

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**

**Duoval® 500 mg/150 mg Filmtabletten**

Paracetamol und Ibuprofen

Zur Anwendung bei Erwachsenen

**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 der 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. Nicht länger als 3 Tage einnehmen.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

**1. WAS IST DUOVAL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Duoval enthält zwei Wirkstoffe (die dafür sorgen, dass das Arzneimittel wirkt). Diese sind Paracetamol und Ibuprofen.

Paracetamol hemmt die Weiterleitung der Schmerzsignale im Gehirn.

Ibuprofen gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten nicht-steroidalen Entzündungshemmer (oder NSAIDs). Es lindert Schmerzen und Entzündungen (Schwellung, Rötung oder Wundheit).

Duoval wird zur kurzzeitigen symptomatischen Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen angewendet.

Duoval ist speziell anwendbar bei Schmerzen, die durch alleinige Anwendung von Ibuprofen oder Paracetamol nicht gelindert werden können.

Duoval wird angewendet bei Erwachsenen ab 18 Jahren.

## 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON DUOVAL BEACHTEN?

### **Duoval darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Paracetamol, Ibuprofen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie bereits ein anderes Paracetamol-haltiges Arzneimittel einnehmen;
- wenn Sie in der Vergangenheit allergische Reaktionen (z. B. Bronchospasmus, Angioödem, Asthma, Schnupfen oder Nesselsucht) im Zusammenhang mit Acetylsalicylsäure oder anderen NSAIDs 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 NSAIDs-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 (z. B. aufgrund von Erbrechen, Durchfall oder einer unzureichenden Flüssigkeitsaufnahme);
- während der 3 letzten Monate der Schwangerschaft;
- wenn Sie jünger als 18 Jahre sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Duoval 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;
- auf andere Stoffe allergisch sind;
- Sodbrennen, Verdauungsstörungen, Magengeschwüre oder andere Magenprobleme haben;
- zu Blutungen neigen;
- unter einem Gilbert-Syndrom (Meulengracht-Krankheit; eine seltene erbliche Stoffwechselerkrankung mit möglichen Symptomen wie Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes) leiden;
- systemischen Lupus erythematoses (SLE) – eine das Bindegewebe betreffende Erkrankung des Immunsystems, die zu Gelenkschmerzen, Hautveränderungen und Störungen anderer Organe führt – oder eine andere Bindegewebserkrankung (Mischkollagenose) haben;
- Magen-Darm-Störungen oder eine chronisch-entzündliche Darmerkrankung (z. B. Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) haben;
- eine Infektion haben – siehe unten unter „Infektionen“;
- einen angeborenen Mangel an einem bestimmten Enzym namens Glucose-6-Phosphatdehydrogenase haben;
- 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);
- eine hämolytische Anämie haben;
- unter Heuschnupfen, Nasenpolypen oder einer chronisch obstruktiven Atemwegserkrankung leiden, weil ein erhöhtes Risiko für allergische Reaktionen bestehen kann;

## Duoval® 500 mg/150 mg Filmtabletten

---

- an chronischem Alkoholismus leiden;
- untergewichtig oder chronisch unterernährt sind;
- einen Mangel an Gesamtkörperwasser (Dehydratation) haben;
- kürzlich einen größeren chirurgischen Eingriff hatten;
- in den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft sind oder stillen;
- eine Schwangerschaft planen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn einer der zuvor genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zugetroffen hat. Möglicherweise müssen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels vermeiden oder die Dosis von Duoval reduzieren.

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

Die gleichzeitige Anwendung mit NSAIDs, einschließlich selektiver Cyclooxygenase-2-Hemmer, erhöht das Risiko für Nebenwirkungen (siehe unten „Einnahme von Duoval zusammen mit anderen Arzneimitteln“) und sollte vermieden werden.

**Warnhinweis:** Die Einnahme höherer als der empfohlenen Dosen führt nicht zu einer besseren Schmerzlinderung, sondern birgt das Risiko schwerwiegender Leberschäden. Die maximale tägliche Dosis von Paracetamol darf daher nicht überschritten werden. Nehmen Sie keine anderen Arzneimittel ein, die ebenfalls Paracetamol enthalten (siehe auch Abschnitt „Duoval darf nicht eingenommen werden“ oben). Die Symptome einer Leberschädigung treten normalerweise erst nach einigen Tagen auf. Es ist daher wichtig, dass Sie **sofort** medizinischen Rat einholen, wenn Sie mehr als die empfohlene Dosis eingenommen haben. Siehe auch Abschnitt 3. „Wenn Sie eine größere Menge von Duoval eingenommen haben, als Sie sollten“.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Duoval 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.

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 Duoval nicht weiter ein und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktischer Schock) werden sehr selten beobachtet. Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme von Duoval muss die Therapie abgebrochen werden. Medizinisch notwendige Maßnahmen müssen, entsprechend den Symptomen, von kompetenten Personen eingeleitet werden.

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.

Sie sollten Ihre Behandlung vor der Einnahme von Duoval mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen, wenn Sie:

- 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, Herzerkrankungen oder Schlaganfälle in Ihrer Familienvorgeschichte vorkommen, oder wenn Sie Raucher bzw. Raucherin sind.

### **Hautreaktionen**

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Ibuprofen wurde über schwere Hautreaktionen, einschließlich exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) und akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP), berichtet. Wenden Sie Duoval nicht weiter an und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines der Symptome dieser schweren Hautreaktionen bemerken, die in Abschnitt 4. beschrieben werden.

### **Infektionen**

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

### **Magen-Darm-Symptome**

Schwerwiegende gastrointestinale Nebenwirkungen (mit Auswirkungen auf Magen und Darm) wurden bei der Anwendung von NSAIDs, 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, teerähnlichem Stuhl oder Erbrechen von Blut, achten.

### **Anwendung von Schmerzmitteln über einen längeren Zeitraum**

Eine längere Einnahme von Schmerzmitteln jeglicher Art gegen Kopfschmerzen kann diese verschlimmern. Wenn dies der Fall ist oder vermutet wird, sollte ein Arzt aufgesucht und die Behandlung abgebrochen werden. Die Diagnose eines medikamenteninduzierten Kopfschmerzes (MOH) sollte bei Patienten vermutet werden, die trotz (oder wegen) der regelmäßigen Einnahme von Kopfschmerzmitteln häufig oder täglich Kopfschmerzen haben.

## Duoval® 500 mg/150 mg Filmtabletten

---

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

### Sehstörungen

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

### Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

### Einnahme von Duoval zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Duoval darf nicht eingenommen werden zusammen mit

- anderen Paracetamol-haltigen Arzneimitteln, wie zum Beispiel einige Arzneimittel gegen Erkältung und Grippe oder Schmerzen

Duoval sollte nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln, die Ibuprofen, Acetylsalicylsäure oder Salicylate enthalten, oder mit anderen entzündungshemmenden Arzneimitteln (NSAIDs), einschließlich COX-2-Hemmern wie Celecoxib oder Etoricoxib, eingenommen werden, es sei denn, dies geschieht auf ärztliche Anweisung.

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

- Corticosteroid-Tabletten
- einige Antibiotika (z. B. Chloramphenicol oder Chinolone)
- Arzneimittel gegen Übelkeit (z. B. Metoclopramid, Domperidon)
- Arzneimittel, die gerinnungshemmend wirken (d. h. das Blut verdünnen/die Blutgerinnung verhindern, z. B. Warfarin, Acetylsalicylsäure, Ticlopidin)
- Herzglykoside (z. B. Digoxin), Arzneimittel zur Herzstärkung
- Cholesterinsenker (z. B. Colestyramin)
- Diuretika (um das Wasserlassen zu erleichtern)
- Arzneimittel, die hohen Blutdruck senken (z. B. ACE-Hemmer wie z. B. Captopril, Betablocker wie z. B. Atenolol, Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten wie z. B. Losartan)
- Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems (z. B. Methotrexat, Ciclosporin, Tacrolimus)
- Arzneimittel gegen Manie oder Depression (z. B. Lithium oder SSRIs)
- Mifepriston (ein Arzneimittel zum medikamentösen Schwangerschaftsabbruch)
- Phenytoin, ein Arzneimittel zur Vorbeugung von Krampfanfällen bei Epilepsie
- Zidovudin, ein Arzneimittel zur HIV-Behandlung (das Virus, welches AIDS verursacht)
- Arzneimittel, die die Magenentleerung verzögern
- Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen, die als Aminoglykoside bezeichnet werden
- Arzneimittel zur Behandlung von Gicht und Gicht-Arthritis, die als Probenecid und Sulfinpyrazon bezeichnet werden

## **Duoval® 500 mg/150 mg Filmtabletten**

---

- Arzneimittel gegen Pilzkrankungen, die das Leberenzym CYP2C9 hemmen (z. B. Voriconazol, Fluconazol)
- andere möglicherweise leberschädigende Arzneimittel oder Arzneimittel, die mikrosomale Leberenzyme anregen, wie Alkohol oder Arzneimittel gegen Epilepsie (z. B. Carbamazepin, Phenobarbital, Lorazepam)
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes (Sulfonylharnstoffe)
- Ginkgo biloba (ein pflanzliches Arzneimittel) kann das Blutungsrisiko unter NSAIDs erhöhen
- Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose (z. B. Isoniazid)

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

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Flucloxacillin (ein Antibiotikum) einnehmen, wegen des schwerwiegenden Risikos für Störungen des Bluts und des Flüssigkeitshaushalts (sogenannte metabolische Azidose), die dringend behandelt werden müssen (siehe Abschnitt 2.).

### **Einnahme von Duoval zusammen mit Alkohol**

Trinken Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel keinen Alkohol. Alkohol kann die Lebertoxizität von Paracetamol erhöhen.

### **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 Duoval 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 Duoval 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 Duoval 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.

#### **Stillzeit**

Ibuprofen und seine Metaboliten gehen nur in geringen Mengen in die Muttermilch über. Dieses Arzneimittel kann während der Stillzeit eingenommen werden, wenn es in der empfohlenen Dosis und für die kürzestmögliche Dauer eingenommen wird.

### **Fortpflanzungsfähigkeit**

Ibuprofen kann es erschweren, schwanger zu werden. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie planen, schwanger zu werden, oder wenn Sie Probleme haben, schwanger zu werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Lassen Sie beim Führen von Fahrzeugen oder Bedienen von Maschinen Vorsicht walten, bis Sie wissen, wie Duoval auf Sie wirkt. Führen Sie keine Fahrzeuge und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie nach der Einnahme dieses Arzneimittels Schwindel, Schläfrigkeit, Müdigkeit und Sehstörungen verspüren.

### **Duoval enthält Lactose**

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

### **Duoval enthält Natrium**

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

## **3. WIE IST DUOVAL EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in der Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

**Erwachsene:** Eine (500 mg Paracetamol und 150 mg Ibuprofen) Filmtablette ist bis zu dreimal täglich einzunehmen.

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

In einem Zeitraum von 24 Stunden dürfen nicht mehr als 6 Tabletten eingenommen werden (entsprechend 3 000 mg Paracetamol und 900 mg Ibuprofen pro Tag).

Nehmen Sie Duoval mit Wasser ein.

Um die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen zu verringern, empfiehlt es sich, Duoval während der Mahlzeiten einzunehmen.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, die Tablette im Ganzen zu schlucken.

### **Anwendung bei älteren Menschen**

Es sind keine speziellen Dosisanpassungen erforderlich. Es besteht ein erhöhtes Risiko für schwerwiegende Folgen von Nebenwirkungen. Die niedrigste wirksame Dosis sollte über den kürzestmöglichen Zeitraum angewendet werden.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

**Ihre Dosis muss möglicherweise auf maximal 4 Tabletten pro Tag reduziert werden, wenn Sie:**

- Nierenprobleme haben
- Leberprobleme haben
- weniger als 50 kg wiegen
- chronisch unterernährt sind
- regelmäßig Alkohol trinken (chronischer Alkoholismus)
- nicht über ausreichend Körperflüssigkeit verfügen

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Duoval einnehmen (siehe auch Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Zum Einnehmen und nur zur kurzzeitigen Anwendung.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht länger als 3 Tage lang ein.

Wenn Ihre Symptome anhalten oder sich verschlechtern, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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 Sie eine größere Menge Duoval eingenommen haben, als Sie sollten**

Falls Sie mehr Duoval 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 an Ibuprofen können Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (möglicherweise auch mit Blut), Magen-Darm-Blutungen, Durchfall, Kopfschmerzen, Ohrensausen, Verwirrung und Augenzittern (Nystagmus) umfassen. Auch Unruhe, Somnolenz, Desorientierung oder Koma können auftreten. Gelegentlich entwickeln Patienten Krämpfe. Bei hohen Dosen wurde über Schläfrigkeit, Brustschmerzen, Herzklopfen, Bewusstlosigkeit, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Schwäche, Schwindel und Benommenheit, Blut im Urin, niedrige Kaliumwerte im Blut, Kältegefühl und Atemprobleme berichtet. Außerdem kann sich die Prothrombinzeit/INR verlängern, wahrscheinlich aufgrund einer Beeinträchtigung der Wirkung der zirkulierenden Gerinnungsfaktoren. Akutes Nierenversagen und Leberschäden können auftreten. Eine Verschlimmerung von Asthma ist bei Asthmatikern möglich. Außerdem kann es zu niedrigem Blutdruck, verminderter Atmung und blauroter Färbung von Haut und Schleimhäuten (Zyanose) kommen.

**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 können dringend ärztliche Hilfe benötigen, selbst wenn Sie keine Beschwerden oder Vergiftungsanzeichen haben. Bei verspätetem Eingreifen kann eine Leberschädigung irreversibel werden. Es ist unbedingt erforderlich, dass Sie sobald wie möglich eine medizinische Behandlung erhalten, um Leberschäden zu verhindern.

**Wenn Sie die Einnahme von Duoval vergessen haben**

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

Wenn Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigen oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

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 Ulcera), 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 (ulcerative 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 NSAIDs-Behandlung berichtet.

Brechen Sie die Einnahme von Duoval ab und suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf, wenn bei Ihnen folgende Nebenwirkungen auftreten:

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

- Anzeichen von Magen-Darm-Blutung (starke Bauchschmerzen, Erbrechen von Blut oder einer wie Kaffeesatz aussehenden Flüssigkeit, Blut im Stuhl, schwarzer, teerartiger 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 Bewusstseinsstrübung
- 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
- 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, toxisch 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 Unterhautgewebe und Muskelgewebe, Blasenbildung und Abschälen der Haut

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

- Schmerzen im Brustkorb, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwere allergische Reaktion sein können, die Kounis-Syndrom genannt wird
- großflächiger Ausschlag, hohe Körpertemperatur, vergrößerte Lymphknoten und eine Zunahme von Eosinophilen (einer Form der weißen Blutkörperchen) (DRESS-Syndrom)
- roter, schuppiger, großflächiger Ausschlag mit Knoten unter der Haut und Blasen, die sich in erster Linie auf den Hautfalten, dem Rumpf und den oberen Extremitäten befinden, begleitet von Fieber. Die Symptome treten in der Regel zu Beginn der Behandlung auf (akute generalisierte exanthematische Pustulose).

**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 und anormale 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 Harnstoff-Werte im Blut
- vermehrtes Schwitzen

**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, Verschlimmerung einer Entzündung des Dickdarms (Colitis) und des Verdauungstrakts (Morbus Crohn), Mundschleimhautentzündung mit Geschwürbildung (ulcerative 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)

- anormale Träume
- Nierengewebsschädigung (insbesondere bei Langzeitbehandlung)
- 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 erythematoses und Mischkollagenose). Die Anzeichen sind u. a. Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Bewusstseinsstrübung.
- Sehstörungen. Brechen Sie in diesem Fall die Einnahme von Duoval ab und suchen Sie einen Arzt auf.
- Hörverluste, Ohrgeräusche, Drehschwindel, Verwirrtheit, psychotische Reaktionen, Halluzinationen, Depression
- Erschöpfung, Unwohlsein
- Lichtempfindlichkeit, Hauterkrankungen mit großflächiger Schuppung (exfoliative Dermatitis)
- kleinfleckige Einblutungen in Haut und Schleimhaut (Purpura)
- Haarausfall
- hoher Blutdruck, Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis)
- Speiseröhrentzündung, Bauchspeicheldrüsenentzündung, Bildung von membranartigen Verengungen im Darm
- Leberfunktionsstörungen, Leberschäden (insbesondere bei Langzeitanwendung), Leberversagen, akute Leberentzündung (Hepatitis), Gelbfärbung der Haut und/oder des Augenweißes, auch Gelbsucht genannt. Bei Überdosierung kann Paracetamol ein akutes Leberversagen, Leberfunktionsstörungen, Lebernekrose und Leberschädigung hervorrufen.
- verschiedene Formen von Nierentoxizität, einschließlich interstitieller Nephritis, nephrotisches Syndrom sowie akutes Nierenversagen und chronische Niereninsuffizienz
- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen), Herzsrasen (Tachykardie), Arrhythmie und andere Herzrhythmusstörungen, Herzschwäche (führt zu Atemnot, Schwellungen), Herzinfarkt

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

- eine schwere Erkrankung, die das Blut saurer machen kann (sogenannte metabolische Azidose), bei Patienten mit schweren Erkrankungen, die Paracetamol einnehmen (siehe Abschnitt 2.)
- die Haut wird lichtempfindlich

Arzneimittel wie Duoval sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden (siehe Abschnitt 2.).

**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](http://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 DUOVAL AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.  
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Verpackung beschädigt ist oder Anzeichen einer Manipulation aufweist.

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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Duoval enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Paracetamol und Ibuprofen. Eine Filmtablette enthält 500 mg Paracetamol und 150 mg Ibuprofen.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Tablettenkern: Maisstärke, vorverkleisterte Stärke (Mais), mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Talkum  
Filmüberzug: Opadry weiß (enthält Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Titandioxid [E 171], Macrogol [4000] und Natriumcitrat [Ph. Eur.]), Talkum.

### **Wie Duoval aussieht und Inhalt der Packung**

Duoval sind weiße, kapselförmige, 19 mm lange Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf der einen und einer glatten Fläche auf der anderen Seite.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Jede Blisterpackung enthält 8, 10, 16 oder 20 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

#### **HEUMANN PHARMA**

GmbH & Co. Generica KG  
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg  
E-Mail: [info@heumann.de](mailto:info@heumann.de)

## Duoval® 500 mg/150 mg Filmtabletten

---

### **Hersteller**

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - ACRAF SpA Pharma International

Viale Amelia 70

00181 ROMA

Italien

oder

ALTERNO LABS d.o.o.

Brnčičeva ulica 29

1231 Ljubljana – Črnuče

Slowenien

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2024.**

---

Apothekenpflichtig