

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

WICK DuoGrippal 200 mg/30 mg Filmtabletten **Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 15 Jahren** Ibuprofen und Pseudoephedrinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. 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 WICK DuoGrippal und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von WICK DuoGrippal beachten?
3. Wie ist WICK DuoGrippal einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist WICK DuoGrippal aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST WICK DuoGrippal UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

WICK DuoGrippal enthält die Wirkstoffe Ibuprofen, ein nichtsteroidales antientzündliches Arzneimittel (NSAID), und Pseudoephedrin, ein gefäßverengende Arzneimittel, das zur Behandlung einer Nasenschleimhautschwellung eingesetzt wird.

- Ibuprofen wirkt schmerzlindernd und fiebersenkend und verringert Schwellungen.
- Pseudoephedrin hat eine gefäßverengende Wirkung, die ein Anschwellen der Nasenschleimhaut bewirkt.

WICK DuoGrippal wird angewendet zur symptomatischen Behandlung der Schleimhautschwellung von Nase und Nebenhöhlen verbunden mit Kopfschmerzen, Fieber und/oder erkältungs- bzw. grippebedingten Schmerzen.

WICK DuoGrippal wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 15 Jahren.

Wenden Sie dieses Kombinationsarzneimittel nur dann an, wenn Sie sowohl eine verstopfte Nase als auch Schmerzen oder Fieber haben. Wenn bei Ihnen nur eine dieser Beschwerden vorliegt, wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an.

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 WICK DuoGrippal BEACHTEN?

WICK DuoGrippal darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen, Pseudoephedrin oder einen der in Abschnitt 6. und am Ende von Abschnitt 2. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie jünger als 15 Jahre sind;
- wenn Sie schwanger sind oder stillen;
- wenn bei Ihnen jemals eine allergische Reaktion (wie z. B. pfeifendes Atmen, Verschlechterung von Asthma, eine juckende laufende Nase, eine Gesichtsschwellung oder ein Nesselausschlag) aufgetreten

ist, nachdem Sie Acetylsalicylsäure oder andere Schmerzmittel, fiebersenkende oder entzündungshemmende Arzneimittel eingenommen haben;

- wenn bei Ihnen ein Magengeschwür vorliegt oder früher vorgelegen hat;
- wenn es früher bei Ihnen zu einer Perforation oder Blutung im Zusammenhang mit der Einnahme von NSAIDs gekommen ist;
- wenn Sie an einer schweren Leber- oder Niereninsuffizienz leiden;
- wenn Sie an einer schweren Herzinsuffizienz leiden;
- wenn Sie an schweren Herz- oder Kreislaufproblemen (Herzerkrankung, Bluthochdruck, Angina, schneller Herzschlag), einer Schilddrüsenüberfunktion, Diabetes oder einem Phäochromozytom (einem Tumor der Nebenniere) leiden;
- falls Sie einen Herzinfarkt erlitten haben;
- wenn bei Ihnen ein unzureichend kontrollierter Bluthochdruck vorliegt;
- wenn Sie einen Schlaganfall erlitten haben oder bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für einen Schlaganfall vorliegt;
- wenn Sie in der Vergangenheit Krampfanfälle hatten;
- wenn Sie ungeklärte Bluterkrankungen haben;
- falls Sie an einem Glaukom (erhöhter Augeninnendruck) leiden;
- wenn Sie Beschwerden beim Wasserlassen infolge von Prostataproblemen haben;
- wenn Sie am systemischen Lupus erythematoses (SLE) leiden, einer Autoimmunkrankheit, die z. B. Gelenkschmerzen und Hautveränderungen verursacht;
- wenn Sie folgende Arzneimittel anwenden:
 - Acetylsalicylsäure (mehr als 75 mg täglich) oder andere nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAIDs) oder andere Schmerzmittel;
 - andere gefäßverengende Arzneimittel, die zur Behandlung einer Nasenschleimhautschwellung eingesetzt werden, wie z. B. Phenylpropanolamin, Phenylephrin, Ephedrin oder Methylphenidat;
 - nichtselektive Monoamin-Oxidase-Hemmer (sog. MAO-Hemmer, die zur Behandlung der Parkinson-Krankheit oder von Depressionen eingesetzt werden) – auch wenn Sie diese in den letzten zwei Wochen angewendet haben.

WICK DuoGrippal darf bei Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren nicht angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, **bevor** Sie WICK DuoGrippal einnehmen,

- wenn Sie an Asthma leiden oder das Risiko einer Asthmaattacke besteht;
- wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie an einer Blutgerinnungsstörung leiden;
- wenn Sie blutverdünnende Arzneimittel wie z. B. Warfarin oder niedrig dosierte Acetylsalicylsäure einnehmen;
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die das Risiko für Magengeschwüre oder Blutungen erhöhen könnten, wie z. B. Steroide, Antidepressiva aus der Klasse der selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI, z. B. Fluoxetin, Paroxetin) oder NSAIDs einschließlich Acetylsalicylsäure;
- wenn Sie einen hohen Blutdruck oder Herzprobleme haben, an einer Herzinsuffizienz, Psychose oder Diabetes leiden;
- wenn Sie früher an einer Erkrankung des Magen-Darm-Trakts (wie z. B. Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn) gelitten haben;
- wenn Sie Nieren- oder Leberprobleme haben;
- wenn Sie Arzneimittel gegen Migräne einnehmen.

Arzneimittel wie WICK DuoGrippal können mit einem geringfügig erhöhten Risiko für einen Herzinfarkt („Myokardinfarkt“) oder Schlaganfall verbunden sein. Das Risiko steigt mit der Dosis und der Behandlungsdauer. Die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer dürfen nicht überschritten werden.

Wenn Sie Herzprobleme haben oder früher einmal einen Schlaganfall gehabt haben oder glauben, dass ein Risiko besteht, dass diese Krankheiten bei Ihnen auftreten könnten (z. B. wenn Sie Bluthochdruck, Diabetes

oder hohe Cholesterinwerte aufweisen oder rauchen), sollten Sie Ihre Behandlung mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen.

Während der Behandlung sollten Sie auf den Verzehr von Alkohol verzichten.

Wenn die Symptome bestehen bleiben oder sich verschlimmern, wenden Sie sich an einen Arzt.

Kinder und Jugendliche

WICK DuoGrippal darf bei Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren nicht angewendet werden.

Einnahme von WICK DuoGrippal 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

WICK DuoGrippal darf nicht angewendet werden, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Acetylsalicylsäure (mehr als 75 mg täglich);
- andere nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAIDs);
- andere Schmerzmittel oder fiebersenkende Arzneimittel;
- Monoamin-Oxidase-Hemmer (sog. MAO-Inhibitoren, die zur Behandlung der Parkinson-Krankheit oder von Depressionen eingesetzt werden), wenn diese in den letzten 2 Wochen eingenommen wurden;
- andere gefäßverengende Arzneimittel, die zur Behandlung einer Nasenschleimhautschwellung angewendet werden (z. B. eingenommenes oder direkt in der Nase angewendetes Phenylpropanolamin, Phenylephrin oder Ephedrin).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen, da deren Wirkungen verändert sein können:

- blutverdünnende Arzneimittel (Antikoagulanzen und Thrombozytenaggregationshemmer) wie Warfarin oder Acetylsalicylsäure;
- Arzneimittel, die das Risiko für Magengeschwüre oder Blutungen erhöhen könnten, z. B. Steroide, Antidepressiva aus der Klasse der SSRI (z. B. Fluoxetin, Paroxetin) oder NSAIDs einschließlich Acetylsalicylsäure und selektive Cyclooxygenase(COX)-2-Hemmer;
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, Herzrhythmusstörungen, Angina, Herzinsuffizienz oder Flüssigkeitseinlagerungen (z. B. ACE-Hemmer, Beta-Rezeptorenblocker, Angiotensin-II-Rezeptor-Agonisten, Herzglykoside), da WICK DuoGrippal deren Wirkungen herabsetzen oder das Risiko einer Herzrhythmusstörung, hohen Blutdrucks oder einer Nierenfunktionsstörung erhöhen kann;
- Ciclosporin (ein das Immunsystem unterdrückendes Arzneimittel), da ein erhöhtes Risiko für eine Nierenfunktionsstörung bestehen könnte;
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (Lithium, trizyklische Antidepressiva) können das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen;
- die gleichzeitige Anwendung von Phenytoin kann die Serumspiegel dieser Arzneimittel erhöhen. Eine Kontrolle von Phenytoin-Serumspiegeln ist bei korrekter Anwendung (über maximal 5 Tage) in der Regel nicht erforderlich;
- andere Arzneimittel zur Behandlung einer Nasenschleimhautschwellung oder appetitzügelnde Arzneimittel, da diese das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen können;
- Probenecid oder Sulfinpyrazon können die Ausscheidung von Ibuprofen verzögern;
- Sulfonylharnstoffe (Antidiabetika): obwohl Wechselwirkungen mit Ibuprofen nicht beschrieben wurden, wird als Vorsichtsmaßnahme bei gleichzeitiger Einnahme eine Kontrolle der Blutglukosespiegel empfohlen;
- Arzneimittel, die die Häufigkeit des Wasserlassens erhöhen (Diuretika/Wassertabletten);
- Methotrexat in hoher Dosierung (über 20 mg wöchentlich), da dies die Wirkung von Methotrexat verstärken kann;

- Antibiotika vom Chinolon-Typ, da das Risiko für Krampfanfälle erhöht ist;
- Ciclosporin, Tacrolimus und Trimethoprim;
- Arzneimittel gegen Migräne;
- Zidovudin (ein Arzneimittel zur Behandlung von HIV);
- Heparin-Injektionen und *Gingko biloba* enthaltende Zubereitungen, da hier das Blutungsrisiko erhöht ist.

Nach der Einnahme von Pseudoephedrinhydrochlorid kann es während einer Operation zu einer akuten Blutdrucksteigerung kommen. Setzen Sie deshalb die Behandlung mit WICK DuoGrippal einige Tage vor einem geplanten chirurgischen Eingriff ab und informieren Sie Ihren Narkosearzt (Anästhesisten) bzw. Zahnarzt darüber.

Einnahme von WICK DuoGrippal zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Schlucken Sie die Filmtabletten vorzugsweise bei gefülltem Magen mit etwas Wasser.

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.

WICK DuoGrippal darf während der Schwangerschaft oder Stillzeit nicht eingenommen werden. Die Wirkstoffe Ibuprofen und Pseudoephedrin können beim ungeborenen Kind schwere Schäden hervorrufen. Es wurde gezeigt, dass die Wirkstoffe in gestillten Säuglingen von Frauen auftreten, die diese Wirkstoffe eingenommen haben.

WICK DuoGrippal enthält Ibuprofen, das zu einer Gruppe von Arzneimitteln (NSAIDs) gehört, die die weibliche Fruchtbarkeit beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach dem Absetzen des Arzneimittels reversibel.

Sportler

Die Anwendung dieses Arzneimittels kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

WICK DuoGrippal hat keinen bekannten Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. In Einzelfällen kann es zu Schwindel oder Halluzinationen kommen. Diese Möglichkeit muss berücksichtigt werden.

3. WIE IST WICK DuoGrippal EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie WICK DuoGrippal 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.

WICK DuoGrippal ist nur zum Einnehmen.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren nehmen 1 Filmtablette, falls erforderlich alle 4-6 Stunden. Bei stärker ausgeprägten Symptomen nehmen Sie 2 Filmtabletten, falls erforderlich alle 6-8 Stunden.

Die Tageshöchstdosis von 6 Filmtabletten darf keinesfalls überschritten werden.

Nehmen Sie die Filmtabletten vorzugsweise bei gefülltem Magen mit etwas Wasser ein. Filmtabletten nicht zerbrechen oder zerdrücken.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren anwenden.

Behandlungsdauer

Dieses Arzneimittel ist nur zur kurzzeitigen Anwendung bestimmt. Sie sollten die niedrigste Dosis über den kürzesten zur Behandlung Ihrer Beschwerden erforderlichen Zeitraum nehmen. Nehmen Sie WICK DuoGrippal nicht länger als 5 Tage ein.

Wenn die Symptome bestehen bleiben oder sich verschlechtern wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von WICK DuoGrippal eingenommen haben, als Sie sollten

Holen Sie unverzüglich ärztlichen Rat ein, wenn Sie oder jemand anderes versehentlich mehr als die empfohlene Menge von WICK DuoGrippal eingenommen haben/hat.

Wenn Sie die Einnahme von WICK DuoGrippal vergessen haben

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

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Brechen Sie die Einnahme von WICK Duo grippal sofort ab und holen Sie ärztlichen Rat ein, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen bemerken, die auf eine schwere allergische Reaktion hinweisen können:

- Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken
 - Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals
 - starker Juckreiz auf der Haut mit Quaddeln (Nesselausschlag)
 - schwere Hautreaktionen mit Blasenbildung unter der Haut
 - Herzrasen mit niedrigem Blutdruck.
- wenn Sie Anzeichen auf Magen-Darm-Blutungen zeigen, wie z. B.
- leuchtend roter Stuhl, schwarzer Stuhl (Teerstuhl), Bluterbrechen oder Erbrochenes, das aussieht wie Kaffeesatz.

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Magenerkrankungen wie abdominale Beschwerden, Verdauungsstörungen, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen, Durchfall, Verstopfung

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen, Schwindel, Schlafstörungen, Aufregung, Reizbarkeit, Müdigkeit
- Sehstörungen
- Magenschmerzen oder -geschwüre, manchmal mit Blutungen und Durchbruch, Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn
- Hautausschläge

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Tinnitus
- Kopfschmerzen, Schwindel und Halluzinationen
- Nervosität, Zittern, Halluzinationen
- Nierengewebsschädigungen, erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- infektiöse Entzündungen, Symptome einer Meningitis (Kopfschmerzen, Fieber, Nackensteife)
- Bluterkrankungen (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Panzytopenie, Agranulozytose). Erste Anzeichen sind: Fieber, rauher Hals, oberflächliche Mundgeschwüre, grippeähnliche Symptome, schwere Erschöpfung, ungeklärte Nasenblutungen und Blutergüsse
- schwere allergische Reaktionen
- psychotische Reaktionen, Depression
- Niereninsuffizienz oder andere Nierenerkrankungen
- Lebererkrankungen
- schwere Hautreaktionen.

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 WICK DuoGrippal AUFZUBEWAHREN?**Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

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 WICK DuoGrippal enthält**

- Die **Wirkstoffe** sind: Ibuprofen und Pseudoephedrin
Jede Filmtablette enthält 200 mg Ibuprofen und 30 mg Pseudoephedrinhydrochlorid (entsprechend 24,6 mg Pseudoephedrin).
- Die **sonstigen Bestandteile** sind:
Mikrokristalline Cellulose, Vorverkleisterte Stärke (Mais), Povidon K-30, Hochdisperses Siliciumdioxid, Stearinsäure 95, Croscarmellose Natrium, Natriumdodecylsulfat, Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Talkum (E553b), Muscovit, beschichtet mit Titandioxid (Mischung aus Muscovit (E555) und Titandioxid (E171)), Polysorbat 80 (E433), Hypromellose, Macrogol 400, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(II, III)-oxid (E172).

Wie WICK DuoGrippal aussieht und Inhalt der Packung

WICK DuoGrippal Filmtabletten sind gelbe, ovale, beidseits gewölbte Filmtabletten (Abmessungen: ca. 15,6 mm x 7,7 mm).

Die Filmtabletten sind in Blisterpackungen zu 12, 20 oder 24 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

WICK Pharma
Zweigniederlassung der Procter & Gamble GmbH
Sulzbacher Str. 40 - 50
65824 Schwalbach
Deutschland
Tel.: 0800-9425847

Hersteller

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul Emilii Plater 53
00-113 Warszawa,
Polen

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

Deutschland	WICK DuoGrippal 200mg/30mg Filmtabletten
Griechenland	Ibuprofen+Pseudoephedrine/Procter& Gamble
Irland	Ibuprofen and Pseudoephedrine hydrochloride 200 mg/30 mg Film Coated Tablet
Italien	Ibuprofene e pseudoefedrina Wick Pharma 200mg/30mg compresse rivestite con film
Österreich	WICK DayMed Duo 200mg/30mg Filmtabletten
Polen	Ibuprofen + Pseudoefedryna 123ratio
Rumänien	Tedolfen 200mg/30mg comprimate filmate
Spanien	MediVicks 200mg/30mg comprimidos recubiertos con película
Ungarn	Ibuprofen/Pszeroefedrin WICK 200 mg/30 mg filmtabletta
Vereinigtes Königreich	Ibuprofen and pseudoephedrine hydrochloride 200 mg/30 mg film coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

November 2014