

Duoval® 500 mg/150 mg Filmtabletten. Zur Anwendung bei Erwachsenen.

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

Anwendungsgebiete: kurzzeitige symptomatischen Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen. Speziell anwendbar bei Schmerzen, die durch alleinige Anwendung von Ibuprofen oder Paracetamol nicht gelindert werden können.

Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile; Überempfindlichkeitsreaktionen im Zusammenhang mit Acetylsalicylsäure oder anderen NSAIDs in der Vergangenheit; bestehende oder wiederholt aufgetretene peptische Ulcera oder Blutungen in der Vergangenheit (mindestens zwei unterschiedliche Episoden nachgewiesener Ulceration oder Blutung); gastrointestinale Blutungen oder Perforation in der Anamnese in Zusammenhang mit einer früheren Behandlung mit NSAIDs; cerebrovaskuläre oder andere aktive Blutung; schwere Leberfunktionsstörung, schwere Nierenfunktionsstörung oder schwere Herzinsuffizienz (NYHA-Klasse IV); ungeklärte Blutbildungsstörungen; schwere Dehydratation (verursacht durch Erbrechen, Diarrhö oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme); gleichzeitige Anwendung mit anderen Paracetamol-haltigen Arzneimitteln; letztes Trimester der Schwangerschaft; Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren.

Nebenwirkungen: Exazerbation infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Faszitis); in Ausnahmefällen kann es zu einem Auftreten von schweren Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen während einer Varizellen-Infektion kommen; Blutbildungsstörungen (z. B. Agranulozytose, Anämie, aplastische Anämie, hämolytische Anämie, Leukopenie, Neutropenie, Panzytopenie und Thrombozytopenie. Erste Anzeichen sind Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Geschwüre im Mund, grippeartige Symptome, starke Abgeschlagenheit, unerklärliche Blutungen und Blutergüsse sowie Nasenbluten.); Überempfindlichkeitsreaktionen* (nicht-spezifische allergische Reaktionen und Anaphylaxie), Urtikaria und Pruritus; schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (Symptome können sein: Schwellung von Gesicht, Zunge und Kehlkopf, Dyspnoe, Tachykardie, Blutdruckabfall [Anaphylaxie, Angioödem oder schwerer Schock])*; metabolische Azidose mit vergrößerter Anionenlücke (Bei Patienten mit Risikofaktoren, die Paracetamol einnahmen, wurden Fälle von metabolischer Azidose mit vergrößerter Anionenlücke aufgrund von Pyroglutaminsäure-(5-Oxoprolin-)Azidose beobachtet. Eine Pyroglutaminsäure-Azidose kann bei diesen Patienten infolge eines niedrigen Glutathionspiegels auftreten); Verwirrtheit; Depression; psychotische Reaktionen; Halluzinationen; Kopfschmerzen, Schwindel; Schlaflosigkeit; Erregung; Reizbarkeit; Müdigkeit; Parästhesie; anormale Träume; aseptische Meningitis mit Symptomen wie Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Bewusstseinsstrübung; Optikusneuritis; Somnolenz; Sehstörungen; Tinnitus; Vertigo;

Hörverluste; Ödem; Herzinsuffizienz; Palpitationen; Myokardinfarkt; Kounis-Syndrom; Hypertonie; Vaskulitis; respiratorische Reaktivität einschließlich: Asthma, Asthma-Exazerbation, Bronchospasmus und Dyspnoe*; gastrointestinale Beschwerden (z. B. Abdominalschmerz, Erbrechen, Diarrhö, Dyspepsie, Übelkeit, Flatulenz, Obstipation, Sodbrennen und leichter Blutverlust aus dem Gastrointestinaltrakt, der in Ausnahmefällen Anämie verursachen kann); gastrointestinale Ulcera, unter Umständen mit Blutung und Durchbruch oder gastrointestinale Blutung; Meläna; Hämatemesis (manchmal tödlich, insbesondere bei älteren Menschen); ulcerative Stomatitis; Exazerbation von Colitis und Morbus Crohn; Gastritis; Ösophagitis, Pankreatitis, Bildung Diaphragma-artiger Darmstrikturen; Leberfunktionsstörung; Leberschädigung; Leberinsuffizienz; akute Hepatitis; Ikterus; Paracetamol kann bei Überdosierung akutes Leberversagen, Leberfunktionsstörungen, Lebernekrose und Leberschädigung hervorrufen; Hyperhidrose; verschiedenartige Hautausschläge*; schwere Hautreaktionen (einschließlich Erythema multiforme, exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom und toxisch epidermale Nekrolyse)*; Purpura; Alopezie; Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS); akute generalisierte exanthemische Pustulose (AGEP); Lichtempfindlichkeitsreaktionen; Schädigung des Nierengewebes (papilläre Nekrose); erhöhte Harnsäure-Konzentrationen im Blut; Nephrotoxizität verschiedener Formen, einschließlich interstitielle Nephritis, nephrotisches Syndrom, akutes Nierenversagen und chronische Niereninsuffizienz; Erschöpfung; Unwohlsein; Alanin-Aminotransferase erhöht; Gamma-Glutamyltransferase erhöht; anormale Leberfunktionswerte unter Paracetamol; Kreatinin und Harnstoff im Blut erhöht; Aspartat-Aminotransferase erhöht; alkalische Phosphatase im Blut erhöht; Kreatinphosphokinase im Blut erhöht; Hämoglobin verringert; Thrombozytenzahl erhöht. *Es wurden Überempfindlichkeitsreaktionen gemeldet wie (a) nicht-spezifische allergische Reaktionen und Anaphylaxie, (b) Auswirkung auf die Atemwege, z. B. Asthma, Verschlechterung von Asthma, Bronchospasmus oder Dyspnoe oder (c) verschiedene Hautreaktionen, z. B. Pruritus, Urtikaria, Angioödem und seltener exfoliative und bullöse Dermatosen (einschließlich toxisch epidermaler Nekrolyse, Stevens-Johnson-Syndrom und Erythema multiforme). **Warnhinweise:** Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Ohne ärztlichen Rat nicht länger anwenden als in der Packungsbeilage vorgegeben! Enthält Lactose. Apothekenpflichtig. **Stand:** 02/2025. Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG, Südwestpark 50, 90449 Nürnberg.
www.heumann.de