

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.

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 als Jugendlicher und nach 5 Tagen als Erwachsener 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

Dieses Arzneimittel heißt WICK DuoGrippal 200 mg/30 mg Filmtabletten, wird im Rahmen dieser Packungsbeilage aber durchgehend als WICK DuoGrippal bezeichnet.

1. Was ist WICK DuoGrippal und wofür wird es angewendet?

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

- Ibuprofen wirkt schmerzlindernd und fiebersenkend und verringert Schwellungen.
- Pseudoephedrin hat eine gefäßverengende Wirkung, die ein Abschwellen 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 3 Tagen als Jugendlicher und nach 5 Tagen als Erwachsener 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. 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, Bronchospasmus, Asthma, Nasenpolypen, eine juckende laufende Nase, eine Gesichtsschwellung, Nesselsucht oder Hautausschlag) aufgetreten ist, nachdem Sie Acetylsalicylsäure oder andere Schmerzmittel, fiebersenkende oder entzündungshemmende Arzneimittel eingenommen haben;
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptischen Ulcera) oder Blutungen (mindestens zwei unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen);
- wenn es früher bei Ihnen zu einer gastrointestinalen Perforation oder Blutung im Zusammenhang mit der Einnahme von NSAIDs gekommen ist;
- wenn Sie andere Blutungen haben;
- wenn Sie an einer schweren Leber- oder Niereninsuffizienz leiden;
- wenn Sie an einer schweren Herzinsuffizienz leiden;
- wenn Sie an schweren Herz- oder Kreislaufproblemen wie Herzerkrankung, Angina, schwergradigem oder schlecht eingestelltem Bluthochdruck, schneller Herzschlag), einer Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose), Diabetes oder einem Phäochromozytom (einem Tumor der Nebenniere) leiden;
- falls Sie einen Herzinfarkt erlitten haben;
- 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 Schwierigkeiten beim Wasserlassen und/oder eine vergrößerte Prostata haben;
- wenn Sie an systemischem Lupus erythematoses (SLE) oder einer Mischkollagenose (MCTD) 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.
 - Blutverdünnende Arzneimittel (orale Antikoagulanzen, Heparine, Thrombozytenaggregationshemmer),
 - Kortikosteroide,
 - Lithium, das zur Behandlung bei bipolarer Störung oder Depressionen eingesetzt wird,
 - Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (sog. SSRIs) (Antidepressiva),
 - Methotrexat, bei Anwendungen von Dosen zu mehr als 20 mg/Woche (Medikament zur Unterdrückung des Immunsystems)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie an Asthma oder allergischen Erkrankungen leiden oder daran gelitten haben oder das Risiko einer Asthmaattacke besteht;
- wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie an einer Blutgerinnungsstörung leiden;
- wenn Sie einen leichten bis mittelgradigen, gut eingestellten Bluthochdruck, Herzinsuffizienz und eine Herzerkrankung haben
- wenn Sie an einer Psychose leiden;

- wenn Sie früher an einer Erkrankung des Magen-Darm-Trakts (siehe auch Abschnitt „WICK DuoGrippal darf nicht eingenommen werden“) gelitten haben;
- wenn Sie leicht bis mittelgradige Nieren- oder Leberprobleme haben;
- wenn Sie Arzneimittel gegen Migräne einnehmen.
- wenn Sie eine Infektion haben – siehe unten-unter „Infektionen“.

Entzündungshemmende Mittel/Schmerzmittel Arzneimittel wie WICK DuoGrippal können mit einem geringfügig erhöhten Risiko für einen Herzinfarkt („Myokardinfarkt“) oder Schlaganfall verbunden sein, insbesondere bei Gebrauch hoher Dosierungen. Das Risiko steigt mit der Dosis und der Behandlungsdauer.

Die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer dürfen nicht überschritten werden.

Die Einnahme von WICK DuoGrippal sollte beim Auftreten von hohem Blutdruck, schnellem oder anormalem Herzschlag, Übelkeit oder jeglichen neurologischen Anzeichen, wie dem Beginn oder der Verschlimmerung von Kopfschmerzen, abgebrochen werden.

Bei der Anwendung von Ibuprofen wurde über Anzeichen einer allergischen Reaktion, einschließlich Atemprobleme, Schwellung des Gesichts und Halsbereichs (Angioödem) und Schmerzen im Brustkorb berichtet. Wenden Sie WICK DuoGrippal nicht weiter an und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken.

Bei der Anwendung von WICK DuoGrippal kann eine verringerte Blutversorgung des Sehnervs auftreten. Brechen Sie bei einem plötzlichen Verlust des Sehvermögens die Einnahme von WICK DuoGrippal ab und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe Abschnitt 4.

Bei der Einnahme von WICK DuoGrippal können in Folge einer Entzündung des Dickdarms (ischämische Kolitis) plötzliche Bauchschmerzen oder Blutungen im Enddarm auftreten. Wenn bei Ihnen diese Magen-Darm-Beschwerden auftreten, beenden Sie die Einnahme von WICK DuoGrippal und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe Abschnitt 4.

Infektionen

WICK DuoGrippal kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch WICK DuoGrippal 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.

Sie sollten ihre Behandlung mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen, bevor Sie WICK DuoGrippal einnehmen, wenn Sie:

- eine Herzerkrankung, einschließlich Herzschwäche (Herzinsuffizienz) und Angina (Brustschmerzen), haben oder einen Herzinfarkt, eine Bypass-Operation, eine periphere arterielle Verschlusskrankheit (Durchblutungsstörungen in den Beinen oder Füßen aufgrund verengter oder verschlossener Arterien) oder jegliche Art von Schlaganfall (einschließlich Mini-Schlaganfall oder transitorischer ischämischer Attacke, „TIA“) hatten.
- wenn Sie Bluthochdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinwerte aufweisen, eine familiäre Vorgeschichte von Herzkrankheiten oder Schlaganfall haben oder rauchen.

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

Ibuprofen kann eine schwere allergische Reaktion auslösen, insbesondere bei Personen, die allergisch auf Acetylsalicylsäure reagieren. Zu den Symptomen können gehören: Nesselsucht, Gesichtsschwellung, Asthma (Keuchen) und Schock. Im Zusammenhang mit der Behandlung von WICK DuoGrippal werden schwerwiegende Hautreaktionen, einschließlich exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) und akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP), berichtet. Bei Auftreten von Hautausschlag, Läsionen der Schleimhäute, Blasen oder sonstigen Anzeichen einer Allergie sollten Sie die Behandlung mit WICK DuoGrippal einstellen und sich unverzüglich in medizinische Behandlung begeben, da dies die ersten Anzeichen einer sehr schwerwiegenden Hautreaktion sein können. Siehe Abschnitt 4.

Es besteht ein Risiko für Nierenprobleme bei Jugendlichen, die dehydriert sind.

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;
- 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, Methylphenidat).
- Blutverdünnende Arzneimittel, wie z.B. Antikoagulanzen oder Blutaggregationshemmer (z.B. Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin)
- Arzneimittel, die das Risiko für Magengeschwüre oder Blutungen erhöhen, wie z.B. Steroide, Antidepressiva aus der Klasse der SSRI (z.B. Fluoxetin, Paroxetin) oder NSAIDs einschließlich Acetylsalicylsäure
- Lithium
- Methotrexate in hohen Dosierung (über 20mg wöchentlich)

WICK DuoGrippal kann andere Arzneimittel beeinträchtigen oder von diesen beeinträchtigt werden, z. B.:

- Arzneimittel, die gerinnungshemmend wirken (d. h. das Blut verdünnen/die Blutgerinnung verhindern, z. B. Acetylsalicylsäure/Aspirin, Warfarin, Ticlopidin);
- Arzneimittel, die hohen Blutdruck senken (ACE-Hemmer wie Captopril, Betablocker wie Atenolol-haltige Arzneimittel, Angiotensin-II-Rezeptor Antagonisten wie Losartan, Guanethidin, Reserpin und Methyl dopa);
- 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 gegen Herzrhythmusstörungen, Angina, Herzinsuffizienz oder Flüssigkeitseinlagerungen (z. B. Herzglykoside, Chinidin), 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;
- reversible Inhibitoren der Monoaminoxidase A (RIMAs, Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen), Linezolid (ein Antibiotikum) und Ergotalkaloide (Arzneimittel zur Behandlung von Parkinson) können das Risiko von Bluthochdruck erhöhen. 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;
- Tacrolimus und, Trimethoprim, Kortikosteroide
- Arzneimittel gegen Migräne;
- Zidovudin (ein Arzneimittel zur Behandlung von HIV), Terpen-Derivate, Clobutinol, Atropin-ähnliche Substanzen und lokale Narkosemittel können das Risiko von Krampfanfällen erhöhen
- Heparin-Injektionen und *Gingko biloba* enthaltende Zubereitungen, da hier das Blutungsrisiko erhöht ist.

Einige andere Arzneimittel können die Behandlung mit WICK DuoGrippal ebenfalls beeinträchtigen oder durch eine solche selbst beeinträchtigt werden. Sie sollten daher vor der Anwendung von WICK DuoGrippal zusammen mit anderen Arzneimitteln immer den Rat Ihres Arztes oder Apothekers einholen, auch für jene ohne Verschreibung.

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 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

WICK DuoGrippal darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Die Wirkstoffe Ibuprofen und Pseudoephedrin können beim ungeborenen Kind schwerwiegende Probleme hervorrufen. NSAIDs (Nicht steroidale Antirheumatika) können Nieren- und Herzprobleme bei einem ungeborenen Baby verursachen. Sie können die Blutungsneigung von Müttern und deren Babys beeinflussen und dazu führen, dass der Geburtsvorgang später einsetzt oder länger andauert als erwartet. Von der 20-igsten Schwangerschaftswoche an können NSAIDs Nierenprobleme bei ungeborenen Babys verursachen, die zu einem Mangel an Fruchtwasser, welches das Baby umgibt (Oligohydramniose) oder zu einer Verengung eines Blutgefäßes (Ductus Arteriosus) im Herzen des Babys führen.

Stillzeit

Die Wirkstoffe, Ibuprofen und Pseudoephedrin, sind in gestillten Säuglingen von Frauen, die diese Wirkstoffe eingenommen haben, nachgewiesen worden.

Daher darf WICK DuoGrippal nicht eingenommen werden, wenn Sie stillen.

Fortpflanzungsfähigkeit

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. Es kann zu Schwindel oder Halluzinationen kommen. Diese Möglichkeit muss berücksichtigt werden.

WICK DuoGrippal enthält:

- Natrium – dieses Arzneimittel enthält 1,65 mg Natrium pro Tablette. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist WICK DuoGrippal einzunehmen?

Nehmen Sie WICK DuoGrippal 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.

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.

Wenden Sie WICK DuoGrippal nur dann an, wenn Sie sowohl eine verstopfte Nase als auch Kopfschmerzen und/ oder Fieber haben. Wenn bei Ihnen nur eine dieser Beschwerden vorliegt (entweder verstopfte Nase oder Kopfschmerzen und/oder Fieber), fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker nach alternativen Arzneimitteln.

Patienten über 60 Jahren sollten die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen, da ein höheres Risiko für gastrointestinale Blutungen, Ulzerationen oder Perforationen besteht. Für diese Patienten sollte eine Kombinationstherapie mit protektiven Wirkstoffen in Betracht gezogen werden.

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn sie leicht bis mittelgradige chronische Nieren- oder Lebererkrankungen haben, weil es in diesem Fall notwendig ist die Dosis anzupassen, sodass sie sich für Ihren Zustand eignet.

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 Abschnitt 2).

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.

5 Tage Anwendungsdauer bei Erwachsenen nicht überschreiten.

3 Tage Anwendungsdauer bei Jugendlichen (15-18 Jahre) nicht überschreiten.

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

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

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

Wenn Sie 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 dieses Arzneimittels 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
 - Herzerkrankungen mit niedrigem Blutdruck.
- wenn Sie Anzeichen auf Magen-Darm-Blutungen zeigen, wie z. B.
 - leuchtend roter Stuhl, Schwächegefühl, blutiger oder schwarzer Stuhl (Teerstuhl), Magenschmerzen, die nicht besser werden, Bluterbrechen oder Erbrochenes, das aussieht wie Kaffeesatz.

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

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

- Kopfschmerzen, Schwindel, Schlafstörungen, Aufregung, Reizbarkeit, Müdigkeit
- Sehstörungen
- Mundtrockenheit, Durst
- Magen-Darm-Beschwerden, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Appetitlosigkeit, Dyspepsie (Sodbrennen)

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

- Tinnitus (Ohrgeräusche)
- Nervosität, Zittern, Angst, Ruhelosigkeit, Verhaltensstörungen, Schlaflosigkeit
- Verschlimmerung von Asthma, Keuchen
- Allergische Reaktionen mit Bronchospasmus (Kurzatmigkeit)
- Abdominalschmerzen (Bauchschmerzen), Flatulenz (Blähungen), Verstopfung
- Ödeme (Schwellungen), Hypertonie (Bluthochdruck), Herzklopfen, Herzinsuffizienz, Herzrhythmusstörungen, Herzrasen, Schmerzen im Brustkorb, Herzinfarkt
- Nierengewebsschädigungen, erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut
- Hautausschlag, Urtikaria (Nesselsucht), Juckreiz, Hautrötung, übermäßiges Schwitzen

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

- Magen-/Zwölffingerdarmgeschwür (peptisches Ulkus), manchmal mit Blutung oder Perforation (Blut im Erbrochenen oder Stuhl), Gastritis, entzündliche Geschwüre der Mundschleimhaut, Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn
- Leberstörungen, insbesondere bei Langzeittherapie, Leberversagen, akute Hepatitis
- Infektiöse Entzündungen, Symptome einer Meningitis (Kopfschmerzen, Fieber, Nackensteife, Übelkeit, Erbrechen oder Desorientierung besonders bei Patienten mit bestehenden Autoimmunerkrankungen (wie z.B. systemischer Lupus erythematoses, Mischkollagenose)
- Bluterkrankungen (Anämie, Leukopenie, Neutropenie, Thrombozytopenie, Panzytopenie, Agranulozytose). Erste Anzeichen sind: Fieber, rauher Hals, oberflächliche Mundgeschwüre, grippeähnliche Symptome, schwere Erschöpfung, ungeklärte Nasenblutungen und Blutergüsse
- schwere allergische Reaktionen (diese können sich als Gesichtssödem, Angioödem, Kurzatmigkeit, Bronchospasmus, Herzrasen, Blutdruckabfall, anaphylaktischer Schock äußern)
- psychotische Reaktionen, Depression
- Nierenversagen oder andere Nierenerkrankungen, Erhöhung von Serum-Kreatinin
- Speiseröhrenentzündung (Sodbrennen), Bauchspeicheldrüsenentzündung; intestinalen, Diaphragma-artigen Verengungen
- rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken auf dem Rumpf, oft mit Blasenbildung in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüre im Bereich von Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen. Vor diesen schweren Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome auftreten [exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse].
- Haarausfall, schwere Hautinfektionen, Weichteilkomplikationen während einer Windpockeninfektion

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

- Verringerte Blutversorgung des Sehnervs, die einen Verlust der Sehfähigkeit oder Probleme beim Fokussieren hervorrufen kann (Ischämische Optikusneuropathie)
- Erweiterte Pupillen (Mydriasis)
- Erhöhung des Blutzuckerspiegels
- Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen: 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). Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht weiter an, wenn Sie diese Symptome bemerken und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung.
- Bei Behandlungsbeginn ein roter, schuppiger, weit verbreiteter Hautausschlag mit Unebenheiten unter der Haut und von Fieber begleiteten Blasen, die sich in erster Linie auf den Hautfalten, dem Rumpf und den oberen Extremitäten befinden (akute generalisierte exanthematische Pustulose, AGEP). Beenden

Sie die Anwendung von WICK DuoGrippal, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.

- Entzündung des Dickdarms aufgrund von unzureichender Blutversorgung (ischämische Kolitis)
- Schlaganfall
- Darmprobleme, die plötzliche Schmerzen oder rektale Blutungen verursachen können
- Krämpfe
- Beschwerden beim Harnlassen bei Männern mit Prostatahypertrophie
- Halluzinationen, Verhaltensstörungen
- Die Haut wird lichtempfindlich (Lichtempfindlichkeitsreaktionen)
- Schmerzen im Brustkorb, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwere allergische Reaktion sein können, die Kounis-Syndrom genannt wird

Arzneimittel wie WICK Duogrippal sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

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.

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.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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. Weitere Informationen finden sie unter

www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

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, Macrogol 3350, Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Talkum (E553b), Muscovit, beschichtet mit Titandioxid (Mischung aus Muscovit (E555) und Titandioxid (E171)), Polysorbat 80 (E433), Hypromellose, Titandioxid (E171), 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.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

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

P&G Health Austria GmbH & Co. OG
Hösslgasse 20
9800 Spital an der Drau
Österreich

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

Deutschland	WICK DuoGrippal 200 mg/30 mg Filmtabletten
Italien	VICKS FLU ACTION 200 mg/30 mg compresse rivestite con film
Österreich	WICK DayMed Duo 200 mg/30 mg Filmtabletten
Polen	Nasivin Zatoki i Katar
Rumänien	Ibuprofen/Pseudoefedrina Wick 200 mg/30 mg comprimate filmate
Spanien	ilviSinus 200 mg/30 mg comprimidos recubiertos con película
Ungarn	Ibuprofen/Psueudoefedrin WICK 200 mg/30 mg filmtabletta

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2024.

Versionscode: Z04