeitsstörung leiden.

Wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft oder Sie unsicher sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie SpaltGrippal einnehmen.

Wenn Sie sich nach 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Insbesondere dann, wenn:

- Sie grünen oder gelben Nasenausfluss haben
- Sie erhöhte Temperatur (Fieber) haben, die nicht absinkt

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn einer der obigen Punkte auf Sie zutrifft.

**Herzinfarkt und Schlaganfall**

Arzneimittel wie SpaltGrippal können mit einem geringen Anstieg des Herzinfarkt- oder Schlaganfallrisikos in Verbindung stehen. Das Risiko steigt, wenn das Arzneimittel in hoher Dosierung oder über einen längeren Zeitraum eingenommen wird.

Es ist wichtig, dass Sie nicht mehr als die empfohlene Dosis von SpaltGrippal einnehmen und dass Sie das Arzneimittel nicht länger als 5 Tage anwenden. Näheres über die empfohlene Dosis von SpaltGrippal finden Sie im Abschnitt 3.

**Achten Sie auf Nebenwirkungen**

SpaltGrippal kann mehrere Nebenwirkungen verursachen. Sollten diese auftreten, müssen Sie die Behandlung sofort beenden und Ihren Arzt aufsuchen. Siehe „Setzen Sie SpaltGrippal unverzüglich ab und sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt“ am Anfang von Abschnitt 4 für nähere Informationen.

SpaltGrippal kann Nebenwirkungen verursachen, die normalerweise bei entzündungshemmenden Arzneimitteln beobachtet werden, die schwerwiegend sein können. Das liegt daran, dass SpaltGrippal (mehr als 6 Weichkapseln am Tag) in hohen Dosen als Entzündungshemmer wirkt.

Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, für die Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum angewendet wird.

**Ältere Patienten**

Wenn Sie zur Gruppe der älteren Patienten zählen und SpaltGrippal einnehmen, ist bei Ihnen die Wahrscheinlichkeit höher, dass Nebenwirkungen wie Magenblutungen oder -durchbrüche (Magenschmerzen oder Sodbrennen können Anzeichen hierfür sein) auftreten.

Dies kann lebensgefährlich sein. Siehe „Nebenwirkungen, auf die zu Beginn der Behandlung zu achten ist“ im Abschnitt 4 für nähere Informationen.

**Kinder und Jugendliche**

Verabreichen Sie SpaltGrippal nicht an Kinder unter 15 Jahren.

Es besteht ein Risiko für Nierenfunktionsstörungen bei dehydrierten Kindern und Jugendlichen. Fragen Sie daher vor der Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen Ihren Arzt, wenn der Patient Schwierigkeiten hat, Flüssigkeiten zu sich zu nehmen oder wegen anhaltenden Erbrechens oder Durchfall einen Flüssigkeitsverlust erlitten hat.

**Operationen**

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie SpaltGrippal einnehmen, wenn Sie sich einer Operation oder einem Eingriff unterziehen, für die/den eine Narkose erforderlich ist. Ihr Arzt wird Sie anweisen, SpaltGrippal einige Tage vor der Narkose abzusetzen.

Sie müssen Ihren Anästhesisten (der Arzt, der für Ihre Narkose/ Betäubung zuständig ist) ebenfalls darüber informieren, dass Sie SpaltGrippal einnehmen.

**Einnahme von SpaltGrippal zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen bzw. angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen bzw. anzuwenden. Dazu zählen auch rezeptfreie und pflanzliche Arzneimittel.

**Nehmen Sie SpaltGrippal nicht ein, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden:**

- andere Arzneimittel, die NSAR zur Schmerzlinderung enthalten, wie Ibuprofen oder täglich mehr als 75 mg Acetylsalicylsäure
- andere Arzneimittel zur Befreiung der Nasenwege entweder über den Mund (oral) oder durch die Nase (nasal) wie Pseudoephedrin, Phenylpropanolamin, Phenylephrin oder Ephedrin
- ein Arzneimittel namens Methylphenidat, das zur Behandlung des Aufmerksamkeitsdefizitsyndroms (ADHD) eingesetzt wird
- Arzneimittel zur Behandlung von Depression sogenannte nichtselektive Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) wie Iproniazid oder wenn Sie solche Arzneimittel in den letzten 14 Tagen eingenommen haben

Nehmen Sie SpaltGrippal nicht ein, wenn einer der obigen Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie unsicher sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker auf, bevor Sie SpaltGrippal einnehmen.

**Fragen Sie vor der Einnahme von SpaltGrippal Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:** SpaltGrippal sollte nicht zusammen mit den folgenden Arzneimitteln eingenommen werden:

- Medikamente zur Behandlung von Depressionen namens reversible Hemmer der Monoaminoxidase-A (RIMA) und selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) wie Fluoxetin
- Linezolid
- Methylenblau
- Bromocriptin, Pergolid, Lisurid, Cabergolin, Ergotamin oder Dihydroergotamin
- orale Gerinnungshemmer wie Warfarin (eine gemeinsame Einnahme mit SpaltGrippal kann zu Magenblutungen führen)
- Heparin, wenn es zur Behandlung von Blutgerinnseln eingesetzt wird
- Lithium, wenn es zur Behandlung schwerer Stimmungsprobleme angewendet wird
- Methotrexat in Dosen von über 20 mg wöchentlich
- Pemetrexed, wenn Sie Nierenprobleme haben
- Kortikosteroide
- Thrombozytenaggregationshemmer

Bei der Einnahme von SpaltGrippal zusammen mit den folgenden Arzneimitteln ist Vorsicht geboten:

- Medikamente, die zur Behandlung von hohem Blutdruck eingesetzt werden, z. B. ACE-Hemmer (Ramipril), Beta-Blocker (Atenolol), Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten (Losartan) oder entwässernde Arzneimittel (Diuretika)
- Methotrexat in Dosen von unter 20 mg wöchentlich
- Pemetrexed, wenn Ihre Nierenfunktion normal ist
- Medikamente zur Behandlung von Depressionen sogenannte trizyklische Antidepressiva (z. B. Amitriptylin)
- Digoxin oder Chinidin zur Behandlung von Herzproblemen
- Ciclosporin oder Tacrolimus nach einer Transplantation

Die Einnahme von SpaltGrippal zusammen mit den folgenden Arzneimitteln sollte berücksichtigt werden:

- Blutgerinnungsmedikamente, die zur Blutverdünnung dienen, wie niedrigdosierte Acetylsalicylsäure (maximal 75 mg täglich), Clopidogrel oder Ticlopidin
- Kaliumsparende Wassertabletten (Diuretika) wie Amilorid oder Spironolacton
- Trimethoprim (ein Antibiotikum)
- Eisenchelatoren wie Deferasirox
- Steroide wie Prednisolon
- Phenytoin zur Behandlung von Epilepsie
- Probenecid und Sulfipyrazon zur Behandlung von Gicht
- Zidovudin für die Behandlung von HIV
- Sulfonylharnstoffe wie Gliclazid oder Glimepirid zur Behandlung von Diabetes
- Chinolone (Antibiotika) wie Ciprofloxacin
- Ginkgo biloba
- Heparin, wenn es zur Vorbeugung gegen Blutgerinnsel angewendet wird

Wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft oder Sie unsicher sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie SpaltGrippal einnehmen.

**Schwangerschaft, Stillzeit**

- Nehmen Sie SpaltGrippal nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder stillen.
- Wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Fortpflanzungsfähigkeit**

Ibuprofen kann sich auf die Fähigkeit von Frauen auswirken, schwanger zu werden. Diese Wirkung wird aufgehoben, wenn die Behandlung mit Ibuprofen beendet wird.

Es ist unwahrscheinlich, dass Ibuprofen bei gelegentlicher Einnahme die Wahrscheinlichkeit beeinflusst, schwanger zu werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen, wenn Sie zuvor Probleme hatten, schwanger zu werden.

**Sportlich aktive Menschen**

Pseudoephedrin kann zu einem positiven Anti-Doping-Test führen. Nehmen Sie SpaltGrippal nicht ein, wenn Sie dies betreffen könnte.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**
Nachdem Sie SpaltGrippal eingenommen haben, können Sie sich schwindlig fühlen, unter ungewöhnlichen Kopfschmerzen leiden oder Probleme mit dem Sehen oder Hören haben. Dazu zählt auch das Sehen oder Hören von Dingen, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen). Sollte dies der Fall sein, führen Sie kein Fahrzeug oder Fahrrad und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen.

**SpaltGrippal enthält Sorbitol (E 420)**, eine Art Zucker.

Bitte nehmen Sie SpaltGrippal erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

#### 3. WIE IST SPALTGRIPPAL EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

**Empfohlene Dosis**

- Die empfohlene Dosis beträgt 1 Weichkapsel alle 4 bis 6 Stunden.
- Wenn Ihre Symptome schwerer sind, können Sie 2 Weichkapseln gleichzeitig einnehmen.
- Nehmen Sie nicht mehr als 6 Weichkapseln innerhalb von 24 Stunden ein.

**Einnahme des Arzneimittels**

Nehmen Sie die Weichkapseln als Ganzes mit einem großen Glas Wasser ein.

**Dauer der Behandlung**

Nehmen Sie dies Arzneimittel nicht länger als 5 Tage ein.

- Dieses Arzneimittel ist nur für eine kurzfristige Anwendung bestimmt. Nehmen Sie die niedrigste Dosis über den kürzesten Zeitraum hinweg ein, die/der für die Behandlung Ihrer Symptome erforderlich ist.

- Wenn Sie sich nach 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Er wird Ihnen sagen, ob es sicher ist, das Arzneimittel weiterhin einzunehmen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von SpaltGrippal eingenommen haben als Sie sollten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder begeben Sie sich unverzüglich in ein Krankenhaus. Sie benötigen möglicherweise medizinische Hilfe. Nehmen Sie die Verpackung des Arzneimittels mit.

**Wenn Sie die Einnahme von SpaltGrippal vergessen haben**

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch SpaltGrippal Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, für die Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum angewendet wird.

Bei der Einnahme des Arzneimittels können folgende Nebenwirkungen auftreten:

**Setzen Sie SpaltGrippal unverzüglich ab und sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:**

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

- Übelkeit
- Magen- oder Darmlutung; Anzeichen dafür sind unter anderem Erbrechen von Blut, Blut im Stuhl oder schwarz gefärbter Stuhl

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

- Starke Kopfschmerzen oder Kopfschmerzen, die stärker als gewöhnlich sind

**Sehr selten:** kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Herzinfarkt
- Herzrasen oder Herzklopfen

- Allergischen Reaktion auf SpaltGrippal. Anzeichen sind unter anderem Hautausschlag, Nesselausschlag, Juckreiz, Atemschwierigkeiten, Engegefühl in der Brust sowie Schwellungen des Mundes, Gesichts, der Lippen oder der Zunge

- Blasenbildende Läsionen auf der Haut oder Schleimhaut wie auf der Innenseite des Mundes; zu den Anzeichen gehören unter anderem ein brennendes Gefühl mit Rötung, Blasen und Geschwüren.

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

- Schlaganfall
- Verhaltensauffälligkeiten wie Aufregung, Beunruhigung, Angst, Rastlosigkeit oder Nervosität

Setzen Sie SpaltGrippal unverzüglich ab und sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn eine der oben genannten Nebenwirkungen auftritt.

**Nebenwirkungen, auf die zu Beginn der Behandlung zu achten sind**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen zu Beginn der Einnahme von SpaltGrippal Magenprobleme wie Magenblutungen oder ein Magendurchbruch (Perforation) auftreten (Anzeichen hierfür sind unter anderem Magenschmerzen und Sodbrennen). Bei älteren Personen kann die Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Nebenwirkungen, die lebensbedrohlich sein können, höher sein.

**Weitere Nebenwirkungen**
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:

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

- Verdauungsstörung, Magenschmerzen, Übelkeit (Erbrechen), Durchfall, Verstopfung, Blähungen.

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

- Magengeschwür
- Schlaflosigkeit
- Müdigkeit oder Abgeschlagenheit
- Schwindel oder Reizbarkeit
- Sehstörungen
- Kopfschmerzen, die nicht abklingen
- Überempfindlichkeit wie Keuchatmung und Atemschwierigkeiten bei Patienten, bei denen in der Vergangenheit bereits Asthma oder Allergien aufgetreten sind.

**Selten:** kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Nierenprobleme
- Klingeln im Ohr (Tinnitus)
- Sehr selten:** kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
- Depression
- Herzversagen
- Nierenversagen
- Hoher Blutdruck
- entzündeter oder wunder Mund
- Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis)
- Verengung des Darms (Darmstriktur)

- Aseptische Hirnhäutentzündung (Meningitis), Verschlechterung infektiöser Entzündungen

- Probleme mit der Blutbildung. Sie können schneller zu blauen Flecken neigen oder infektanfälliger sein
- Leberprobleme einschließlich auffällige Leberwerte, Leberentzündung oder Gelbsucht (Gelbwerden der Haut oder der Augen)

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

- Schwitzen
- Schmerzen im Brustkorb
- Magenschwellung
- Trockener Mund, Durstgefühl
- Abnorme Krämpfe, Krampfanfälle
- Schwindelgefühl
- Anstieg der Transaminase-Werte (in Labortests nachgewiesen)
- Sehen oder Hören von Dingen, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen)
- Hautausschlag, rote oder violette Hautfärbung, Wassereinlagerung im Gewebe (Ödem)
- Verringerte Häufigkeit des Wasserlassens, Blut oder Eiweiß im Urin (in Labortests nachgewiesen)
- Glaukom – ist wahrscheinlicher, wenn Sie bereits ein Glaukomrisiko haben

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen eine der oben aufgeführten Nebenwirkungen auftritt.

**Meldung von Nebenwirkungen**

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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn,

Website: www.bfarm.de

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

#### 5. WIE IST SPALTGRIPPAL AUFZUBEWAHREN?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht über 30 °C lagern.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

#### 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

**Was SpaltGrippal enthält:**

- Die Wirkstoffe sind: Ibuprofen 200 mg und Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg

- Die sonstigen Bestandteile sind:

*Weichkapselfüllung:* Kaliumhydroxidlösung (46-48%), Macrogol 600, Gereinigtes Wasser

*Gelatinekapsel:* Lösung von partiell dehydratisiertem Sorbitol (Ph.Eur.) (E 420), bestehend aus: [Gereinigtes Wasser, Sorbitan, Sorbitol (Ph. Eur.)], Gelatine, Gereinigtes Wasser, Drucktinte schwarz, bestehend aus: [Macrogol 400, Polyvinylacetatphthalat, Propylenglycol, Eisen(II,III)-oxid (E172)]

**Wie SpaltGrippal aussieht und Inhalt der Packung**
SpaltGrippal ist eine klare, ovale Weichkapsel. Auf diese ist mit schwarzer Tinte 200/30 aufgedruckt.

Packungsgrößen: 10 oder 20 Weichkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**
Pfizer Consumer Healthcare GmbH
Linkstr. 10
10785 Berlin

Telefon: 030-550055-01

Telefax: 030-88787648

**Hersteller**

Pfizer Consumer Manufacturing Italy S.r.l.

Via Nettunense 90

04011 Aprilia

Italien

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

Vereinigtes Königreich: Ibuprofen /Pseudoephedrine hydrochloride
Pfizer 200mg/ 30mg Capsules

Polen: Advil Zatokli Sprint, 200 mg /30 mg kapsułki miękkie

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2016.**