Synofen

ratiopharm

GEBRAUCHSINFORMATION; INFORMATION FÜR ANWENDER

Synofen
500 mg/200 mg Filmtabletten

Für Erwachsene

Paracetamol/Ibuprofen

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

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

1. Was ist Synofen und wofür wird es angewendet?

Synofen enthält die Wirkstoffe Paracetamol und Ibuprofen.

Ibuprofen gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als nichtsteroidale Antirheumatika/Antiphlogistika (oder NSAR) bezeichnet werden. Paracetamol wirkt auf eine andere Weise als Ibuprofen, aber beide Wirkstoffe bewirken zusammen eine Reduzierung von Schmerzen.

Synofen wird angewendet zur kurzzeitigen symptomatischen Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen. Synofen ist speziell anwendbar bei Schmerzen, die durch alleinige Anwendung von Ibuprofen oder Paracetamol nicht gelindert werden können.

Synofen wird angewendet bei Erwachsenen ab 18 Jahren.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Synofen beachten?

Synofen darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen, Paracetamol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie regelmäßig große Mengen Alkohol trinken,
- wenn Sie in der Vergangenheit allergische Reaktionen (z. B. Bronchospasmus, Angioödem, Asthma, Schnupfen oder Nesselsucht) im Zusammenhang mit Acetylsalicylsäure oder anderen NSAR hatten,
- wenn bei Ihnen ein aktives peptisches Geschwür (d. h. Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür) oder eine Blutung vorliegt oder wiederholt aufgetreten ist (mindestens zwei unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen),
- wenn Sie in der Vorgeschichte eine Magen-Darm-Blutung oder einen -Durchbruch im Zusammenhang mit einer vorherigen NSAR-Therapie hatten,
- wenn Sie eine Hirnblutung oder eine andere aktive Blutung haben,
- wenn Sie Blutbildungsstörungen haben,
- wenn Sie unter schwerer Herz-, Leber- oder Niereninsuffizienz leiden,

- wenn Sie an schwerer Austrocknung (Dehydratation) leiden (aufgrund von Erbrechen, Durchfall oder einer unzureichenden Flüssigkeitsaufnahme),
- während der 3 letzten Monate der Schwangerschaft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Synofen einnehmen, wenn Sie

- älter sind,
- Asthma haben oder an Asthma gelitten haben,
- Nieren-, Herz-, Leber- oder Darmprobleme, eine Leberentzündung (Hepatitis) oder Probleme beim Wasserlassen haben,
- gleichzeitig mit Arzneimitteln behandelt werden, die die Leberfunktion beeinflussen,
- einen Glucose-6-Phosphatdehydrogenase-Mangel haben,
- eine hämolytische Anämie (Blutarmut durch Zerfall der roten Blutkörperchen) haben,
- unter einem Gilbert-Syndrom (Meulengracht-Krankheit; familiäre nicht-hämolytische Gelbsucht) leiden,
- chronisch unterernährt sind (niedrige Reserven von Glutathion in der Leber),
- eine Infektion haben (siehe unten unter „Infektionen“),
- Sie dehydriert sind oder Durchfall haben,
- kürzlich einen größeren chirurgischen Eingriff hatten,
- auf andere Stoffe allergisch sind,
- systemischen Lupus erythematodes (SLE) – eine das Bindegewebe betreffende Erkrankung des Immunsystems, die zu Gelenkschmerzen, Hautveränderungen und Störungen anderer Organe führt – oder eine andere Bindegewebserkrankung (Mischkollagenose) haben,
- Sodbrennen, Verdauungsstörungen, Magengeschwüre oder andere Magenprobleme haben,
- Magen-Darm-Störungen oder eine chronisch-entzündliche Darmerkrankung (z. B. Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) haben,
- zu Blutungen neigen oder andere Blutprobleme haben,
- unter Schwellungen an den Knöcheln oder Füßen leiden,
- eine ererbte genetische oder eine erworbene Störung bestimmter Enzyme haben, die sich entweder als neurologische Komplikationen oder als Hautprobleme oder gelegentlich in Form von beidem äußert (Porphyrie),
- unter Heuschnupfen, Nasenpolypen oder einer chronisch obstruktiven Atemwegserkrankung leiden, weil ein erhöhtes Risiko für allergische Reaktionen bestehen kann,
- in den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft sind oder stillen,
- eine Schwangerschaft planen,
- eine Herzerkrankung, einschließlich Herzschwäche (Herzinsuffizienz) und Angina pectoris (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,
- Bluthochdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinspiegel haben, oder Herzerkrankungen oder Schlaganfälle in Ihrer Familienvorgeschichte vorkommen oder wenn Sie Raucher bzw. Raucherin sind.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Synofen einnehmen:
Wenn Sie an schweren Krankheiten leiden, einschließlich schwerer Nierenfunktionsstörung oder Sepsis (wenn Bakterien und ihre Giftstoffe im Blut kreisen und zu Organschäden führen), oder wenn Sie an Mangelernährung oder chronischer Alkoholkrankheit leiden oder wenn Sie zusätzlich Flucloxacillin (ein Antibiotikum) einnehmen. Bei Patienten in diesen Situationen wurde über eine schwere Erkrankung berichtet, die als metabolische Azidose (eine Störung des Bluts und des Flüssigkeitshaushalts) bezeichnet wird. Sie trat auf, wenn Paracetamol in normalen Mengen über einen längeren Zeitraum angewendet wurde oder wenn Paracetamol zusammen mit Flucloxacillin angewendet wurde. Zu den Zeichen einer metabolischen Azidose können gehören: starke Atembeschwerden mit tiefer schneller Atmung, Benommenheit, Übelkeit und Erbrechen.

Entzündungshemmende Mittel/Schmerzmittel wie Ibuprofen können mit einem geringfügig erhöhten Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall einhergehen, insbesondere bei Anwendung in hohen Dosen. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer.

Um das Risiko einer Überdosierung zu vermeiden,

- ist zu überprüfen, dass andere Arzneimittel kein Paracetamol enthalten.
- sind die empfohlenen Maximaldosen einzuhalten (siehe 3. „Wie ist Synofen einzunehmen?“).

Nebenwirkungen können minimiert werden, wenn die zur Symptomkontrolle erforderliche niedrigste wirksame Dosis über den kürzest möglichen Zeitraum angewendet wird. Nehmen Sie Synofen nicht länger als 3 Tage ein.

Die gleichzeitige Anwendung mit NSAR, einschließlich selektiver Cyclooxidase-2-Hemmer, erhöht das Nebenwirkungsrisiko (siehe unten „Einnahme von Synofen zusammen mit anderen Arzneimitteln“) und sollte vermieden werden.

Magen-Darm-Symptome
Schwerwiegende gastrointestinale Nebenwirkungen (mit Auswirkungen auf Magen und Darm) wurden bei der Anwendung von NSAR, einschließlich Ibuprofen berichtet. Diese können mit oder ohne Warnsymptome auftreten. Das Risiko für diese Nebenwirkungen ist höher bei Patienten, die in der Vergangenheit Magen- oder Darmgeschwüre hatten, insbesondere wenn diese mit einer Blutung oder einem Durchbruch einhergingen. Bei älteren Patienten ist das Risiko für Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt erhöht. Sie sollten mit Ihrem Arzt jegliche Vorgeschichte von Magen-Darm-Problemen besprechen und aufmerksam auf ungewöhnliche Magen-Darm-Beschwerden, einschließlich Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, Bauchschmerzen, teerähnlicher Stuhl oder Erbrechen von Blut, achten.

Infektionen
Synofen kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch Synofen eine angemessene Behandlung der Infektion verzögert, was zu einem erhöhten Risiko für Komplikationen führen kann. Dies wurde bei bakterieller Pneumonie und bakteriellen Hautinfektionen im Zusammenhang mit Windpocken beobachtet. Wenn Sie dieses Arzneimittel während einer Infektion einnehmen und Ihre Infektionssymptome anhalten oder sich verschlimmern, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt.

Anwendung von Schmerzmitteln über einen längeren Zeitraum
Die längere Anwendung von Schmerzmitteln gegen Kopfschmerzen kann diese verschlimmern. Ist dies der Fall oder wird dies vermutet, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen und die Behandlung abbrechen.

Die regelmäßige Anwendung von Schmerzmitteln kann, insbesondere bei gleichzeitiger Anwendung mehrerer Schmerzmittel, zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetikanephropathie) führen. Dieses Risiko kann unter körperlicher Belastung, die mit Salzverlust oder Dehydratation einhergeht, erhöht sein und sollte daher vermieden werden.

Hautreaktionen
In Zusammenhang mit der Behandlung mit Synofen wurde über schwerwiegende Hautreaktionen berichtet. Bei Auftreten von Hautausschlag, Läsionen der Schleimhäute, Blasen oder sonstigen Anzeichen einer Allergie sollten Sie die Behandlung mit Synofen einstellen und sich unverzüglich in medizinische Behandlung begeben, da dies die ersten Anzeichen einer sehr schwerwiegenden Hautreaktion sein können. Siehe Abschnitt 4.

Sehstörungen
Wenn Sie nach der Anwendung von Synofen Probleme mit Ihrem Sehvermögen bemerken, beenden Sie die Anwendung und suchen Sie einen Arzt auf.

Kinder und Jugendliche
Dieses Arzneimittel ist bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angezeigt.

Einnahme von Synofen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker immer, wenn Sie andere Arzneimittel, die Paracetamol oder Ibuprofen enthalten, oder andere NSAR-haltige Schmerzmittel anwenden, auch solche, die ohne Verschreibung erhältlich sind. Dadurch soll das Risiko einer Überdosierung vermieden werden.

Synofen kann andere Arzneimittel beeinträchtigen oder von diesen beeinträchtigt werden. Zum Beispiel:

- Acetylsalicylsäure, Salizylate oder andere NSAR (einschließlich COX-2-Hemmer wie z. B. Celecoxib oder Etoricoxib)
- Kortikosteroide, wie z. B. Prednison, Kortison
- einige Antibiotika (z. B. Chloramphenicol, Cotrimoxazol, Aminoglycoside oder Chinolone)
- Arzneimittel gegen Übelkeit (z. B. Metoclopramid, Domperidon)
- Herzglykoside (z. B. Digoxin), Arzneimittel zur Herzstärkung
- Cholesterinsenker (z. B. Cholestyramin)
- Diuretika (um das Wasserlassen zu erleichtern)
- Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems (z. B. Methotrexat, Ciclosporin, Tacrolimus)
- Arzneimittel gegen Manie oder Depression (z. B. Lithium oder SSRI)
- Mifepriston, ein Arzneimittel zum medikamentösen Schwangerschaftsabbruch
- Zidovudin, ein Arzneimittel zur HIV-Behandlung (das Virus, welches AIDS verursacht)

- andere möglicherweise leberschädigende Arzneimittel oder Arzneimittel, die mikrosomale Leberenzyme anregen, wie Alkohol oder Arzneimittel gegen Epilepsie (z. B. Carbamazepin, Phenobarbital, Diazepam, Lorazepam)
- Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose (z. B. Isoniazid)
- 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-Rezeptor-Antagonisten wie z. B. Losartan)
- Arzneimittel, die die Magenentleerung verzögern
- Phenytoin-Präparate
- Arzneimittel zur Behandlung von Gicht (z. B. Probenecid und Sulfinpyrazon)
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes (z. B. Sulfonylharnstoffe)
- Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen, die CYP2C9 hemmen (z. B. Voriconazol, Fluconazol)
- Ginkgo biloba (ein pflanzliches Arzneimittel) kann das Blutungsrisiko unter NSAR erhöhen.
- Flucloxacillin (Antibiotikum), wegen des schwerwiegenden Risikos für Störungen des Bluts und des Flüssigkeitshaushalts (sogenannte metabolische Azidose), die dringend behandelt werden müssen (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Einige andere Arzneimittel können die Behandlung mit Synofen ebenfalls beeinträchtigen oder durch eine solche selbst beeinträchtigt werden. Sie sollten daher vor der Anwendung von Synofen zusammen mit anderen Arzneimitteln immer den Rat Ihres Arztes oder Apothekers einholen.

Wenn Sie eine Blut- oder Urinprobe für eine Laboruntersuchung abgeben müssen, lassen Sie Ihren Arzt wissen, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen, weil es die Testergebnisse beeinflussen kann.

Einnahme von Synofen zusammen mit Alkohol

Nehmen Sie Synofen nicht ein, wenn Sie regelmäßig große Mengen Alkohol trinken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Schwangerschaft
Nehmen Sie Synofen nicht in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft ein. Seien Sie bei der Einnahme dieses Arzneimittels besonders vorsichtig, wenn Sie sich in den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft befinden. In diesem Fall sollten Sie das Arzneimittel in der geringst möglichen Dosis, die Ihre Schmerzen lindert, und so kurz wie möglich anwenden. Nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Arzt auf, falls der Schmerz nicht gelindert wird oder Sie das Arzneimittel öfter einnehmen müssen.

Stillzeit
Bei einer kurzzeitigen Behandlung mit der empfohlenen Dosis dieses Arzneimittels ist es nicht notwendig das Stillen zu unterbrechen.

Fortpflanzungsfähigkeit
Die Anwendung von Ibuprofen kann die weibliche Fruchtbarkeit beeinträchtigen und wird für Frauen, die versuchen schwanger zu werden, nicht empfohlen. Bei Frauen, die Schwierigkeiten haben schwanger zu werden oder bei denen eine Untersuchung zur Fruchtbarkeit durchgeführt wird, sollte ein Absetzen der Ibuprofen-Behandlung in Betracht gezogen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Synofen hat geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Unerwünschte Wirkungen, wie z. B. Schwindel, Benommenheit, Müdigkeit und Sehstörungen, sind nach der Einnahme von NSAR möglich.

Wenn Sie davon betroffen sind, führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen.

3. Wie ist Synofen einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. **Nicht länger als 3 Tage einnehmen.**

Erwachsene
Die empfohlene Dosis ist bis zu dreimal täglich 1 Tablette. Diese ist zusammen mit Wasser einzunehmen.

Zwischen den einzelnen Dosen haben mindestens 6 Stunden zeitlicher Abstand zu liegen.

In einem Zeitraum von 24 Stunden dürfen nicht mehr als sechs Tabletten eingenommen werden (entsprechend 3 000 mg Paracetamol und 1 200 mg Ibuprofen pro Tag).

Es wird empfohlen, Synofen zusammen mit einer Mahlzeit einzunehmen, um die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen zu verringern.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Synofen ist bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angezeigt.

Zum Einnehmen und nur zur kurzzeitigen Anwendung.

Die niedrigste wirkungsvolle Dosis sollte für die kürzeste Dauer, die zur Linderung der Symptome erforderlich ist, angewendet werden. Wenn Sie eine Infektion haben, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt, falls die Symptome (z. B. Fieber und Schmerzen) anhalten oder sich verschlimmern (siehe 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Synofen beachten?“). Synofen darf nicht länger als 3 Tage eingenommen werden. Wenn Ihre Symptome anhalten oder sich verschlechtern, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Synofen eingenommen haben, als Sie sollten

Falls Sie eine größere Menge von Synofen eingenommen haben, als Sie sollten, oder falls Kinder aus Versehen dieses Arzneimittel eingenommen haben, wenden Sie sich immer an einen Arzt oder ein Krankenhaus in Ihrer Nähe, um eine Einschätzung des Risikos und Rat zur weiteren Behandlung zu bekommen.

Die Symptome einer Überdosierung können Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (möglicherweise auch mit Blut), Magen-Darm-Blutungen, Kopfschmerzen, Ohrensausen, Verwirrung und Augenzittern (Nystagmus) oder seltener Durchfall umfassen. Zusätzlich wurde bei hohen Dosen über Schwindel, verschwommenes Sehen, Blutdruckabfall, Erregung, Desorientiertheit, Koma, Hyperkaliämie (erhöhte Kaliumwerte im Blut), erhöhte Prothrombinzeit/INR, akutes Nierenversagen, Leberschäden, Atemdepression, Zyanose und Verschlechterung des Asthmas bei Asthmatikern, Benommenheit, Brustschmerzen, Herzklopfen, Ohnmacht, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Schwäche und Schwindelgefühle, Blut im Urin, niedrige Kaliumwerte im Blut, Frieren und Atemprobleme berichtet.

Die Gefahr einer Paracetamol-Überdosierung ist bei Patienten mit nicht-zirrhotischer alkoholbedingter Lebererkrankung größer.
Die Symptome können sich begrenzen auf Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Blässe und Bauchschmerzen und spiegeln möglicherweise nicht die Schwere der Überdosierung oder das Risiko für Organschäden wider.
Sprechen Sie umgehend mit einem Arzt, wenn Sie eine zu große Menge dieses Arzneimittels eingenommen haben, selbst wenn Sie sich gut fühlen. Der Grund ist, dass zu viel Paracetamol zu einer verzögerten, schwerwiegenden Leberschädigung führen kann, die tödlich sein kann. Sie könnten dringend ärztliche Hilfe benötigen, selbst wenn Sie keine Beschwerden oder Vergiftungsanzeichen haben. Es ist wichtig, dass Sie so bald wie möglich eine medizinische Behandlung erhalten, um Leberschäden zu verhindern. Je kürzer der Abstand zwischen der Einnahme und dem Beginn der Behandlung mit einem Antidot (so wenig Stunden wie möglich), desto höher ist die Wahrscheinlichkeit, dass Leberschäden verhindert werden können.

Wenn Sie die Einnahme von Synofen vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen, nehmen Sie diese ein, sobald es Ihnen einfällt, und nehmen Sie dann die nächste Dosis frühestens 6 Stunden später ein.

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.

Bei den folgenden Nebenwirkungen muss berücksichtigt werden, dass sie überwiegend dosisabhängig und von Patient zu Patient unterschiedlich sind.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt. Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), Durchbrüche (Perforationen) oder Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, Bauchschmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwürbildung (ulzerative Stomatitis), Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurde eine Magenschleimhautentzündung (Gastritis) beobachtet. Insbesondere das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen ist abhängig vom Dosisbereich und der Anwendungsdauer.

Ödeme, Bluthochdruck und Herzinsuffizienz wurden im Zusammenhang mit NSAR-Behandlung berichtet.

BEENDEN Sie die EINNAHME des Arzneimittels und informieren Sie Ihren Arzt, wenn Folgendes bei Ihnen auftritt:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Anzeichen einer Magen-Darm-Blutung (starke Bauchschmerzen, Erbrechen von Blut oder einer wie Kaffeesatz aussehenden Flüssigkeit, Blut im Stuhl, schwarzer, teeriger Stuhl)

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

- Symptome einer aseptischen Meningitis, Hirnhautentzündung, wie z. B. Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen, Fieber oder Bewusstseinstrübung
- schwere allergische Reaktionen. Symptome können sein: Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen, Atembeschwerden, schneller Herzschlag, niedriger Blutdruck (Anaphylaxie, Angioödem oder schwerer Schock)
- Reaktivität der Atemwege, einschließlich Asthma, Verschlimmerung von Asthma, Keuchen, Atemschwierigkeiten
- schwere Hautreaktionen, wie z. B. Reaktionen mit Blasenbildung einschließlich Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse
- Verschlechterung vorbestehender schwerer Hautinfektionen (möglicherweise treten bei Ihnen Hautausschlag, Blasenbildung und Verfärbung der Haut, Fieber, Benommenheit, Durchfall und Übelkeit auf) oder Verschlechterung anderer Infektionen, einschließlich Windpocken oder Gürtelrose, oder schwere Infektionen mit Zerstörung (Nekrose) von Unterhautzellgewebe und Muskelgewebe, Blasenbildung und Abschälen der Haut

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

- 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)
- bei Behandlungsbeginn ein roter, schuppiger, weit verbreiteter Hautausschlag mit Unebenheiten und Blasen, die sich in erster Linie auf den Hautfalten, dem Rumpf und den oberen Extremitäten befinden (akutes generalisiertes pustulöses Exanthem), und der von Fieber begleitet wird. Beenden Sie die Anwendung von Synofen, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Synofen beachten?".
- eine schwere Erkrankung, die das Blut saurer machen kann (sogenannte metabolische Azidose), bei Patienten mit schweren Erkrankungen, die Paracetamol einnehmen (siehe 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Weitere mögliche Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Magen-Darm-Beschwerden wie Bauchschmerzen, Sodbrennen, Verdauungsbeschwerden, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen und Verstopfung, Durchfall, geringfügige Magen-Darm-Blutverluste, die in Ausnahmefällen eine Blutarmut (Anämie) verursachen können.
- erhöhte Alanin-Aminotransferase (ALT, GPT), erhöhte Gamma-Glutamyltransferase (Gamma-GT) und abnormale Leberfunktionswerte durch Paracetamol
- Schwellung und Flüssigkeitseinlagerung, Schwellung der Knöchel oder Beine (Ödem), Flüssigkeitseinlagerungen sprechen im Allgemeinen sofort auf das Absetzen der Kombination an
- erhöhte Kreatinin- und Harnstoffwerte im Blut

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Zentralnervöse Störungen, wie z. B. Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit
- Nesselsucht, Juckreiz
- unvollständige Entleerung der Blase (Harnverhalt)
- verdickter Schleim in den Atemwegen
- verschiedenartige Hautausschläge
- Magen-Darm-Geschwüre, unter Umständen mit Blutung und Durchbruch, oder Blutungen im Magen-Darm-Trakt, teerähnlicher Stuhl, Erbrechen von Blut
- Verschlimmerung einer Entzündung des Dickdarms (Colitis) und des Verdauungstrakts (Morbus Crohn), Mundschleimhautentzündung mit Geschwürbildung (ulzerative Stomatitis), Gastritis
- Hämoglobin und Hämatokrit erniedrigt, Aspartat-Aminotransferase und alkalische Phosphatase im Blut erhöht, Kreatinphosphokinase im Blut erhöht, Anzahl der Blutplättchen (für die Blutgerinnung notwendige Zellen) erhöht

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- abnormale Träume, Sinnestäuschungen (Halluzinationen)
- Nierengewebsschädigung (papilläre Nekrose)
- erhöhte Harnsäurewerte im Blut (Hyperurikämie)
- Missempfindungen der Haut (Kribbeln oder „Taubheit“)

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

- Blutbildungsstörungen (Agranulozytose, Anämie, aplastische Anämie, hämolytische Anämie, Leukopenie, Neutropenie, Panzytopenie und Thrombozytopenie). Erste Anzeichen sind: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Geschwüre im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, unerklärliche Blutungen, Blutergüsse und Nasenbluten
- Entzündung des Sehnervs (Optikusneuritis) und Schläfrigkeit, nicht auf einer Infektion beruhende Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis) bei Patienten mit Vorerkrankungen (wie z. B. systemischer Lupus erythematodes und Mischkollagenose). Die Anzeichen sind u. a. Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Bewusstseinstrübung
- Sehstörungen; brechen Sie in diesem Fall die Einnahme von Synofen ab und suchen Sie einen Arzt auf.
- Hörverlust, Ohrgeräusche, Drehschwindel, Verwirrtheit, psychotische Reaktionen, Depression
- Erschöpfung, Unwohlsein
- vermehrtes Schwitzen, Lichtempfindlichkeit, Hauterkrankungen mit großflächiger Schuppung (exfoliative Dermatitis)
- kleinfleckige Einblutungen in Haut und Schleimhaut (Purpura)
- Haarausfall
- hoher Blutdruck, Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis)
- Speiseröhrenentzündung, Bauchspeicheldrüsenentzündung, Bildung von diaphragmaartigen Darmstrikturen
- Leberfunktionsstörungen, Leberschäden (insbesondere bei Langzeitanwendung), Leberversagen, akute Leberentzündung (Hepatitis), Gelbfärbung der Haut und/oder des Weißen in den Augen, auch Gelbsucht genannt; bei Überdosierung kann Paracetamol ein akutes Leberversagen, Leberfunktionsstörungen, Lebernekrose und Leberschädigung hervorrufen
- verschiedene Formen von Nierentoxizität, einschließlich interstitielle Nephritis, nephrotisches Syndrom sowie akutes Nierenversagen und chronische Niereninsuffizienz. Nebenwirkungen der Nieren werden meist nach Überdosierung, nach chronischem Missbrauch (häufig mit mehreren Schmerzmitteln) oder in Zusammenhang mit einer Lebertoxizität durch Paracetamol beobachtet. Eine akute tubuläre Nekrose tritt im Allgemeinen in Verbindung mit einer Leberfunktionsstörung auf, wurde aber in seltenen Fällen auch als Einzelbefund beobachtet.
- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen), Herzrasen (Tachykardie), Arrhythmie und andere Herzrhythmusstörungen, Herzschwäche (führt zu Atemnot, Schwellungen), Myokardinfarkt

Arzneimittel wie Synofen sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden (siehe 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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 Synofen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Synofen enthält

- Die Wirkstoffe sind Paracetamol und Ibuprofen.
  Jede Filmtablette enthält 500 mg Paracetamol und 200 mg Ibuprofen.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: Maisstärke, Crospovidon (Typ A) (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, Povidon K30, Vorverkleisterte Stärke (Mais), Talkum, Stearinsäure (Ph.Eur.) [pflanzlich]
  Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Talkum, Macrogol 3350, Titandioxid (E171).

Wie Synofen aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten sind weiß bis cremefarben, oval, mit den Abmessungen 19,7 mm x 9,2 mm.

Sie sind in Blisterpackungen in Faltschachteln mit 10 oder 20 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Deutschland

Hersteller

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.
38, Sorou Str.
Maroussi Attikis, 15125
Griechenland

oder

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2025.

Weitere Informationsquellen
Die neuesten zugelassenen Informationen zu diesem Arzneimittel sind durch Scannen des in der Gebrauchsinformation enthaltenen QR-Codes mit einem Smartphone/Gerät verfügbar. Dieselben Informationen sind auch unter folgender Webadresse verfügbar:
www.patienteninfo-ratiopharm.de/pzn-18218509.html

Synofen

ratiopharm

Versionscode: Z08