

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Comboval 10 mg/ml + 3 mg/ml infuusioneste, liuos** parasetamoli/ibuprofeeni

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Älä käytä tätä lääkettä yli 2 vuorokauden ajan.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Comboval on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Comboval -valmistetta
3. Miten Comboval -valmistetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Comboval -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Comboval on ja mihin sitä käytetään**

Tämä lääke sisältää vaikuttavina aineina parasetamolia ja ibuprofeenia. Ibuprofeeni on nk. tulehduskipulääke (NSAID-lääke). Parasetamoli vaikuttaa eri tavalla kuin ibuprofeeni, mutta molemmat lääkeaineet lievittävät yhdessä kipua.

Tätä lääkettä käytetään aikuisille äkillisen, keskivaikean kivun lyhytkestoiseen ja oireenmukaiseen hoitoon, kun lääkkeen antaminen laskimoon on tarpeellista ja/tai muiden antoreittien käyttäminen ei ole mahdollista.

Parasetamoli ja ibuprofeeni, joita Comboval -valmiste sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Comboval -valmistetta**

**Sinulle ei saa antaa Comboval -valmistetta**

- jos olet allerginen vaikuttaville aineille, muille tulehduskipulääkkeille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sairastat vaikeaa sydämen vajaatoimintaa, maksan vajaatoimintaa tai munuaisten vajaatoimintaa
- jos juot säännöllisesti suuria määriä alkoholia
- jos saat astmakohtauksen, nokkosihottumaa tai allergistyyppisiä reaktioita asetyylisalisyylihapon tai muiden tulehduskipulääkkeiden ottamisen jälkeen
- jos olet aiemmin saanut tulehduskipulääkeisiin liittyvän ruoansulatuskanavan verenvuodon tai puhkeaman
- jos sinulla on tai on aiemmin ollut aktiivinen tai uusiutunut peptinen haava (eli maha- tai pohjukaissuolihaava) tai verenvuotoa (vähintään kaksi vahvistettua erillistä haava- tai verenvuototapahtumaa)

- jos sinulla on aivoverenvuoto tai jokin muu aktiivinen verenvuoto
- jos sinulla on veren hyytymishäiriö tai suurentunut verenvuototaipumus
- jos sinulla on vaikea nestehukka (joka johtuu oksentelusta, ripulista tai riittämättömästä nesteytyksestä)
- raskauden kolmen viimeisen kuukauden aikana
- jos olet alle 18-vuotias.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Yliannostuksen riskin välttämiseksi

- tarkista, etteivät muut käyttämäsi lääkkeet sisällä parasetamolia
- suurimpia suositeltuja annoksia ei saa ylittää (ks. kohta 3).

Haittavaikutuksia voidaan vähentää käyttämällä pienintä tehokasta annosta lyhyimmän mahdollisen ajan, joka tarvitaan oireiden saamiseksi hallintaan. Älä käytä tätä lääkettä yli 2 vuorokauden ajan.

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin saat Comboval -valmistetta, jos

- otat mitä tahansa muita parasetamolia tai ibuprofeenia sisältäviä lääkkeitä tai mitä tahansa muita tulehduskipulääkkeitä (NSAID) (yliannostuksen riskin välttämiseksi)
- sinulla on sydänongelmia, kuten sydämen vajaatoiminta tai angina pectoris (rasitusrintakipu), tai sinulle on tehty ohitusleikkaus tai sinulla on ollut sydänkohtaus, ääreisvaltimoiden sairaus (valtimoiden ahtaumisesta tai tukoksesta johtuva huono verenkierto säärissä tai jalkaterissä) tai mikä tahansa aivohalvaus (mukaan lukien ohimenevä aivoverenkiertohäiriö eli TIA)
- sinulla on korkea verenpaine, diabetes tai korkeat kolesteroliarvot, jos suvussasi esiintyy sydänsairauksia tai aivohalvauksia, tai jos tupakoit
- sinulla on maksasairaus, hepatiitti, munuaissairaus tai virtsaamisvaikeuksia
- sinulla on parhaillaan jokin infektio, sillä tämä hoito voi peittää infektion oireet tai merkit (kuume, kipu ja turvotus)
- sinulla on tai on aiemmin ollut närästystä, ruoansulatusvaivoja, mahahaava tai mitä tahansa muita vatsaongelmia
- olet äskettäin ollut leikkauksessa tai olet menossa leikkaukseen
- sinulla on infektio (ks. kohta ”Infektiot” jäljempänä)
- sinulla on astma
- kärsit nestehukasta tai ripulista
- sinulla on suolisto-ongelmia, kuten haavainen paksusuolitulehdus tai Crohnin tauti
- sinulla on perinnöllinen geneettinen tai hankinnainen tiettyjen entsyymien häiriö, joka ilmenee joko neurologisina ongelmina tai iho-ongelmina tai joskus molempina (porfyria)
- sinulla on jokin autoimmuunisairaus, kuten lupus erythematosus, tai jokin muu sidekudossairaus, sillä aseptisen meningiitin (aivokalvotulehduksen) riski voi olla suurentunut
- sinulla on heinänuha, nenäpolyyppeja tai hengitysteitä ahtauttavia kroonisia sairauksia, sillä allergisten reaktioiden riski voi olla suurentunut
- olet raskaana tai suunnittelet raskautta (ks. kohta ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys”).

#### *Sydämeen ja verisuonistoon kohdistuva riski*

Ibuprofeenin kaltaisiin tulehdusta vähentäviin / kipua lievittäviin lääkkeisiin saattaa liittyä hieman suurentunut sydänkohtauksen tai aivohalvauksen riski etenkin suuria annoksia käytettäessä. Älä ylitä suositeltua annosta tai hoidon kestoa.

#### *Ruoansulatuskanavan oireet*

Tulehduskipulääkkeiden, myös ibuprofeenin, käytön yhteydessä on ilmoitettu vakavia ruoansulatuskanavan (mahalaukun ja suoliston) haittavaikutuksia. Niitä ennen voi esiintyä varoittavia oireita, mutta ei välttämättä. Näiden haittavaikutusten riski on suurempi, jos potilaalla on aiemmin esiintynyt mahalaukun tai suoliston haavaumia, etenkin jos niihin liittyi verenvuotoa tai ruoansulatuskanavan puhkeamia. Iäkkäillä potilailla on suurempi ruoansulatuskanavan haittavaikutusten riski. Jos sinulla on aiemmin esiintynyt ruoansulatuskanavan ongelmia, keskustele niistä lääkärin kanssa ja ole tarkkana mahdollisten epätavallisten ruoansulatuskanavan oireiden

varalta. Niitä voivat olla esimerkiksi pahoinvointi, oksentelu, ripuli, ummetus, ruoansulatushäiriöt, vatsakipu, tervamaiset ulosteet tai verioksennuksiset.

Iäkkäiden potilaiden tulisi keskustella hoidosta ensin lääkärin kanssa. Iäkkäät potilaat ovat suuremmassa vaarassa saada haittavaikutuksia, etenkin ruoansulatuskanavan verenvuotoja ja puhkeamia.

#### *Ihoreaktiot*

Ibuprofeenihoidon yhteydessä on ilmoitettu vakavia ihoreaktioita. Kerro välittömästi lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos sinulle kehittyy mitä tahansa ihottumaa, limakalvojen haavaumia, rakkuloita tai muita allergian merkkejä, sillä ne voivat olla hyvin vakavan ihoreaktion ensimmäisiä. Ks. kohta 4.

#### *Infektiot*

Comboval voi peittää infektion merkit, kuten kuumeen ja kivun. On siis mahdollista, että tämä lääke voi viivästyttää infektion asianmukaista hoitoa, mikä puolestaan voi suurentaa komplikaatioiden riskiä. Tätä on todettu bakteeriperäisen keuhkokuumeen ja vesirokkoon liittyvien bakteeriperäisten ihotulehdusten yhteydessä. Jos sinulla on infektio, kun saat tätä lääkettä, ja infektion oireet eivät häviä tai ne pahenevat, käänny viipymättä lääkärin puoleen.

#### *Kipulääkkeiden pitkäkestoinen käyttö*

Kipulääkkeiden pitkään jatkuva käyttö voi aiheuttaa päänsärkyjä, joita ei pidä hoitaa ottamalla lisää kipulääkkeitä. Jos epäilet, että tämä koskee sinua, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### *Näköhäiriöt*

Jos huomaat mitä tahansa näköhäiriöitä tämän lääkkeen käytön jälkeen, lopeta hoito ja ota yhteys lääkäriin.

#### *Virtsan- ja verikokeet*

Jos sinun täytyy antaa veri- tai virtsanäyte, kerro lääkärille, että otat tätä lääkettä, sillä se voi vaikuttaa tutkimustuloksiin.

#### **Lapset ja nuoret**

Tätä lääkevalmistetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi lapsilla ja alle 18-vuotiailla nuorilla.

#### **Muut lääkevalmisteet ja Comboval**

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Kerro aina lääkärille, jos otat muita parasetamolia tai ibuprofeenia sisältäviä lääkkeitä tai muita tulehduskipulääkkeitä, mukaan lukien ilman lääkemääräystä saatavat lääkkeet. Näin vältetään yliannostuksen riski.

Comboval voi vaikuttaa joihinkin muihin lääkkeisiin tai päinvastoin. Esimerkkejä ovat:

- asetyylisalisyylihappo, salisylaattit tai muut tulehduskipulääkkeet (mukaan lukien COX-2:n estäjät, kuten selekoksibi ja etorikoksibi)
- sydänsairauksien hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. digoksiini ja beetasalpaajat)
- kortikosteroidit, kuten prednisoni ja kortisoni
- antikoagulantit (eli verenohennuslääkkeet/hyytymisenestolääkkeet, esim. asetyylisalisyylihappo, varfariini ja tiklopidiini)
- korkean verenpaineen hoitoon käytettävät lääkkeet (ACE:n estäjät kuten kaptopriili, beetasalpaajat kuten atenololi, angiotensiini II -reseptorin salpaajat kuten losartaani)
- epilepsia- tai kouristuslääkkeet (esim. fenytoiini, fenobarbitaali ja karbamatsipiini)
- manian hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. litium)
- masennuslääkkeet, esim. SSRI-lääkkeet (selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät)
- probenesidi, jota käytetään kihdin hoitoon
- diureetit, joita käytetään virtsantuotannon lisäämiseen
- metotreksaatti, jota käytetään nivelulehduksen ja tiettyjen syöpätyyppien hoitoon

- takrolimuusi ja siklosporiini, joita käytetään immuunireaktioiden hillitsemiseen elinsiirron jälkeen
- tsidovudiini, jota käytetään HIV-infektion (AIDS:ia aiheuttavan viruksen) hoitoon
- sulfonyyliureat, joita käytetään diabeteksen hoitoon
- kinoloniantibiootit (esim. siprofloksasiini)
- aminoglykosidiantibiootit (esim. gentamysiini ja streptomysiini)
- kloramfenikoli, joka on korva- ja silmätulehdusten hoitoon käytettävä antibiootti
- sienilääkkeet, kuten vorikonatsoli ja flukonatsoli
- tuberkuloosin hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten isoniatsidi ja rifampisiini
- mifepristoni, jota käytetään lääkkeelliseen raskaudenkeskeytykseen
- jotkin rohdosvalmisteet, kuten neidonhiuspuu (käytetään joskus dementian hoitoon) ja mäkikuisma (*Hypericum*, käytetään joskus lievän masennuksen hoitoon).
- flukloksasilliinia (antibiootti) vereen ja kehon nesteisiin liittyvän poikkeavuuden (suurentuneesta anionivajeesta johtuvan metabolisen asidoosin) vakavan riskin vuoksi, sillä sen yhteydessä tarvitaan kiireellistä hoitoa; se voi ilmetä etenkin, jos potilaalla on vaikea munuaisten vajaatoiminta, sepsis (bakteereita ja niiden toksineja on verenkierrossa, mistä aiheutuu elinvaurio), aliravitsemus, krooninen alkoholismi, sekä silloin, jos parasetamolia käytetään enimmäisannoksina päivittäin.

Myös jotkin muut lääkkeet voivat vaikuttaa Comboval -valmisteeseen tai päinvastoin. Kysy siksi aina neuvoa lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekkikhenkilökunnalta, ennen kuin otat mitään muita lääkkeitä.

### **Comboval alkoholin kanssa**

Älä juo alkoholia tämän lääkehoidon aikana. Alkoholin ja tämän lääkkeen samanaikainen käyttö voi johtaa maksavaurioon.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai sairaanhoitajalta neuvoa ennen kuin saat tätä lääkettä.

#### *Raskaus*

Tätä lääkettä ei saa antaa raskauden kolmen viimeisen kuukauden aikana, sillä se voi vahingoittaa syntymätöntä lastasi tai aiheuttaa ongelmia synnytyksessä. Se voi aiheuttaa munuais- ja sydänongelmia syntymättömälle lapsellesi. Se voi vaikuttaa sinun ja vauvasi verenvuototaipumukseen ja aiheuttaa sen, että synnytys viivästyy tai pitkittyy.

Raskauden kuuden ensimmäisen kuukauden aikana hoitoa saa antaa vain, jos se on selvästi välttämätöntä ja lääkärin ohjeiden mukaan. Jos tarvitset hoitoa tänä aikana tai yrittäessäsi tulla raskaaksi, on käytettävä pienintä mahdollista annosta mahdollisimman lyhyen aikaa. Jos tätä lääkettä käytetään useiden päivien ajan 20. raskausviikosta alkaen, syntymättömälle lapsellesi voi aiheutua munuaisongelmia, jotka voivat johtaa vauvaa ympäröivän lapsiveden vähäiseen määrään (oligohydramnion) tai sikiön sydämessä olevan verisuonen (ductus arteriosus) ahtautumiseen. Jos tarvitset hoitoa muutamaa päivää pidempään, lääkäri voi suositella lisäseurantaa.

#### *Imetys*

Vain pieniä määriä parasetamolia ja ibuprofeenia erittyi rintamaitoon. Tätä lääkettä saa antaa imetyksen aikana, jos sitä käytetään suositeltuina annoksina ja lyhyimmän mahdollisen ajan.

#### *Hedelmällisyys*

Tämä valmiste voi heikentää naisten hedelmällisyyttä, eikä sitä suositella naisille, jotka yrittävät tulla raskaaksi. Vaikutus korjaantuu lääkkeen käytön lopettamisen jälkeen.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tulehduskipulääkkeiden käytön jälkeen voi esiintyä haittavaikutuksia, kuten huimausta, uneliaisuutta, väsymystä ja näköhäiriöitä. Jos sinulla ilmenee jokin tällainen vaikutus, älä aja äläkä käytä koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Comboval sisältää natriumia**

Tämä lääke sisältää 35 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per 100 ml (1,52 mmol per 100 ml). Tämä vastaa 1,75 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

### **3. Miten Comboval -valmistetta käytetään**

Terveydenhuollon ammattilainen antaa tämän lääkkeen sinulle tiputuksena laskimoon. Tiputus kestää 15 minuuttia.

Tämä lääke on tarkoitettu vain lyhytaikaiseen, enintään 2 vuorokautta kestäväseen käyttöön.

#### **Suositteltu annos on:**

*Aikuisille, joiden paino on yli 50 kg:* 1 injektio pullo 6 tunnin välein tarpeen mukaan.

Enimmäisannos on neljä injektio pulloa vuorokaudessa, mikä vastaa 4 000 mg:aa (400 ml:aa) parasetamolia ja 1 200 mg:aa (400 ml:aa) ibuprofeenia.

*Jos painosi on enintään 50 kg, olet iäkäs tai sinulla on maksa- tai munuaisongelmia:* Lääkäri voi päättää pienentää annostasi tai pidentää annosväliä suurentuneen haittavaikutusten riskin vuoksi.

Suosittelua suuremmat annokset eivät tehosta kivunlievitystä vaan saattavat aiheuttaa vakavia riskejä (ks. myös kohta ”**Jos saat enemmän Comboval -valmistetta kuin pitäisi**”). Pienintä tehokasta annosta on käytettävä mahdollisimman lyhyen ajan, joka riittää oireiden lievittämiseen. Jos sinulla on jokin infektio, kerro viipymättä lääkärille, jos oireet (kuten kuume ja kipu) eivät häviä tai ne pahenevat (ks. kohta 2).

#### **Jos saat enemmän Comboval -valmistetta kuin pitäisi**

Ota **välittömästi** yhteys lääkäriin tai sairaanhoitajaan, jos epäilet saaneesi vahingossa liian paljon tätä lääkettä. **Toimi näin, vaikka tuntisit olosi hyväksi.** Tämä johtuu siitä, että parasetamolin yliannostus voi aiheuttaa vakavan, mahdollisesti kuolemaan johtavan maksavaurion. Saatat tarvita kiireellistä lääkärin hoitoa, vaikka sinulla ei olisi mitään huonovointisuuden tai myrkytyksen merkkejä.

Maksavaurion välttämiseksi on ehdottoman tärkeää, että saat lääkärin hoitoa mahdollisimman nopeasti. Mitä vähemmän aikaa (tunteja) lääkkeen ottamisen ja vastalääkehoidon aloittamisen välillä ehtii kulua, sitä todennäköisemmin maksavaurion kehittyminen voidaan estää.

Oireita voivat olla lisäksi pahoinvointi, vatsakipu, oksentelu (mukana voi tulla verta), päänsärky, korvien soiminen, sekavuus ja epävakaat silmänliikkeet. Suurten annosten yhteydessä on ilmoitettu uneliaisuutta, rintakipua, sydämentykytystä, tajunnanmenetystä, kouristuksia (pääasiassa lapsilla), heikotusta ja huimausta, verivirtsaisuutta, palelun tunnetta ja hengitysvaikeuksia.

### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

**Lopeta** Comboval -valmisteen **käyttö** ja ota **välittömästi** yhteys lääkäriin tai lähimmän sairaalan päivystykseen, jos sinulle kehittyi jokin seuraavista haittavaikutuksista:

*Melko harvinaiset:*

- verioksennuksia tai kahvinporoja muistuttavaa ainetta oksennuksessa

- verenvuoto peräsuoletta, mustat ja tahmeat ulosteet tai veriripuli
- kasvojen, huulten tai kielen turvotus, joka voi vaikeuttaa nielemistä tai hengittämistä.

*Hyvin harvinaiset:*

- astma, hengityksen vinkuminen, hengenahdistus
- äkillinen tai voimakas kutina, ihottuma, nokkosihottuma
- voimakas rakkulaihottuma ja verenvuoto huulista, silmistä, suusta, nenästä ja sukuelimistä (Stevens-Johnsonin oireyhtymä). Vakavia ihoreaktioita on ilmoitettu hyvin harvoin.
- olemassa olevien vaikeiden ihotulehdusten paheneminen (saatat huomata ihottumaa, rakkulamuodostusta ja ihon värimuutoksia, kuumetta, uneliaisuutta, ripulia ja pahoinvointia) tai muiden infektioiden, kuten vesirokon tai vyöruusun paheneminen, tai vaikea infektio, johon liittyy ihonalaiskudoksen ja lihaksen kuolio (nekroosi), ihon rakkulamuodostus ja ihon kuoriutumisen
- kuume, yleinen huonovointisuus, pahoinvointi, vatsakipu, päänsärky ja niskajäykkyys (aseptisen meningiitin eli aivokalvotulehduksen oireita).

*Haittavaikutukset, joiden esiintyvyys on tuntematon (koska käytettävissä oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):*

- vaikeaa ihoreaktiota, joka tunnetaan nimellä DRESS, voi esiintyä. DRESS-reaktion oireita ovat: ihottuma, kuume, imusolmukkeiden turvotus ja eosinofiilien (tiettytyyppisten veren valkosolujen) määrän lisääntyminen.
- hoidon alussa ilmenevä punoittava, hilseilevä ja laaja-alainen ihottuma, jonka yhteydessä esiintyy ihonalaisia kyhmyjä ja rakkuloita pääasiassa ihopoimuissa, vartalossa ja yläraajoissa ja johon liittyy kuumeilua (akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi). Ks. myös kohta 2.

**Muita mahdollisia haittavaikutuksia ovat:**

*Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):*

- pahoinvointi tai oksentelu
- ruokahaluttomuus
- närästys tai ylävatsakipu
- vatsakrampit, ilmavaivat, ummetus tai ripuli, lievä ruoansulatuskanavan verenvuoto
- ihottumat, ihon kutina
- päänsärky
- huimaus
- hermostuneisuuden tunne
- korvien soiminen tai surina
- epätavallinen painonnousu, turvotus ja nesteen kertyminen elimistöön, nilkkojen tai säärtien turvotus (edeema).

*Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):*

- punasolujen määrän väheneminen, nenäverenvuodot ja runsaammat kuukautiset
- allergiset reaktiot – ihottuma, väsymys, nivelkipu (esim. seerumitauti, lupus erythematosus -oireyhtymä, Henoch-Schönleinin vaskuliitti, angioedeema)
- rintojen suureneminen miehillä, matala verensokeri
- unettomuus
- mielialan muutokset, esimerkiksi masentuneisuus, sekavuus, hermostuneisuus
- silmäongelmat, kuten näön hämärtyminen (korjaantuva), silmien aristus ja punoitus, kutina
- sitkeän liman erityys
- voimakas vatsakipu tai vatsan aristus, peptinen/ruoansulatuskanavan haava
- suolitulehdus ja paksusuolen tulehduksen (koliitin) ja ruoansulatuskanavan tulehduksen (Crohnin taudin) paheneminen sekä paksusuolen divertikkelien komplikaatiot (puhkeaminen tai fistelit)
- virtsarakon puutteellinen tyhjentyminen (virtsaumpi)
- poikkeavat tulokset laboratoriokokeissa (veri-, maksa- ja munuaisentsyymien kokeissa).

*Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):*

- käsien ja jalkojen pistely
- epänormaalit unet, aistiharhat (hallusinaatiot)
- munuaiskudosvaurio (etenkin pitkäaikaiskäytössä)
- korkea veren virtsahappopitoisuus (hyperurikemia).

*Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):*

- matala kaliumarvo – heikotus, väsymys, lihaskouristukset (hypokalemia)
- anemian merkit, kuten väsymys, päänsärky, hengenahdistus ja kalpeus
- poikkeava verenvuoto- tai mustelmataipumus, punertavat tai violetit läiskät ihon alla
- kova tai pitkään jatkuva päänsärky
- kiertohuimaus (vertigo)
- nopea tai epäsäännöllinen sydämensyke (sydämentykytys)
- verenpaineen nousu ja mahdolliset sydänongelmat
- ruokatorvitulehdus
- ihon ja/tai silmänvalkuaisten keltaisuus (ikterus)
- maksavaurio (etenkin pitkäaikaiskäytössä)
- hiustenlähtö
- lisääntynyt hikoilu
- usein toistuvien tai huolestuttavien infektioiden merkit, kuten kuume, voimakkaat vilunväristykset, kurkkukipu ja suun haavaumat
- munuaistoksisuuden eri muodot, mukaan lukien interstitiaalinen nefriitti, nefroottinen oireyhtymä sekä akuutti ja krooninen munuaisten vajaatoiminta.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Comboval -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäättyä. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja injektio-pullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat, että pakkaus on vaurioitunut tai siinä on merkkejä avaamisesta.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat siinä näkyviä hiukkasia tai värimuutoksia.

Tämä valmiste on kertakäyttöinen. Valmiste on käytettävä heti avaamisen jälkeen. Jäljelle jäänyt liuos tulee hävittää.

Hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Comboval sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat parasetamoli 10 mg/ml ja ibuprofeeni 3 mg/ml (natriumdihydraattina).
- Muut aineet ovat kysteiinihydrokloridimonohydraatti, dinatriumfosfaattidihydraatti, mannitoli, kloorivetyhappo (pH:n säätöön), natriumhydroksidi (pH:n säätöön) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Kirkas ja väritön infuusioneste, liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia. Se toimitetaan 100 ml:n kirkkaissa lasisissa injektiopulloissa, joissa on harmaa bromobutylikumitulppa ja irti napsautettava alumiinikorkki. Pakkauskoko on 10 injektiopulloa.

### Myyntiluvan haltija:

Laboratoire Aguetant  
1 rue Alexander Fleming  
69007 Lyon  
Ranska

### Valmistaja:

S.M. Farmaceutici SRL  
Zona Industriale Tito Scalo Snc  
85050 Tito (PZ)  
Italia

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 23.03.2023**

---

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

### Comboval 10 mg/ml + 3 mg/ml infuusioneste, liuos

Tarkista liuos silmämääräisesti hiukkasten ja värimuutosten varalta ennen potilaalle antoa, mikäli liuos ja pakkaus sen mahdollistavat. Jos liuoksessa on selvästi läpinäkymättömiä hiukkasia, värimuutoksia tai muita vierasaineita, ei sitä saa käyttää.

Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa laimentimien kanssa. Jos kerta-annokseen tarvitaan vähemmän kuin yksi kokonainen injektiopullo, oikea määrä liuosta annetaan infuusiona ja jäljelle jäänyt liuos hävitetään.

Tämä lääke on kertakäyttöinen ja tarkoitettu käytettäväksi vain yhdelle potilaalle. Se ei sisällä mikrobeja tuhoavia säilytysaineita. Jäljelle jäänyt liuos tulee hävittää.

### Antotapa

Tämä lääke annetaan 15 minuuttia kestäväenä infuusiona laskimoon.

Vedä liuos injektiopullosta 0,8 mm:n neulalla (21 G neulalla). Tulppa lävistetään merkitystä kohdasta pystysuoraan.

Jos potilaan paino on alle 50 kg, eikä annokseen tarvita kokonaista injektiopulloa (100 ml), oikea määrä liuosta annetaan infuusiona ja jäljelle jäänyt liuos hävitetään.



Kuten kaikkien lasisissa injektiopulloissa toimitettavien infuusionesteiden kohdalla, on syytä muistaa, että potilasta on seurattava huolellisesti varsinkin infuusion lopussa antoreitistä riippumatta. Tällä infuusion lopussa toteutettavalla seurannalla pyritään estämään ilmaembolian kehittyminen, ja se koskee erityisesti sentraalisen reitin kautta annettuja infuusioita.

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Comboval 10 mg/ml + 3 mg/ml infusionsvätska, lösning**

paracetamol/ibuprofen

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du ska inte använda detta läkemedel i mer än två dagar.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Comboval är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Comboval
3. Hur du ges Comboval
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Comboval ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Comboval är och vad det används för**

Detta läkemedel innehåller de aktiva substanserna paracetamol och ibuprofen. Ibuprofen tillhör en grupp läkemedel som kallas NSAID (icke steroida antiinflammatoriska medel). Paracetamol fungerar på ett annorlunda sätt än ibuprofen, men båda substanserna samverkar för att lindra smärta.

Detta läkemedel används till vuxna för kortvarig symtomatisk behandling av akut, måttlig smärta, där intravenös administrering är nödvändig och/eller om andra administreringssätt inte är möjliga.

Paracetamol och ibuprofen som finns i Comboval kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du ges Comboval**

**Du ska inte ges Comboval**

- om du är allergisk mot aktiva substanser, andra NSAID-läkemedel eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har svår hjärtsvikt, leversvikt eller njursvikt
- om du regelbundet dricker stora mängder alkohol
- om du får astma, nässelutslag eller allergiliknande reaktioner efter att ha tagit acetylsalicylsyra eller andra NSAID-läkemedel
- om du har haft blödning eller brustet sår (perforation) i mag-tarmkanalen i samband med tidigare användning av NSAID-läkemedel
- om du har eller har haft återkommande peptiskt sår (sår i magsäcken eller tolvfingertarmen) eller blödning (två eller fler bekräftade fall av sår eller blödning)
- om du har hjärnblödning (cerebrovaskulär blödning) eller annan pågående blödning,
- om du har en blodkoagulationssjukdom eller tendens att få blödningar
- om du är svårt uttorkad (på grund av kräkningar, diarré eller otillräckligt vätskeintag)

- under de sista tre månaderna av graviditeten
- om du är under 18 år.

### **Varningar och försiktighet**

Undvik risken för en överdos genom att,

- kontrollera att andra läkemedel inte innehåller paracetamol
- överskrid inte den högsta rekommenderade dosen (se avsnitt 3).

Risken för biverkningar kan minimeras genom att använda lägsta effektiva dos under kortast möjliga tid för symtomlindring. Använd inte detta läkemedel i mer än 2 dagar.

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du ges Comboval om:

- du tar några andra läkemedel som innehåller paracetamol, ibuprofen eller andra, antiinflammatoriska smärtstillande läkemedel (NSAID) för att undvika risken för överdos
- du har hjärtproblem inklusive hjärtsvikt, kärlkramp (bröstmärter), eller om du har haft en hjärtattack, genomgått en bypass-operation, haft perifer artärsjukdom (dålig cirkulation i benen eller fötterna på grund av trånga eller blockerade blodkärl) eller någon form av stroke (inklusive "ministroke" eller transitorisk ischemisk attack [TIA])
- du har högt blodtryck, diabetes, högt kolesterolvärde, en familjehistoria av hjärtsjukdomar eller stroke eller om du är rökare
- du har leversjukdom, hepatit, njursjukdom eller problem med att urinera
- du har en pågående infektion, eftersom detta läkemedel kan dölja symtom eller tecken på en infektion (feber, smärta och svullnad)
- du har eller tidigare har haft halsbränna, matsmältningsbesvär, magsår eller andra magproblem
- du nyligen har genomgått eller ska genomgå en operation
- du har en infektion (se rubriken "Infektioner" nedan)
- du har astma
- du är uttorkad eller har diarré
- du har tjocktarms- eller tunntarmsbesvär såsom ulcerös kolit eller Crohns sjukdom
- du har en ärftlig eller förvärvad störning av vissa enzymer som visar sig som antingen nervkomplikationer eller hudbesvär, eller emellanåt båda, dvs. Porfyri
- du har en autoimmun sjukdom såsom lupus erythematosus eller andra bindvävssjukdomar, eftersom du kan löpa ökad risk för aseptisk meningit (hjärnhinneinflammation i de skyddande membranerna runt hjärnan)
- du har hösnuva, näspolyper eller kroniskt obstruktiva lungsjukdomar, eftersom du kan löpa ökad risk för en allergisk reaktion
- du är gravid eller planerar att bli gravid (se avsnittet Graviditet, amning och fertilitet).

### *Risker för hjärta och kärl*

Antiinflammatoriska/smärtstillande läkemedel som ibuprofen kan förknippas med en liten ökad risk för hjärtattack eller stroke, särskilt vid användning i höga doser. Överskrid inte den rekommenderade dosen eller behandlingstiden.

### *Symtom från mag-tarmkanalen*

Allvarliga biverkningar från mag-tarmkanalen har rapporterats vid användning av NSAID-läkemedel, bland annat ibuprofen. Dessa kan uppträda med eller utan varningssymtom. Risken för dessa biverkningar är högre hos patienter som tidigare har haft mag- eller tarmsår, särskilt med samtidig blödning eller brustet sår (perforation) Äldre patienter löper högre risk för biverkningar från mag-tarmkanalen. Diskutera eventuell historik av mag-tarmbesvär med din läkare och var uppmärksam på eventuella ovanliga symtom från buken, inklusive illamående, kräkningar, diarré, förstoppning, matsmältningsbesvär, magsmärta, tjärliknande avföring eller blodiga kräkningar.

Äldre patienter ska först diskutera med en läkare. Äldre patienter löper högre risk för biverkningar, särskilt blödning och brustet sår (perforation) i mag-tarmkanalen.

### *Hudreaktioner*

Allvarliga hudreaktioner har rapporterats i samband med behandling med ibuprofen. Kontakta omedelbart läkare eller sjuksköterska om du får hudutslag, skador på slemhinnorna, blåsor eller andra tecken på allergi, eftersom dessa kan vara de första tecknen på en mycket allvarlig hudreaktion. Se avsnitt 4.

### *Infektioner*

Comboval kan dölja symtom på en infektion, såsom feber och smärta. Därför är det möjligt att detta läkemedel kan fördröja lämplig behandling av infektion, vilket kan leda till en ökad risk för komplikationer. Detta har setts vid lunginflammation orsakad av bakterier och bakteriella hudinfektioner relaterade till vattkoppor. Om du ges detta läkemedel medan du har en pågående infektion och dina symtom av infektionen kvarstår eller förvärras ska du kontakta läkare snarast möjligt.

### *Långvarig användning av smärtstillande läkemedel*

Om du använder smärtstillande läkemedel under en längre tid kan detta orsaka huvudvärk, vilket inte ska behandlas med mer smärtstillande läkemedel. Om du tror att detta stämmer in på dig, tala med läkare eller apotekspersonal.

### *Synproblem*

Om du får problem med synen under behandlingen med detta läkemedel ska du avbryta behandlingen och söka läkare.

### *Urin- och blodprover*

Om du ska lämna blod- eller urinprov för analys måste du berätta för läkaren att du tar detta läkemedel eftersom det kan påverka provresultaten.

## **Barn och ungdomar**

Detta läkemedel ska inte ges till barn och ungdomar under 18 år.

## **Andra läkemedel och Comboval**

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Berätta för läkaren om du tar andra läkemedel som innehåller paracetamol, ibuprofen eller andra antiinflammatoriska smärtstillande läkemedel (NSAID), även receptfria sådana. Detta för att undvika risken för en överdos.

Comboval kan påverka eller påverkas av vissa andra läkemedel. Till exempel:

- acetylsalicylsyra, salicylater eller andra NSAID-läkemedel (inklusive COX-2-hämmare såsom celecoxib och etoricoxib)
- läkemedel för att behandla hjärttillstånd (t.ex. digoxin och betablockerare)
- kortikosteroider, t.ex. prednison och kortison
- blodförtunningsmedel (dvs. förhindrar koagulering, t.ex. acetylsalicylsyra, warfarin och tiklopidin)
- läkemedel som sänker högt blodtryck (ACE-hämmare, t.ex. kaptopril; betablockerare, t.ex. atenolol; angiotensin-II-receptorantagonister, t.ex. losartan)
- läkemedel för att behandla epilepsi eller kramper (t.ex. fenytoin, fenobarbital och karbamazepin)
- läkemedel som används för att behandla mani (t.ex. litium)
- läkemedel som används för att behandla depression, t.ex. SSRI-läkemedel (selektiva serotoninåterupptagshämmare)
- probenecid, ett läkemedel som används för att behandla gikt
- diuretika, läkemedel som används för att öka urinutsöndringen
- metotrexat, ett läkemedel som används för att behandla artrit och vissa typer av cancer
- takrolimus eller ciklosporin, immunsuppressiva läkemedel som används efter organtransplantation
- zidovudin, ett läkemedel som används för att behandla HIV (viruset som orsakar AIDS)
- sulfonureider, ett läkemedel som används för att behandla diabetes

- en typ av antibiotika som kallas kinolonantibiotika (t.ex. ciprofloxacin)
- en typ av antibiotika som kallas aminoglykosider (t.ex. gentamicin och streptomycin)
- kloramfenikol, ett antibiotikum som används för att behandla öron- och ögoninfektioner
- läkemedel mot svampinfektioner såsom vorikonazol och flukonazol
- läkemedel som används för att behandla tuberkulos, såsom isoniazid och rifampicin
- mifepriston, ett läkemedel som används för medicinsk abort
- vissa växtbaserade läkemedel, som t.ex. ginkgo biloba (används ibland vid demens) och johannesört (*Hypericum perforatum*, används ibland vid lindrig nedstämdhet).
- flukloxacillin (läkemedel mot infektioner), på grund av en allvarlig risk för blod- och vätskerubbningar (s.k. metabolisk acidosis på grund av högt anjongap,) som kräver skyndsam behandling, och som särskilt kan uppkomma hos patienter med svårt nedsatt njurfunktion, sepsis (när bakterier och dess toxiner cirkulerar i blodet och börjar skada organ), undernäring, alkoholism och vid användning av maximala dygnsdoser av paracetamol.

Vissa andra läkemedel kan också påverka eller påverkas av behandlingen med Comboval. Därför bör du alltid rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om råd innan du tar några andra läkemedel.

### **Comboval med alkohol**

Du ska inte dricka alkohol när du behandlas med detta läkemedel. Alkohol i kombination med detta läkemedel kan leda till leverskada.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller sjuksköterska innan detta läkemedel ges till dig.

#### *Graviditet*

Detta läkemedel får inte ges till dig under de sista tre månaderna av graviditeten eftersom det kan skada ditt ofödda barn eller leda till problem vid förlossningen. Det kan orsaka njur- och hjärtproblem hos ditt ofödda barn. Det kan påverka din och barnets benägenhet att blöda och göra att förlossningen sker senare eller tar längre tid än förväntat.

Behandling under de första sex månaderna av graviditeten ska endast ges om det är absolut nödvändigt och enligt läkares ordination. Om du behöver behandling under denna period eller medan du försöker bli gravid ska lägsta möjliga dos användas under kortast möjliga tid. Från och med 20:e graviditetsveckan kan detta läkemedel orsaka njurproblem hos ditt ofödda barn om du tar det under längre tid än några dagar, vilket kan leda till låga nivåer fostervatten (oligohydroamnios) eller slutning av ett blodkärl (ductus arteriosus) i barnets hjärta. Om du behöver längre behandling än några dagar kan din läkare rekommendera ytterligare övervakning.

#### *Amning*

Endast små mängder paracetamol och ibuprofen passerar över i bröstmjolk. Detta läkemedel kan ges under amning, om det används i rekommenderad dos och under kortast möjliga tid.

#### *Fertilitet*

Användning av detta läkemedel kan försämra fertiliteten hos kvinnor och rekommenderas därför inte till kvinnor som önskar bli gravida. Effekten försvinner när man slutar med läkemedlet.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Biverkningar såsom yrsel, sömnhet, trötthet och synrubbningar är möjliga efter intag av NSAID-preparat. Om detta händer ska du inte köra bil eller använda några maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Comboval innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller 35 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 100 ml (1,52 mmol per 100 ml). Detta motsvarar 1,75 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

### **3. Hur du använder Comboval**

Detta läkemedel kommer att ges till dig av sjukvårdspersonal som en infusion i en ven. Infusionen ska ges under 15 minuter.

Detta läkemedel är endast avsett för kortvarig användning, upp till två dagar.

#### **Rekommenderad dos är:**

*För vuxna som väger över 50 kg:* 1 injektionsflaska var 6:e timme vid behov.

Högsta dagliga dos är fyra injektionsflaskor, vilket motsvarar 4 000 mg (400 ml) paracetamol och 1 200 mg (400 ml) ibuprofen.

*Om du väger 50 kg eller mindre, är äldre eller har lever- eller njurproblem:* Läkaren kan bestämma sig för att minska dosen eller öka tiden mellan doserna på grund av den ökade risken för biverkningar.

En högre dos än den rekommenderade ger inte ökad smärtlindring, utan kan i stället innebära allvarliga risker (se även avsnittet ”**Om du ges för stor mängd av Comboval**”). Den lägsta effektiva dosen ska ges under kortast möjliga tid för att lindra symtomen. Om du har en pågående infektion och symtom (såsom feber och smärta) kvarstår eller förvärras ska du kontakta läkare snarast möjligt (se avsnitt 2).

#### **Om du ges för stor mängd av Comboval**

Kontakta **omedelbart** läkare eller sjuksköterska om du tror att du kan ha givits för stor mängd av detta läkemedel. **Gör detta även om du mår bra.** Anledningen är att för stor mängd av paracetamol kan leda till fördröjd allvarlig leverskada, som kan vara livshotande. Även om det inte finns några tecken på obehag eller förgiftning kan du behöva akut medicinsk vård.

Det är viktigt att få medicinsk behandling så tidigt som möjligt för att undvika leverskada. Ju kortare intervall mellan intag och insättning av behandling med motgift (så få timmar som möjligt), desto större är sannolikheten att leverskador kan förhindras.

Ytterligare symtomen kan inkludera illamående, magsmärtor, kräkningar (kan vara blodblandade), huvudvärk, ringningar i öronen, förvirring och ögondarrning. Vid höga doser har dåsighet, bröstsmärta, hjärtklappning, medvetandeförlust, krampanfall (främst hos barn), svaghet och yrsel, blod i urinen, frusenhet och andningssvårigheter rapporterats.

### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

**Sluta att använda** Comboval och kontakta **omedelbart** läkare eller uppsök närmaste akutmottagning om du får någon av följande biverkningar:

*Mindre vanliga:*

- kräkningar med blod eller som ser ut som kaffesump
- blödning från ändtarmen, svart, tjärliknande avföring eller blodig diarré

- svullnad av ansikte, läppar eller tunga, som kan leda till svårigheter att svälja eller andas.

*Mycket sällsynta:*

- astma, väsande andning, andfåddhet
- plötslig eller svår klåda, hudutslag, nässelutslag
- svåra utslag med blåsor och blödning i läppar, ögon, mun, näsa och könsorgan (Stevens-Johnsons syndrom). Mycket sällsynta fall av allvarliga hudreaktioner har rapporterats
- försämring av pågående svåra hudinfektioner (du kan få utslag, blåsor och missfärgning av huden, feber, dåsighet, diarré och illamående), eller försämring av andra infektioner inklusive vattkoppor eller bältros, eller svår infektion med nedbrytning (nekros) av underhudsvävnad och muskler, blåsor och hudavflagning
- feber, allmän sjukdomskänsla, illamående, magont, huvudvärk och stelhet i nacken (symtom på aseptisk meningit (hjärnhinneinflammation), inflammation i de skyddande membranerna runt hjärnan).

*Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):*

- en svår hudreaktion som kallas DRESS-syndrom kan inträffa. Symtom på DRESS inkluderar: hudutslag, feber, svullnad av lymfkörtlar och en ökning av antalet eosinofiler (en typ av vita blodkroppar)
- utbredda röda, flagande utslag med knölar under huden och blåsor huvudsakligen i hudveck, på bålen och armarna tillsammans med feber i början av behandlingen (akut generaliserad exantematös pustulos). Se även avsnitt 2.

**Andra biverkningar som kan förekomma:**

*Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):*

- illamående eller kräkningar
- minskad aptit
- halsbränna eller smärta i övre delen av magen
- magkramper, gasbildning, förstoppning eller diarré, mindre blodförlust från mag-tarmkanalen
- hudutslag, hudklåda
- huvudvärk
- yrsel
- nervositetskänsla
- ringande eller surrande i öronen
- ovanlig viktökning, svullnad och vätskeansamling, svullnad av vristar eller ben (ödem).

*Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):*

- minskning av antalet röda blodkroppar, näsblödning och kraftigare menstruationer
- allergiska reaktioner: hudutslag, trötthet, ledsmärta (t.ex. serumsjuka, lupus erythematosus-syndrom, Henoch-Schönlein-vaskulit och angioödem)
- förstoring av bröstvävnad hos män, låga blodsockernivåer
- sömnlöshet
- humörförändring, till exempel depression, förvirring, nervositet
- ögonproblem, som t.ex. dimsyn (reversibel), ont i ögonen, röda ögon och klåda
- förtjockat slem
- svår smärta eller ömhet i magen, magsår/sår i mag-tarmkanalen
- tarminflammation och försämring av inflammation i tjocktarmen (kolit) och mag-tarmkanalen (Crohns sjukdom), och komplikationer i form av divertikulit i tjocktarmen (brustet sår eller fistel)
- oförmåga att helt tömma blåsan (urinretention)
- avvikande laboratorieresvar (resultat av blod-, lever- och njurenzymer).

*Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):*

- krypningar i händer och fötter

- onormala drömmar, att se saker som inte finns (hallucinationer)
- skada på njurvävnaden (särskilt vid långvarig användning)
- höga nivåer av urinsyra i blodet (hyperurikemi).

*Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):*

- låga kaliumnivåer: svaghet, utmattning, muskelkramper (hypokalemi)
- tecken på anemi, såsom trötthet, huvudvärk, andfäddhet och blekhet
- blödningar eller blåmärken som uppstår lättare än vanligt, rödaktiga eller lilaaktiga fläckar under huden
- svår eller ihållande huvudvärk
- snurrande känsla (vertigo)
- snabba eller oregelbundna hjärtslag (palpitationer)
- förhöjt blodtryck och möjliga hjärtproblem
- inflammation i matstrupen
- gulfärgning av hud och/eller ögon (gulsot)
- leverskada (särskilt i samband med långvarig användning)
- håravfall
- ökad svettning
- tecken på täta eller allvarliga infektioner, t.ex. feber, svåra frossbrytningar, ont i halsen eller sår i munnen
- njurtoxicitet i olika former, inklusive interstitiell njurinflammation, nefrotiskt syndrom samt akut och kronisk njursvikt.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Comboval ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn och ungdomar.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och injektionsflaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om du märker att förpackningen är skadad eller visar tecken på att ha öppnats. Använd inte detta läkemedel om du upptäcker synliga partiklar eller missfärgning.

Detta läkemedel är endast avsett för engångsbruk. Läkemedlet ska användas omedelbart efter öppnandet. Oanvänd lösning ska kasseras.

Kasseras enligt gällande lokala anvisningar.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**



## Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är 10 mg/ml paracetamol och 3 mg/ml ibuprofen (som natriumdihydrat).

Övriga innehållsämnen är cysteinhydrokloridmonohydrat, dinatriumfosfatdihydrat, mannitol, saltsyra (för pH-justering), natriumhydroxid (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

## Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar, färglös infusionsvätska utan synliga partiklar. Det tillhandahålls i 100 ml injektionsflaskor av ofärgat glas med grå brombutylgummipropp och ett snäpplock i aluminium. Varje förpackning innehåller 10 injektionsflaskor.

## Innehavare av godkännande för försäljning:

Laboratoire Aguetant  
1 rue Alexander Fleming  
69007 Lyon  
Frankrike

## Tillverkare:

S.M. Farmaceutici SRL  
Zona Industriale  
85050 Tito (PZ)  
Italien

**Den här bipacksedel ändrades senast: 23.03.2023**

---

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

## Comboval 10 mg/ml + 3 mg/ml infusionsvätska, lösning

Kontrollera lösningen visuellt för partiklar och missfärgning före administrering, när lösning och förpackning gör det möjligt. Om synliga, grumliga partiklar, missfärgning eller främmande partiklar observeras ska lösningen inte användas.

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med spädningsmedel. Om mindre än en hel injektionsflaska används för en dos ska den korrekta mängden infunderas och återstående lösning kasseras.

Detta läkemedel ska endast användas till en patient vid ett och samma tillfälle. Detta läkemedel innehåller inte något antimikrobiellt konserveringsmedel. Oanvänd lösning ska kasseras.

### Administreringssätt

Detta läkemedel ska ges som en intravenös infusion under 15 minuter.

Dra upp lösningen ur injektionsflaskan med en 0,8 mm kanyl (21 gauge) och perforera proppen lodrätt på det markerade stället.

Till patienter som väger mindre än 50 kg för vilka en hel injektionsflaska (100 ml) inte går åt ska den korrekta mängden infunderas och återstående lösning kasseras.

Som för alla infusionsvätskor i injektionsflaska av glas är det viktigt att tänka på att det är nödvändigt med noggrann övervakning, särskilt i slutet av infusionen, oavsett administreringsväg. Övervakning i slutet av infusionen är särskilt viktigt vid infusion via central venkateter för att undvika luftembolism.

