Gebrauchsinformation: Information für Anwender

BoxaGrippal forte Erkältungstabletten 400 mg/60 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 15 Jahren und Erwachsenen

Ibuprofen/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 4 Tagen (Erwachsene) bzw. 3 Tagen (Jugendliche) nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind BoxaGrippal forte Erkältungstabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von BoxaGrippal forte Erkältungstabletten beachten?
3. Wie sind BoxaGrippal forte Erkältungstabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind BoxaGrippal forte Erkältungstabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind BoxaGrippal forte Erkältungstabletten und wofür werden sie angewendet?

BoxaGrippal forte Erkältungstabletten enthalten zwei Wirkstoffe: Ibuprofen und Pseudoephedrinhydrochlorid.

Ibuprofen gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten nichtsteroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAIDs). NSAIDs wirken schmerzlindernd und fiebersenkend. Pseudoephedrinhydrochlorid gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Vasokonstriktoren, deren gefäßverengende Wirkung ein Abschwellen der Nasenschleimhaut bewirkt.

BoxaGrippal forte Erkältungstabletten werden angewendet zur kurzzeitigen symptomatischen Behandlung der Schleimhautschwellung von Nase und Nebenhöhlen verbunden mit Kopfschmerzen, Fieber und erkältungsbedingten Schmerzen bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 15 Jahren.

Sie sollten dieses Kombinationsarzneimittel nur dann anwenden, wenn Sie sowohl eine verstopfte Nase als auch Schmerzen oder Fieber haben. Wenn bei Ihnen nur eine dieser Beschwerden vorliegt, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker über eine Behandlung nur mit Ibuprofen oder nur mit Pseudoephedrinhydrochlorid alleine.

Wenn Sie sich nach 4 Tagen (Erwachsene) bzw. 3 Tagen (Jugendliche) nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von BoxaGrippal forte Erkältungstabletten beachten?

BoxaGrippal forte Erkältungstabletten dürfen nicht eingenommen werden,

– wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen, Pseudoephedrinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
– wenn Sie jünger als 15 Jahre sind;
– wenn Sie stillen;
– wenn bei Ihnen früher eine allergische Reaktion oder Atemnot, Asthma, Hautausschlag, eine juckende, laufende Nase oder eine Gesichtsschwellung aufgetreten sind, nachdem Sie Acetylsalicylsäure oder andere NSAIDs eingenommen haben;
– wenn Sie Magen-/Zwölffingerdarmgeschwüre (peptische Ulzera) oder Blutungen haben oder diese bei Ihnen in der Vergangenheit wiederholt aufgetreten sind (mindestens zwei unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen);
– wenn es im Zusammenhang mit einer vorherigen Behandlung mit NSAIDs bei Ihnen zu einer Magen-Darm-Blutung oder Perforation gekommen ist;

- wenn Sie eine Gehirnblutung (zerebrovaskuläre Blutung) oder andere aktive Blutungen haben;
- wenn Sie an schwerer Leberfunktionsstörung leiden oder wenn Sie eine schwere akute (plötzliche) oder chronische (langfristige) Nierenerkrankung oder Nierenversagen haben;
- wenn Sie an schwerer Herzschwäche (Herzinsuffizienz) leiden;
- bei schwerer Koronarinsuffizienz;
- wenn Sie in der Vergangenheit einen Herzinfarkt (Myokardinfarkt) erlitten haben;
- wenn Sie Tachyarrhythmie haben;
- wenn Sie sehr hohen Blutochdruck (schweren Bluthochdruck) oder Bluthochdruck, der nicht durch Ihre Medikation kontrolliert wird, haben;
- wenn Sie eine Schilddrüsenüberfunktion, Diabetes oder ein Phäochromozytom (ein Tumor der Nebenniere) haben;
- wenn Sie einen Schlaganfall erlitten oder Ihnen mitgeteilt wurde, dass Sie ein erhöhtes Risiko für einen Schlaganfall haben;
- wenn Sie in der Vergangenheit Krampfanfälle hatten;
- wenn Sie ungeklärte Störungen der Blutbildung haben;
- falls Sie an einem erhöhten Augeninnendruck leiden (Engwinkel-Glaukom);
- wenn Sie Beschwerden beim Wasserlassen infolge von Prostataproblemen haben;

– wenn Sie an systemischem Lupus erythematodes (SLE) leiden; einer Autoimmunkrankheit, die Gelenkschmerzen, Hautveränderungen und andere Beschwerden verursacht;
– wenn Sie folgende Arzneimittel anwenden:
  • andere gefäßverengende Arzneimittel (Vasokonstriktoren), die zur Behandlung einer Nasenschleimhautschwellung eingenommen oder direkt in der Nase angewendet werden (z. B. Arzneimittel mit den Wirkstoffen Phenylpropanolamin, Phenylephrin, Ephedrin, Xylometazolin oder Oxymetazolin), oder Methylphenidat;
  • Arzneimittel gegen Depressionen, wie nichtselektive Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer, z. B. Iproniazid) oder wenn Sie diese in den letzten 14 Tagen angewendet haben;
– wenn Sie unter schwerem Flüssigkeitsmangel (Dehydratation) leiden (z. B. aufgrund von Erbrechen, Durchfall oder unzureichender Flüssigkeitsaufnahme);
– wenn Sie sich in der 28. bis 40. Schwangerschaftswoche befinden (drittes Trimenon der Schwangerschaft).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Anzeichen einer allergischen Reaktion auf dieses Arzneimittel, darunter Atemprobleme, Schwellung im Bereich des Gesichts und des Nackens (Angioödem) und Brustkorbschmerz wurden im Zusammenhang mit Ibuprofen berichtet. Beenden Sie

sofort die Einnahme von BoxaGrippal forte Erkältungstabletten und nehmen Sie unverzüglich Kontakt zu Ihrem Arzt oder einem medizinischen Notdienst auf, wenn Sie eines oder mehrere dieser Anzeichen bemerken.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie BoxaGrippal forte Erkältungstabletten einnehmen,

– wenn Sie an Asthma leiden oder daran gelitten haben – die Einnahme dieses Arzneimittels kann einen Asthmaanfall auslösen;
– wenn Sie eine Vorgeschichte von Magen-Darm-Erkrankungen haben (wie z. B. Zwerchfellbruch [Hiatushernie], Magen-Darm-Blutungen, Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre);
– 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 Cholesterinspiegel, oder Bronchospasmen haben oder Herzerkrankungen oder Schlaganfälle in Ihrer Familienvorgeschichte vorkommen oder wenn Sie Raucher sind.

- wenn bei Ihnen eine Psychose festgestellt wurde;
- wenn Sie an systemischem Lupus erythematodes (SLE) leiden, einer Erkrankung des Immunsystems, die das Bindegewebe betrifft und zu Gelenkschmerzen, Hautveränderungen und Erkrankungen anderer Organe führt;
- wenn bei Ihnen Krampfanfälle oder Verhaltensänderungen aufgetreten sind, nachdem Sie zuvor Arzneimittel mit denselben Wirkstoffen eingenommen haben;
- wenn Sie älter sind und eine Harnwegserkrankung haben;
- wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist;
- wenn Sie in der Vergangenheit ein Magengeschwür oder Magenblutungen hatten.
- wenn bei Ihnen Hautreaktionen aufgetreten sind, nachdem Sie zuvor Arzneimittel mit denselben Wirkstoffen angewendet haben;
- wenn Sie eine Infektion haben – siehe unten unter „Infektionen“.

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

Hautreaktionen

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Ibuprofen wurde über schwere 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. Nehmen Sie BoxaGrippal forte Erkältungstabletten nicht weiter ein und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines der Symptome dieser schweren Hautreaktionen bemerken, die in Abschnitt 4 beschrieben 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. Nehmen Sie BoxaGrippal forte Erkältungstabletten nicht weiter ein und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken.

Bei der Einnahme von BoxaGrippal forte Erkältungstabletten 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 BoxaGrippal forte Erkältungstabletten und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe Abschnitt 4.

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

Missbrauchsrisiko und Toleranz

Die Anwendung von Pseudoephedrin kann zu Missbrauch führen und erhöhte Dosen können langfristig zu Toxizität führen. Die wiederholte Anwendung kann dazu führen, dass das Arzneimittel weniger wirksam ist (man gewöhnt sich daran, was als Arzneimitteltoleranz bezeichnet wird), was das Risiko einer Überdosierung erhöhen kann. Ein schnelles Absetzen kann zu Depressionen führen

Infektionen

BoxaGrippal forte Erkältungstabletten können Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch BoxaGrippal forte Erkältungstabletten 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.

Nach der Einnahme pseudoephedrinhaltiger Arzneimittel wurden Fälle von posteriorem reversiblen Enzephalopathie-Syndrom (PRES) und reversiblem zerebralen Vasokonstriktionssyndrom (RCVS) berichtet. PRES und RCVS sind seltene Erkrankungen, die zu einer verminderten Blutversorgung des Gehirns führen können. Beenden Sie die Anwendung von BoxaGrippal forte Erkältungstabletten sofort und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn Sie Symptome entwickeln, die Anzeichen von PRES oder RCVS sein könnten (zu den Symptomen siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Sportler

Die Anwendung des Arzneimittels BoxaGrippal forte Erkältungstabletten kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Beeinflussung von Blutuntersuchungen

Pseudoephedrinhydrochlorid kann einige Blutuntersuchungen zur Erkennung von Krankheiten beeinflussen. Informieren Sie Ihren Arzt über die Einnahme dieses Arzneimittels, wenn für Sie eine Blutuntersuchung vorgesehen ist.

Beeinflussung von Hauttests

Pseudoephedrin sollte mindestens 48 Stunden vor Hauttests abgesetzt werden, da Antihistaminika sonst positive Reaktionen auf den Hauttest verhindern oder abschwächen können.

Kinder und Jugendliche

BoxaGrippal forte Erkältungstabletten dürfen bei Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren nicht angewendet werden.

Es besteht ein Risiko für Nierenfunktionsstörungen bei dehydrierten Jugendlichen.

Einnahme von BoxaGrippal forte Erkältungstabletten 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.

BoxaGrippal forte Erkältungstabletten können andere Arzneimittel beeinträchtigen oder von diesen beeinträchtigt werden. Zum Beispiel:

– 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-Rezeptorantagonisten wie z. B. Losartan).

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

BoxaGrippal forte Erkältungstabletten dürfen nicht in Kombination mit folgenden Arzneimitteln angewendet werden:

– andere gefäßverengende Arzneimittel, die zur Behandlung einer Nasenschleimhautschwellung eingenommen oder direkt in der Nase angewendet werden (z. B. Arzneimittel mit den Wirkstoffen Phenylpropanolamin, Phenylephrin und Ephedrin), oder Methylphenidat;
– nichtselektive Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer wie z. B. Iproniazid), die zur Behandlung bestimmter depressiver Zustände verschrieben werden. Nehmen Sie dieses Arzneimittel auch nicht ein, wenn Sie diese innerhalb der letzten 14 Tage eingenommen haben.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere dann, wenn Sie folgende Arzneimittel anwenden:
- andere NSAIDs einschließlich Acetylsalicylsäure und selektiver COX-2-Hemmer;
- Herzglykoside (z. B. Digoxin);
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (z. B. Phenytoin);
- Glucocorticoide, die bei vielen Erkrankungen wie Schmerzen, Schwellungen, Allergien, Asthma, Rheuma und Hautproblemen angewendet werden;
- Heparin-Injektionen;
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (z. B. Lithium, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI), Monoaminoxidase-A-Hemmer (MAO-A-Hemmer);
- Arzneimittel zur vorübergehenden Unterdrückung des Immunsystems (z. B. Methotrexat, das auch zur Behandlung von Arthritis, Schuppenflechte und einigen Krebsarten angewendet wird);
- Antidiabetika (Sulfonylharnstoffe)
- Antibiotika vom Chinolon-Typ (werden zur Behandlung einer Vielzahl von Infektionen angewendet);
- Ciclosporin, Tacrolimus und Trimethoprim;
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie);

- Arzneimittel, die Ihnen beim Wasserlassen helfen („Wassertabletten“, z. B. kaliumsparende Diuretika);
- Arzneimittel zur Behandlung von Gicht (z. B. Probenecid und Sulfinpyrazon)
- Arzneimittel gegen Migräne (einschließlich Mutterkornalkaloide);
- Zidovudin (ein Arzneimittel zur Behandlung von HIV/AIDS);
- Zubereitungen, die Ginkgo biloba enthalten;
- CYP2C9-Hemmer (z. B. Voriconazol oder Fluconazol);
- Mifepriston (zum Schwangerschaftsabbruch).
- Antihistaminika, Alkohol und Beruhigungsmittel (Sedativa)
- Antazida und Kaolin

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

Einnahme von BoxaGrippal forte Erkältungstabletten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Sie sollten den Konsum von Alkohol während der Behandlung vermeiden.

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.

BoxaGrippal forte Erkältungstabletten dürfen in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft und während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Nehmen Sie BoxaGrippal forte Erkältungstabletten nicht ein, wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft befinden, da dies Ihr ungeborenes Kind schädigen oder Probleme bei der Geburt verursachen könnte. Es kann Nieren- und Herzprobleme bei Ihrem ungeborenen Kind verursachen. Es kann Ihre Blutungsneigung und die Ihres Kindes beeinflussen und dazu führen, dass der Geburtsvorgang später einsetzt oder länger andauert als erwartet. Sie sollten BoxaGrippal forte Erkältungstabletten während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nicht einnehmen, sofern es nicht absolut notwendig ist und von Ihrem Arzt empfohlen wird. Wenn Sie während dieses Zeitraums behandelt werden müssen oder während Sie versuchen schwanger zu werden, sollte die Dosierung so niedrig wie möglich und über einen so kurzen Zeitraum wie möglich erfolgen. Wenn Sie BoxaGrippal forte Erkältungstabletten ab der 20. Schwangerschaftswoche für mehr als ein paar Tage einnehmen, kann dies bei Ihrem ungeborenen Kind Nierenprobleme verursachen, was

zu einer verringerten Menge des Fruchtwassers, welches Ihr Kind umgibt, führen kann (Oligohydramnion) oder es kann zur Verengung eines Blutgefäßes (Ductus arteriosus) im Herzen Ihres Kindes kommen. Wenn Sie länger als ein paar Tage behandelt werden müssen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Überwachung empfehlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann einen Einfluss auf Ihre Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeugs oder zum Bedienen von Maschinen hat. In Ausnahmefällen Schwindel oder Halluzinationen auftreten können, sollten Sie dies berücksichtigen, wenn Sie aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen möchten.

BoxaGrippal forte Erkältungstabletten enthalten Lactose und Natrium

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

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist BoxaGrippal forte Erkältungstabletten 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.

Dieses Arzneimittel ist nur zur kurzzeitigen Anwendung bestimmt. 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.).

Wenn bei Erwachsenen die Einnahme dieses Arzneimittel für mehr als 4 Tage erforderlich ist oder wenn sich die Symptome verschlimmern, sollte ärztlicher Rat eingeholt werden.

Bei Patienten mit Nieren- oder Leberversagen nicht oder nur mit äußerster Vorsicht anwenden.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren nehmen bei stärkeren Beschwerden 1 Filmtablette, falls erforderlich alle 6 Stunden.

Bei weniger stark ausgeprägten Beschwerden kann die Einnahme von 1 Tablette eines niedriger dosierten Arzneimittels mit 200 mg Ibuprofen und 30 mg Pseudoephedrinhydrochlorid ausreichend sein; falls erforderlich alle 6 Stunden.

Eine Tageshöchstdosis von 3 Filmtabletten pro Tag (entsprechend 1 200 mg Ibuprofen und 180 mg Pseudoephedrinhydrochlorid) darf keinesfalls überschritten werden.

Die Filmtabletten sind zum Einnehmen. Nehmen Sie sie unzerkaut mit einem Glas Wasser ein, vorzugsweise zu den Mahlzeiten.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

BoxaGrippal forte Erkältungstabletten darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren angewendet werden.

Wenn bei Jugendlichen die Anwendung dieses Arzneimittel für mehr als 3 Tage erforderlich ist oder wenn sich die Symptome verschlimmern, sollte ärztlicher Rat eingeholt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von BoxaGrippal forte Erkältungstabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Falls Sie mehr BoxaGrippal forte Erkältungstabletten 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 einer Überdosierung können Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (möglicherweise mit Blut), Magen-Darm-Blutung (siehe auch Abschnitt 4 unten), Durchfall, Kopfschmerzen, Ohrensausen, Verwirrung und Augenzittern umfassen. Auch können Unruhe, Schläfrigkeit, Desorientierung oder Koma auftreten. Gelegentlich entwickeln Patienten Krämpfe. Bei hohen Dosen wurde über Schläfrigkeit, Brustschmerzen, Herzklopfen, Ohnmacht, Krampfanfälle (vor allem bei Kindern), Schwäche und Schwindelgefühle, Blut im Urin, niedrige Kaliumspiegel im Blut, Frieren und Atemprobleme berichtet. Außerdem kann die Prothrombinzeit/INR verlängert sein, was vermutlich auf eine Beeinträchtigung der Wirkung der zirkulierenden Gerinnungsfaktoren zurückzuführen ist. Akutes Nierenversagen und Leberschäden können auftreten. Bei Asthmatikern ist eine Verschlimmerung des Asthmas möglich. Auch kann es zu niedrigem Blutdruck und verminderter Atmung kommen.

Aufgrund der Eigenschaften von Pseudoephedrin kommt es bei hohen Dosen tendenziell zu einer Stimulation des zentralen Nervensystems mit folgenden Symptomen: hypertensive Krise, Herzrhythmusstörungen, Bluthochdruck, Kurzatmigkeit und Krampfanfälle. Nehmen Sie eventuell verbleibendes Arzneimittel, das Behältnis und den Umkarton immer mit, damit das Arzneimittel identifiziert werden kann.

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 BoxaGrippal forte Erkältungstabletten sofort ab und holen Sie ärztlichen Rat ein, wenn Sie Folgendes bemerken:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

– **Anzeichen von Magen-Darm-Blutungen** wie z. B. leuchtend roter Stuhl, schwarzer Stuhl (Teerstuhl), Erbrechen von Blut oder Erbrochenes, das aussieht wie Kaffeesatz

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

– **Anzeichen einer Dickdarmentzündung** (Kolitis) wie plötzliche Bauchschmerzen, Blut im Stuhl, rektale Blutungen und Durchfall
– **Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion** wie z. B. schwere Hautausschläge, Schälen, Abschuppen oder Bläschenbildung der Haut, Schwellungen im Gesicht, ungeklärtes pfeifendes Atemgeräusch, Kurzatmigkeit, Neigung zu blauen Flecken

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

− schwerwiegende Erkrankungen, die Blutgefäße im Gehirn betreffen, bekannt als posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom (PRES) und reversibles zerebrales Vasokonstriktionssyndrom (RCVS)

Beenden Sie die Anwendung von BoxaGrippal Erkältungstabletten sofort und suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn Sie Symptome entwickeln, die Anzeichen eines posterioren reversiblen Enzephalopathie-Syndroms (PRES) und eines reversiblen zerebralen Vasokonstriktionssyndroms (RCVS) sein können. Dazu gehören:

– starke Kopfschmerzen mit plötzlichem Beginn
– Übelkeit
– Erbrechen
– Verwirrtheit
– Krampfanfälle
– Veränderungen des Sehvermögens
– **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 unter der Haut und von Fieber begleiteten Blasen, die sich in erster

Linie auf den Hautfalten, dem Rumpf und den oberen Extremitäten befinden (akutes generalisiertes pustulöses Exanthem)
– Entzündung des Dickdarms aufgrund von unzureichender Blutversorgung (ischämische Kolitis)
– verringerte Blutversorgung des Sehnervs (ischämische Optikusneuropathie)
– Schmerzen im Brustkorb, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwere allergische Reaktion sein können, die Kounis-Syndrom genannt wird.

Beenden Sie die Anwendung von BoxaGrippal forte Erkältungstabletten, wenn Sie diese Beschwerden entwickeln, und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, sich verschlimmert oder Sie eine nicht aufgeführte Nebenwirkung bemerken.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
– Verdauungsstörungen, Magenbeschwerden oder -schmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen, Durchfall, Verstopfung, geringfügiger Blutverlust im Magen-Darm-Trakt, die in seltenen Fällen zu Blutarmut (Anämie) führen können, verminderter Appetit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Nesselausschlag, Juckreiz und Asthmaanfällen (mit Blutdruckabfall)
- zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlafstörungen, Unruhe, Reizbarkeit oder Müdigkeit
- Sehstörungen, trockene Augen, verschwommenes Sehen
- Geschwüre im Magen-Darm-Bereich (manchmal mit Blutungen und Durchbruch), Magenschleimhautentzündung (Gastritis), Schwellung der Mundschleimhaut mit Geschwüren (Stomatitis ulcerosa), Verschlimmerung von Kolitis und Morbus Crohn
- verschiedenartige Hautausschläge

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Tinnitus (Ohrengeräusch)
- Schlaflosigkeit, Nervosität, Angst, Unruhe, Zittern (Tremor)
- Verschlimmerung von Asthma oder Überempfindlichkeitsreaktionen mit Atemnot
- Vorzeitige Kontraktion des Herzens (supraventrikuläre Extrasystolen)Nierengewebsschädigungen (Papillennekrosen), erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut
  - Anstieg des Glukosespiegels im Blut
  - Schwierigkeiten beim Wasserlassen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

– Verschlimmerung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. nekrotisierende Fasziitis), aseptische Meningitis (Nackensteifheit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Desorientiertheit) bei Patienten mit vorbestehenden Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematodes (SLE), Mischkollagenose)
– gestörte Produktion von Blutkörperchen (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Panzytopenie, Agranulozytose); dies kann sich in einer erhöhten Neigung zu Blutergüssen oder Anfälligkeit für Infektionen äußern
– schwere allergische Reaktionen
– psychotische Reaktionen und Depression
– Bluthochdruck, Herzklopfen, Herzschwäche, Herzinfarkt
– Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis)
– Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis) und der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), Ausbildung von membranartigen Verengungen in Dünn- und Dickdarm (intestinale, diaphragmaartige Strikturen)
– Leberfunktionsstörungen, Leberschäden, insbesondere bei Langzeittherapie, Leberversagen, akute Leberentzündung (Hepatitis)
– 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 /Lyell-Syndrom), Haarausfall (Alopezie), schwere Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen bei einer Windpockeninfektion (Varizella-Zoster-Infektion)
– Erhöhung des Serumkreatinins, Ödeme (insbesondere bei Patienten mit arterieller Hypertonie oder Niereninsuffizienz), nephrotisches Syndrom, interstitielle Nephritis, akute Niereninsuffizienz

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
– anomales Verhalten
– Schlaganfall, Anfälle, Kopfschmerzen
– schneller Herzschlag, unregelmäßiger Herzschlag
– Durst, Übelkeit, Erbrechen, Mundtrockenheit
– Nesselausschlag, Juckreiz, übermäßiges Schwitzen
– Unruhe, Halluzinationen
– hoher Blutdruck
– die Haut wird lichtempfindlicher
– Schwierigkeiten beim Wasserlassen bei Männern mit vergrößerter Vorsteherdrüse, Vorhandensein von Glukose im Urin

- Kreuzempflindlichkeit mit anderen ähnlichen Arzneimitteln
- Stimulation des zentralen Nervensystems, kann begleitet sein von Angstzuständen und psychotischen Symptomen, Krampfanfällen oder kardiovaskulärem Kollaps mit Blutdruckabfall
- Müdigkeit
- Kurzatmigkeit.
- großflächiger Ausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom)
- roter, schuppiger, großflächiger Ausschlag mit Knoten unter der Haut und Blasen, begleitet von Fieber. Die Symptome treten in der Regel zu Beginn der Behandlung auf (akute generalisierte exanthematische Pustulose)
- Brustkorbschmerz. Dies kann ein Anzeichen einer potenziell schwerwiegenden allergischen Reaktion sein, die als Kounis-Syndrom bezeichnet wird

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 sind BoxaGrippal forte Erkältungstabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren. Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren.

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 BoxaGrippal forte Erkältungstabletten enthalten

– Die Wirkstoffe sind: Ibuprofen und Pseudoephedrinhydrochlorid. Jede Filmtablette enthält 400 mg Ibuprofen und 60 mg Pseudoephedrinhydrochlorid.
– Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid-beschichtet, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Poly (vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Macrogol 3350 und Talkum.

Wie BoxaGrippal forte Erkältungstabletten aussehen und Inhalt der Packung

BoxaGrippal forte Erkältungstabletten sind weiße, bikonvexe, ovale Filmtabletten mit einer Kerbe auf beiden Seiten.

Packungen mit 6, 12 und 15 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Angelini Pharma S.P.A.

Viale Amelia 70

00181 Rom

Italien

Hersteller

Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej Hasco–Lek S.A.

Żmigrodzka 242 E

51-131 Wrocław

Polen

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

Deutschland	BoxaGrippal forte Erkältungstabletten 400 mg/60 mg Filmtabletten
Österreich	BoxaGrippal forte 400 mg/60 mg Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2026.

PatienteninfoService /