

Navodilo za uporabo

Combolly 500 mg/20 mg tablete s prirejenim sproščanjem naproksen/esomeprazol

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Combolly in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Combolly
3. Kako jemati zdravilo Combolly
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Combolly
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Combolly in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Combolly

Zdravilo Combolly vsebuje dve različni učinkovini. Imenujeta se naproksen in esomeprazol. Vsaka od njiju ima drugačno delovanje.

- Naproksen spada v skupino zdravil, imenovanih »nesteroidna protivnetna zdravila« (NSAID *Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs*). Zmanjšuje bolečino in vnetje.
- Esomeprazol spada v skupino zdravil, imenovanih »zaviralci protonske črpalke«. Zmanjšuje količino kisline v želodcu.

Esomeprazol pomaga zmanjšati tveganje za nastanek razjed in težav z želodcem pri bolnikih, ki morajo jemati NSAID.

Za kaj uporabljamo zdravilo Combolly

Zdravilo Combolly se uporablja pri odraslih za lajšanje simptomov:

- osteoartritisa,
- revmatoidnega artritisa,
- ankilozirajočega spondilitisa.

Zdravilo Combolly pomaga zmanjšati bolečine, oteklost, pordelost in toploto na mestu vnetja.

To zdravilo boste dobili, če zdravnik meni, da manjši odmerek NSAID ne bi olajšal vaših bolečin in pri vas obstaja tveganje za nastanek razjede na želodcu ali razjede na začetnem delu tankega črevesa (dvanajstniku), ki jo lahko povzroči jemanje NSAID.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Combolly

Ne jemljite zdravila Combolly:

- če ste alergični (preobčutljivi) na naproksen.
- če ste alergični na esomeprazol ali kakšno drugo zdravilo iz skupine zaviralcev protonske črpalke.
- če ste alergični na katerokoli drugo sestavino tega zdravila (naštete so v poglavju 6).
- če jemljete zdravilo, ki se imenuje »atazanavir« ali »nelfinavir« (uporabljata se za zdravljenje oseb okuženih s HIV).

- če so vam acetilsalicilna kislina, naproksen ali druga NSAID, npr. ibuprofen, diklofenak ali zaviralci ciklooksigenaze-2 (zaviralci COX-2; npr. celekoksib, etorikoksib) kdaj povzročili astmo (piskajoče dihanje) ali alergijsko reakcijo, npr. srbenje ali izpuščaj na koži (koprivnico).
- če ste v zadnjih 3 mesecih nosečnosti.
- če imate **hude** težave z jetri, ledvicami ali srcem.
- če imate razjedo na želodcu ali črevesu.
- če imate motnjo strjevanja krvi ali hudo in nepričakovano krvavitev.

Ne vzemite zdravila Combolly, če kaj od zgoraj naštetega velja za vas. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete zdravilo Combolly.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Combolly se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Ne vzemite zdravila Combolly in se takoj posvetujte z zdravnikom, če se vam kaj od naštetega zgodi pred začetkom jemanja zdravila Combolly ali med njegovim jemanjem; to zdravilo namreč lahko prikrije simptome druge bolezni:

- brez razloga precej shujšate in imate težave s požiranjem.
- začnete bruhati hrano ali kri.
- iztrebljate črno blato (kri v blatu).

Če kaj od naštetega velja za vas (ali če niste prepričani), se pred jemanjem tega zdravila posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Preden vzamete to zdravilo, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate vnetje črevesja (Crohnovo bolezen ali ulcerozni kolitis).
- če imate kakšne druge težave z jetri ali ledvicami, ali če ste starejša oseba.
- če prejimate zdravila, kot so kortikosteroidi (peroralni), varfarin, klopidogetrel, selektivni zaviralci privzema serotonina (SSRI), acetilsalicilna kislina ali nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID), vključno z zaviralci ciklooksigenaze-2 (zaviralci COX-2). Glejte poglavje Druga zdravila in zdravilo Combolly.
- če ste kdaj imeli kožno reakcijo po zdravljenju z zdravilom, ki zmanjšuje želodčno kislino in je podobno esomeprazolu (učinkovini, ki je sestavina zdravila Combolly).
- če imate predviden poseben krvni test za kromogranin A.

Če kaj od naštetega velja za vas (ali če niste prepričani), se pred jemanjem tega zdravila posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravniku morate povedati, če ste kdaj imeli razjedo na želodcu ali krvavitev v želodcu. Zdravnik vam bo naročil, da ga obvestite o vseh neobičajnih želodčnih simptomih (npr. bolečinah).

Uporabo zdravila, kot je Combolly, lahko spremlja nekoliko večje tveganje za srčno kap (miokardni infarkt) ali možgansko kap. Tveganje je večje med uporabo velikih odmerkov in med dolgotrajnim zdravljenjem. Ne prekoračite priporočenega odmerka in trajanja zdravljenja.

Zdravilo Combolly vsebuje nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID) naproksen. Da bi zmanjšali tveganje za neželene učinke, je treba tudi naproksen (tako kot vsa NSAID) uporabljati v najmanjšem učinkovitem odmerku in najkrajši možni čas. Zato bo vaš zdravnik v rednih presledkih ocenil, ali je zdravilo Combolly še primerno za vas.

Zdravilo Combolly ni primerno za hitro olajšanje akutnih bolečin: traja namreč več ur, preden protibolečinska učinkovina naproksen pride v kri.

Prav tako se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom, če imate kakšne težave s srcem, če ste kdaj imeli možgansko kap, ali mislite, da vas ogrožajo takšne težave. Tveganje za takšne težave je lahko prisotno:

- če imate visok krvni tlak.
- če imate težave s krvnim obtokom ali strjevanjem krvi.

- če imate sladkorno bolezen.
- če imate visok holesterol.
- če kadite.

Jemanje zaviralca protonske črpalke (učinkovine, ki je sestavina zdravila Combolly), zlasti če obdobje jemanja traja več kot eno leto, lahko rahlo poveča tveganje za zlom kolka, zapestja ali hrbtenice. Svojemu zdravniku morate povedati, če imate osteoporozo ali če jemljete kortikosteroide (ki lahko povečajo tveganje za osteoporozo).

Če se vam pojavi izpuščaj na koži, zlasti na predelih, ki so izpostavljeni soncu, takoj obvestite svojega zdravnika, saj boste morda morali prekiniti zdravljenje z zdravilom Combolly. Ne pozabite omeniti tudi vseh drugih neželenih učinkov, kot so bolečine v sklepih.

Pri bolnikih, ki so jemali esomeprazol, so se pojavili resni kožni izpuščaji (glejte tudi poglavje 4). Izpuščaj lahko vključuje razjede v ustih, žrelu, nosu, spolovilih in konjunktivitis (rdeče in otekle oči). Ti resni kožni izpuščaji se pogosto pojavijo po gripi podobnih simptomih, kot so vročina, glavobol, bolečine po telesu. Izpuščaj z mehurji in luščenjem kože lahko prekrije obsežne dele telesa.

Če se vam kadarkoli med zdravljenjem (tudi po več tednih) pojavi izpuščaj ali kateri koli od teh kožnih simptomov, prenehajte jemati to zdravilo in se takoj posvetujte z zdravnikom.

Poročali so o resnih kožnih reakcijah (vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom, toksično epidermalno nekrolizo, reakcijo na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS)), ki so bile povezane z zdravilom Combolly. Če opazite katerega od simptomov, povezanih s temi resnimi kožnimi reakcijami, opisanimi v poglavju 4, prenehajte uporabljati zdravilo Combolly in takoj poiščite zdravniško pomoč.

Pri jemanju zdravila Combolly se lahko pojavi vnetje ledvic. Znaki in simptomi lahko vključujejo zmanjšano količino urina ali kri v urinu in/ali preobčutljivostne reakcije, kot so povišana telesna temperatura (vročina), izpuščaj in okorelost sklepov. O teh znakih morate obvestiti svojega zdravnika.

Otroci in mladostniki

Zdravila Combolly ni priporočljivo uporabljati pri otrocih in mladostnikih starih 18 let ali manj.

Druga zdravila in zdravilo Combolly

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli drugo zdravilo. To velja tudi za zdravila, ki ste jih kupili brez recepta, vključno z zeliščnimi pripravki. Zdravilo Combolly namreč lahko vpliva na delovanje nekaterih drugih zdravil. Tudi nekatera druga zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Combolly.

Ne vzemite tega zdravila in zdravniku ali farmacevtu povejte, če jemljete:

- zdravilo »atazanavir« ali »nelfinavir« (uporabljata se za zdravljenje oseb okuženih s HIV).

Svojemu zdravniku ali farmacevtu morate povedati, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- acetilsalicilno kislino (uporablja se za lajšanje bolečin ali za preprečevanje krvnih strdkov). Če jemljete majhne odmerke acetilsalicilne kisline, boste morda vseeno lahko jemali zdravilo Combolly.
- drugo nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID), vključno z zaviralci ciklooksigenaze (zaviralci COX-2).
- določena zdravila npr. ketokonazol, itrakonazol, posakonazol ali vorikonazol (uporabljajo se za zdravljenje glivičnih okužb).
- erlotinib (ali drugo zdravilo proti raku iz iste skupine).
- olestiramin (uporablja se za znižanje holesterola).
- klaritromicin (uporablja se za zdravljenje okužb).
- »kinolonski antibiotik« (za zdravljenje okužb), npr. ciprofloksacin ali moksifloksacin.
- diazepam (uporablja se za zdravljenje tesnobe, za sproščanje mišic ali pri epilepsiji).
- hidantoine, npr. fenitoin (uporabljajo se za zdravljenje epilepsije).
- litij (uporablja se za zdravljenje nekaterih vrst depresije).
- metotreksat (uporablja se za zdravljenje revmatoidnega artritisa, psoriaze in raka).
- probenecid (za zdravljenje protina).

- »selektivne zaviralce ponovnega privzema serotonina« (SSRI) (uporabljajo se za zdravljenje velike depresije ali anksiozne motnje).
- ciklosporin ali takrolimus (zdravili, ki se uporabljata za zaviranje imunskih reakcij telesa).
- digoksin (uporablja se za zdravljenje srčnih motenj).
- sulfonilsečnine, npr. glimepirid (peroralna zdravila, ki se uporabljajo za uravnavanje krvnega sladkorja pri sladkorni bolezni).
- zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka, imenovana diuretiki (npr. furosemid ali hidroklorotiazid), zaviralci ACE (zaviralci angiotenzin pretvarjajočega encima; npr. enalapril), antagonisti receptorjev angiotenzina II (npr. losartan) in antagonisti adrenergičnih receptorjev beta (npr. propranolol).
- kortikosteroidna zdravila, npr. hidrokortizon ali prednizolon (uporabljajo se kot protivnetna zdravila).
- zdravilo proti strjevanju krvi, npr. varfarin, dikumarol, heparin ali klopidoogrel.
- rifampicin (uporablja se za zdravljenje tuberkuloze).
- šentjanževko (*Hypericum perforatum*) (uporablja se za zdravljenje blage depresije).
- cilostazol (uporablja se proti bolečinam v nogah, ki so posledica slabega pretoka krvi).

Če kaj od zgoraj navedenega velja za vas (ali če niste prepričani), se pred jemanjem zdravila Combolly posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Combolly skupaj s hrano in pijačo

Zdravila Combolly ne jemljite s hrano, kajti ta lahko zmanjša in/ali upočasni učinek zdravila Combolly. Tablete vzemite vsaj 30 minut pred jedjo.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

- Ne jemljite zdravila Combolly, če ste v zadnjih 3 mesecih nosečnosti, saj lahko škoduje vašemu nerojenemu otroku ali povzroči težave pri porodu. Pri nerojenem otroku lahko povzroči težave z ledvicami in srcem. Lahko vpliva na to, da boste vi in vaš otrok nagnjena h krvavitvam in povzroči, da bo porod poznejši ali daljši od pričakovanega. V prvih 6 mesecih nosečnosti ne smete uporabljati zdravila Combolly, razen če je to nujno potrebno in vam tako svetuje zdravnik. Če potrebujete zdravljenje v tem obdobju ali ko poskušate zanositi, je treba uporabiti najnižji odmerek za najkrajši možni čas. Če ste noseči 20 ali več tednov in zdravilo jemljete dlje kot le nekaj dni, lahko zdravilo Combolly povzroči težave z ledvicami pri nerojenem otroku, kar lahko zmanjša raven amnijske tekočine, ki obdaja otroka (oligohidramnija), ali zoži krvne žile (ductus arteriosus) v srcu otroka. Če potrebujete zdravljenje dlje kot nekaj dni, vam bo zdravnik morda priporočil dodatno spremljanje.

Dojenje

Ne dojite, če jemljete zdravilo Combolly. Majhna količina se namreč lahko izloči v materino mleko. Če nameravate dojit, ne smete jemati zdravila Combolly.

Plodnost

Zdravilo Combolly lahko oteži zanositev. Zdravnika morate obvestiti, če načrtujete zanositev ali če imate težave z zanositvijo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Med jemanjem zdravila Combolly se vam lahko pojavi omotica ali zamegljen vid. Če se vam to zgodi, ne vozite in ne uporabljajte orodij oziroma strojev.

Zdravilo Combolly vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako jemati zdravilo Combolly

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Jemanje tega zdravila

- Tablete zaužijte cele z nekaj vode. Ne grizite jih, ne lomite in ne drobite. Tablete morate zaužiti cele, da bodo delovale ustrezno.
- Tablete vzemite vsaj 30 minut pred jedjo. Hrana lahko zmanjša varovalni učinek zdravila Combolly na želodec in črevo. Hrana lahko tudi močno upočasni ublažitev bolečin in vnetja.
- Če to zdravilo jemljete daljši čas, bo zdravnik kontroliral vaše zdravljenje (zlasti če zdravilo jemljete več kot eno leto).

Koliko zdravila morate vzeti

- Jemljite po eno tableto dvakrat na dan, in sicer toliko časa, kot vam je naročil zdravnik.
- Zdravilo Combolly je na voljo samo v odmerku 500 mg/20 mg. Če bo zdravnik presodil, da ta odmerek ni primeren za vas, vam lahko predpiše drugo zdravljenje.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Combolly, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Combolly, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Simptomi prevelikega odmerjanja so lahko otopelost, omotica, dremavost, bolečina in/ali nelagodje v zgornjem predelu trebuha, zgaga, prebavne težave, siljenje na bruhanje, težave z jetri (vidno na krvnih testih), težave z ledvicami, ki so lahko hude, bolj kisla kri kot je običajno, zmedenost, bruhanje, krvavitve v želodcu ali črevesu, visok krvni tlak, težave z dihanjem, koma, nenadne alergijske reakcije (lahko vključujejo zadihanost, izpuščaj na koži, otekanje obraza in/ali žrela in/ali kolaps (izguba zavesti) in nenadzorovani gibi telesa.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Combolly

- Če pozabite vzeti odmerek, ga vzemite, takoj ko se spomnite. Če pa je že skoraj čas za naslednji odmerek, preskočite izpuščen odmerek.
- Ne vzemite dvojnega odmerka (dveh odmerkov hkrati), če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Med uporabo tega zdravila se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki.

Če opazite katerega od naslednjih resnih neželenih učinkov, nehajte jemati zdravilo Combolly in nemudoma pojdite k zdravniku. Morda boste potrebovali nujno zdravniško pomoč.

- Nenadno piskajoče dihanje, oteklost ustnic, jezika in žrela ali oteklost telesa, izpuščaj, omedlevica ali težave s požiranjem (huda alergijska reakcija).
- Nenaden pojav hudega izpuščaja ali pordelosti kože z mehurji ali luščenjem se lahko pojavi tudi po več tednih zdravljenja. Lahko se pojavijo tudi hudi mehurji in krvavitve ustnic, oči, v ustih, nosu in na spolovilih. Kožni izpuščaji se lahko razvijejo v resne razširjene poškodbe kože (luščenje povrhnjice in površinskih sluznic) z življenjsko nevarnimi posledicami. To je lahko »multiformni eritem«, »Stevens-Johnsonov sindrom«, »toksična epidermalna nekroliza« ali »reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi«. Ti učinki so zelo redki in se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 000 bolnikov.
- Porumenelost kože ali očesnih beločnic, temen urin in utrujenost; to so lahko simptomi težav z jetri.
- Zdravila, kot je Combolly, lahko spremlja nekoliko večje tveganje za srčno kap (miokardni infarkt) ali možgansko kap. Med znaki so bolečina v prsnem košu, ki se širi v vrat in rame ter

navzdol po levi roki, zmedenost ali mišična šibkost ali omrtvičenost, ki se lahko pojavi samo na eni strani telesa.

- Iztrebljanje črnega, lepljivega blata ali krvava driska.
- Bruhate lahko kri ali temne delce, ki so na pogled podobni mleti kavi .

Čim prej se posvetujte z zdravnikom, če se vam pojavi karkoli od naslednjega:

Zdravilo Combolly lahko v redkih primerih neugodno vpliva na bele krvne celice in povzroči imunsko pomanjkljivost.

Če imate okužbo s simptomi, kot sta npr. povišana telesna temperatura in zelo slabo splošno stanje, ali povišana telesna temperatura s simptomi lokalne okužbe, npr. bolečinami v vratu, žrelu ali ustih, ali s težavami pri uriniranju, se morate čim prej posvetovati z zdravnikom, da bo lahko s preiskavo krvi izključil pomanjkanje belih krvnih celic (agranulocitozo). Pri tem je pomembno, da zdravniku poveste za zdravila, ki jih jemljete.

Drugi možni neželeni učinki so:

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- glavobol
- utrujenost
- žeja
- potrtost
- občutek kratke sape (zadihanosti)
- močnejše znojenje
- srbenje kože in izpuščaj na koži
- občutek vrtenja (vrtoglavica)
- rdeči ali vijoličasti madeži, podplutbe ali pike na koži
- siljenje na bruhanje (navzea) ali slabost (bruhanje)
- občutek razbijanja srca (palpitacije)
- motnje spanja ali težave s spanjem (nespečnost)
- težave s sluhom ali zvonjenje v ušesih
- omotica, občutek omotičnosti oziroma omedlevice
- oteklost rok, stopal in gležnjev (edem)
- vnetje v ustih
- težave z vidom
- driska, bolečine v trebuhu, zgaga, težave s prebavo, zaprtost, spahovanje ali vetrovi (flatulenca)
- razjede želodca ali na začetku tankega črevesa (dvanajstnik)
- vnetje sluznice želodca (gastritis)
- benigni polipi v trebuhu

Občasni, redki ali zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov ali manj)

- bolečine v ustih ali razjede v ustih
- težave z vidom, kot je zamegljen vid, vnetje očesne veznice ali bolečina v očeh
- nenavadne sanje
- zaspanost
- povečana količina sladkorja (glukoze) v krvi, simptomi lahko vključujejo občutek žeje in povečano izločanje urina (seča)
- Zmanjšana količina sladkorja (glukoze) v krvi, simptomi lahko vključujejo občutek lakote ali šibkosti, znojenje in hiter srčni utrip
- koma
- vnetje krvnih žil
- perforacija (predrtje) želodca ali črevesa
- sistemski eritematozni lupus (SLE), bolezen, kjer imunski sistem telesa napada telo, kar povzroča bolečine v sklepih, kožne izpuščaje in povišano telesno temperaturo

- povečane bezgavke
- zlom kolka, zapestja ali hrbtenice (če se zdravilo Combolly jemlje v velikih odmerkih in dolgo časa)
- povišana telesna temperatura (vročina)
- omedlevica
- suha usta
- agresivnost
- izguba sluha
- astmatični napad
- krči (ki se kažejo s hudim tresenjem dela telesa ali celega telesa) ali napadi krčev
- težave z menstruacijo
- sprememba telesne mase
- izpadanje las (alopecija)
- izbočen izpuščaj (koprivnica)
- bolečine v sklepih (artralgija)
- povečanje prsi pri moških
- vnet ali otekel jezik
- trzanje ali tresenje mišic
- težave z apetitom ali spremembe okušanja
- mišična šibkost ali bolečina (mialgija)
- upočasnjeno strjevanje krvi
- pri ženskah težave z zanositvijo
- povišana telesna temperatura (vročina), pordelost ali drugi znaki okužbe
- neredno, počasno ali zelo hitro bitje srca
- občutki mravljinčenja, kot so »zbadanje in špikanje«
- težave s spominom ali zbranostjo
- občutek vznemirjenosti, zmedenost, tesnoba ali živčnost
- splošno slabo počutje, šibkost in pomanjkanje energije
- oteklost ali boleči deli telesa zaradi zastajanja vode
- visok ali nizek krvni tlak. Pojavita se lahko občutek omedlevice ali omotica.
- izpuščaj ali mehurji na koži, večja občutljivost kože po izpostavljenosti sončni svetlobi.
- videnje, občutenje ali slišanje stvari, ki jih ni (halucinacije)
- spremembe v izvidih preiskav krvi, npr. preiskav delovanja jeter; zdravnik vam lahko pojasni več o tem
- okužba, ki jo imenujemo »glivice« in lahko prizadene črevesje; povzročajo jo glive
- kri v urinu (seču) ali druge težave z ledvicami; pojavijo se vam lahko bolečine v hrbtu
- težko dihanje, ki se lahko počasi slabša; to je lahko znak, da se razvija pljučnica ali oteklina pljuč
- nizka koncentracija soli (natrija) v krvi; povzroči lahko šibkost, bruhanje in krče
- simptomi meningitisa, npr. povišana telesna temperatura, siljenje na bruhanje ali bruhanje, togost vratu, glavobol, občutljivost na močno svetlobo in zmedenost
- težave s trebušno slinavko, znaki vključujejo hude bolečine v trebuhu, ki se širijo v hrbet
- blato svetle barve; to je znak resnih težav z jetri (hepatitis), resne težave z jetri lahko povzročijo odpoved jeter in motnje delovanja možganov
- kolitis ali poslabšanje vnetne črevesne bolezni, npr. Crohnove bolezni ali ulceroznega kolitisa; znaki vključujejo bolečine v trebuhu, drisko, bruhanje in hujšanje
- težave s krvjo, npr. zmanjšano število rdečih krvnih celic (anemija), belih krvnih celic ali krvnih ploščic; to lahko povzroči šibkost, podplutbe, povišano telesno temperaturo, hudo mrzlico in vnetje žrela ali poveča verjetnost okužb
- povečano število določenega tipa belih krvnih celic (eozinofilija).
- majhno število vseh tipov krvnih celic (pancitopenija)
- težave s tem, kako srce črpa kri po telesu, ali prizadetost krvnih žil; znaki vključujejo utrujenost, težko dihanje, občutek omedlevice, bolečino v prsnem košu ali splošne bolečine.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- Če zdravilo Combolly jemljete več kot tri mesece, se vam lahko zniža koncentracija magnezija v krvi. Nizka koncentracija magnezija se lahko kaže z utrujenostjo, nehotnim krčenjem mišic,

dezorientiranostjo, konvulzijami (napadi krčev), omotico in hitrim bitjem srca. Če se vam pojavi kateri od teh simptomov, o tem takoj obvestite svojega zdravnika. Nizka koncentracija magnezija lahko povzroči tudi znižanje koncentracije kalija ali kalcija v krvi. Zdravnik se bo morda odločil za redne preiskave krvi, s katerimi vam bo kontroliral koncentracijo magnezija.

- izpuščaj, lahko z bolečinami v sklepih.
- razširjen izpuščaj, povišana telesna temperatura, zvišane vrednosti jetrnih encimov, nenormalnosti krvi (eozinofilija), povečanje bezgavk z vključenostjo drugih telesnih organov (reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi, poznana tudi kot DRESS). Glejte tudi poglavje 2.
- Značilna kožna alergijska reakcija, poznana kot fiksni eritem ali izpuščaj zaradi zdravila (fixed drug eruption - FDE), ki se običajno pojavi na istem mestu/istih mestih ob ponovni izpostavitvi zdravilu in se lahko kaže kot pordela in otekla mesta na koži okrogle ali ovalne oblike, izbokel izpuščaj (koprivnica), srbenje.

Naj vam ta seznam možnih neželenih učinkov ne zbuja zaskrbljenosti. Morda se vam ne bo pojavil nobeden od njih.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Combolly

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli ali plastenki poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo. Plastenka naj bo tesno zaprta za zagotovitev zaščite pred vlago.

Rok uporabe po prvem odprtju: uporabite v 60 dneh.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Combolly

- Učinkovini sta naproksen in esomeprazol.
- Ena tableta s prirejenim sproščanjem vsebuje 500 mg naproksena in 20 mg esomeprazola (v obliki trihidrata magnezijeve soli).

- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) v jedru tablete so koloidni brezvodni silicijev dioksid, 30 % disperzija kopolimera metakrilne kisline in etilakrilata (1 : 1), polisorbit 80, glicerilmonostearat 40-55, trietilcitrati, laktoza monohidrat, premreženi natrijev karmelozat, natrijev stearilfumarat, mikrokristalna celuloza tipa 112, mikrokristalna celuloza tipa 302, magnezijev oksid, povidon K30, kalcijev stearat ter v filmski oblogi: hipromeloza, makrogol 400, titanov dioksid, rumeni železov oksid.

Izgled zdravila Combolly in vsebina pakiranja

Tablete s prirejenim sproščanjem so podolgovate oblike, bikonveksne (8,9 mm x 19,4 mm), z rumeno filmsko oblogo, gladke na obeh straneh.

Tablete s prirejenim sproščanjem so pakirane v HDPE plastenke, ki vsebujejo sušilno sredstvo silikagel (da ohranja tablete suhe). Plastenke so zaprte z indukcijsko pritrjenim aluminijevim pečatom ter navojno zaporko.

Sušilno sredstvo v vsebniku ni za zaužitje.

Velikosti pakiranj: 30 in 60 tablet s prirejenim sproščanjem.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdajanja zdravila

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet

Sandoz farmacevtska družba d. d., Verovškova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenija

Proizvajalci

Interpharma Services Ltd., Bulevard Cherni Vrih 43 A, Sofia 1407, Bolgarija

Flavine Pharma France, 3 Voie d'Allemagne, Vitrolles, 13127, Francija

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke Allee 1, Saxony-Anhalt, 39179 Barleben, Nemčija

Lek farmacevtska družba d. d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	Naproxen/Esomeprazol Sandoz 500 mg/20 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Estonija	ESMAPREN
Finska	Vamtexar 500 mg/20 mg säädellysti vapauttavat tabletit
Hrvaška	Vamtexar 500 mg/20 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem
Irska	Naproxen / Esomeprazole Rowex 500 mg/20 mg modified-release tablets
Latvija	Esmapren 500 mg/20 mg modificētās darbības tabletes
Litva	Esmapren 500 mg/20 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės
Norveška	Vamtexar
Poljska	ESONALGEN
Portugalska	Naproxeno + Esomeprazol Sandoz
Slovenija	Combolly 500 mg/20 mg tablete s prirejenim sproščanjem
Španija	Naproxeno/Esomeprazol Sandoz 500 mg/20 mg comprimidos de liberación modificada EFG

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 20. 5. 2026.