

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### easydolor DUO 200 mg/500 mg Filmtabletten

Ibuprofen und Paracetamol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

#### 1. Was ist easydolor DUO und wofür wird es angewendet?

Ihr Arzneimittel heißt easydolor DUO 200 mg/500 mg Filmtabletten (im Rest dieser Packungsbeilage easydolor DUO genannt). easydolor DUO enthält zwei Wirkstoffe, **Ibuprofen** und **Paracetamol**. Ibuprofen gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAR) bekannt sind. NSAR wirken, indem sie Schmerzen lindern und Schwellungen reduzieren.

Paracetamol ist ein Schmerzmittel, das auf andere Weise als Ibuprofen gegen Schmerzen wirkt.

easydolor DUO wird angewendet zur kurzfristigen Behandlung von

- leichten bis mäßigen Schmerzen im Zusammenhang mit Migräne, Kopfschmerzen, Rückenschmerzen, Menstruationsschmerzen, Zahnschmerzen und Muskelschmerzen;
- Schmerzen, Grippesymptomen und Fieber im Zusammenhang mit Erkältungen und Halsentzündungen.

easydolor DUO wird angewendet bei Erwachsenen ab 18 Jahren.

Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von easydolor DUO beachten?

**easydolor DUO darf nicht eingenommen werden, wenn Sie:**

- **allergisch gegen Ibuprofen, Paracetamol** oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- **allergische Reaktionen** (z.B. Atemnot durch Verengung der Atemwege, allergische, schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhaut v.a. im Gesichtsbereich, Asthma, Schnupfen oder Nesselsucht) **gegen Acetylsalicylsäure oder andere nichtsteroidale**

- **entzündungshemmende Arzneimittel (NSAR)** in der Vergangenheit hatten.
- ein **Geschwür, Durchbruch oder eine Blutung im Magen oder Zwölffingerdarm** (Dünndarm) haben oder jemals hatten.
- an **einer Blutgerinnungsstörung** leiden.
- an schwerer **Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung** leiden.
- **andere schmerzlindernde Arzneimittel** einnehmen, einschließlich **Ibuprofen, hochdosierter Acetylsalicylsäure** (über 75 mg pro Tag) oder **andere nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAR)**, einschließlich Cyclooxygenase-2 (COX-2) - Hemmer.
- bereits **andere paracetamolhaltige Arzneimittel** einnehmen.
- **in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft** sind.
- **unter 18 Jahre alt** sind.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie easydolor DUO einnehmen.

Insbesondere, wenn Sie:

- **älter** sind.
- **Asthma** haben oder Asthma in der Vorgeschichte hatten.
- an **Nieren-, Herz- oder Lebererkrankungen** leiden.
- **systemischen Lupus erythematoses (SLE)** haben - eine Erkrankung des Immunsystems, die das Bindegewebe beeinflusst und zu Gelenkschmerzen, Hautveränderungen und Störungen anderer Organe führt - oder eine andere Bindegewebserkrankung (Mischkollagenose) haben.
- **Magen-Darm-Störungen** oder **chronisch entzündliche Darmerkrankungen** (z.B. Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) haben oder hatten.
- in den **ersten 6 Monaten der Schwangerschaft** sind oder **stillen**. Siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“.
- **planen oder versuchen schwanger zu werden**. Siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“.
- Trinken Sie keinen Alkohol, wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Alkohol und easydolor DUO in Kombination können die Leber schädigen.
- Herzprobleme haben wie eine leichte bis mittelschwere Herzschwäche, Angina pectoris (Brustschmerzen) oder wenn Sie einen Herzinfarkt hatten, eine Bypass-Operation, eine periphere Arterienerkrankung (schlechte Durchblutung der Beine aufgrund enger oder blockierter Arterien) oder einen Schlaganfall (einschließlich "Mini-Schlaganfall" oder eine vorübergehende ischämische Attacke "TIA").
- hohen Blutdruck, Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit), hohen Cholesterinspiegel, eine familiäre Vorgeschichte von Herzerkrankungen oder Schlaganfällen haben oder wenn Sie Raucher sind.
- Magen-Darm-Symptome
- gleichzeitig Kortikosteroid-haltige oder gerinnungshemmende Arzneimittel wie Warfarin, Arzneimittel gegen Depression, sogenannte Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, oder Arzneimittel, welche die Verklumpung von Blutplättchen (Thrombozytenaggregation) hemmen wie Acetylsalicylsäure einnehmen (siehe Abschnitt „Einnahme von easydolor DUO zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- 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.

Entzündungshemmende / schmerzstillende Arzneimittel wie Ibuprofen können mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfarkt oder Schlaganfall verbunden sein, insbesondere wenn sie in hohen Dosen angewendet werden. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Dauer der Behandlung.

### Hautreaktionen

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit **nichtsteroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln (NSAR)**, wie easydolor DUO, wurden selten schwerwiegende Hautreaktionen berichtet. Sie sollen die Einnahme dieses Arzneimittels abbrechen und sofort einen Arzt aufsuchen, wenn Sie Hautausschläge, Schwellungen oder wund Stellen auf den Schleimhäuten haben, Blasen oder andere Anzeichen einer Allergie entwickeln, da dies die ersten Anzeichen einer sehr schweren Hautreaktion sein können. Siehe Abschnitt 4.

### Magen-Darm Symptome

Schwerwiegende gastrointestinale Nebenwirkungen (mit Auswirkungen auf Magen und Darm) wurden bei der Anwendung von NSAR, einschließlich Ibuprofen berichtet. Diese können mit oder ohne Warnsymptomen 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 sollen mit Ihrem Arzt jegliche Vorgeschichte von Magen-Darm-Problemen besprechen und aufmerksam auf ungewöhnliche Magen-Darm-Beschwerden, einschließlich Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, Bauchschmerzen, teerähnlicher Stuhl oder Erbrechen von Blut achten.

### **Einnahme von easydolor DUO 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.

Nehmen Sie easydolor DUO nicht mit (siehe „easydolor DUO darf nicht eingenommen werden“):

- anderen **Paracetamol-haltigen** Arzneimitteln,
- anderen **NSAR-haltigen Arzneimitteln** wie hochdosierte Acetylsalicylsäure oder Ibuprofen ein.

easydolor DUO kann einige andere Arzneimittel beeinflussen oder von diesen beeinflusst werden. Beispielsweise:

- **Antibiotika** (z.B. Chloramphenicol oder Chinolone).
- Arzneimittel gegen **hohen Cholesterinspiegel** (z.B. Cholestyramin).
- Arzneimittel **gegen Übelkeit** (z.B. Metoclopramid, Domperidon).
- Arzneimittel, die gerinnungshemmend wirken (d.h. das Blut verdünnen/die Blutgerinnung verhindern, z.B. Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin).
- Arzneimittel gegen **Phobie oder Depression** (z.B. Lithium- oder SSRIs-selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer).
- **Herzstimulanzien** (z.B. Glykoside).
- Arzneimittel zur **Unterdrückung der Immunantwort** (z.B. Methotrexat, Ciclosporin, Tacrolimus)
- **Kortikosteroid-haltige** Arzneimittel.
- **Diuretika** (Erleichterung der Ausscheidung von überschüssigem Wasser).
- Arzneimittel, die den Bluthochdruck senken (ACE-Hemmer wie Captopril, Betablocker wie Atenolol-Arzneimittel, Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten wie Losartan).
- **Mifepriston** (zum Schwangerschaftsabbruch).
- **HIV-Arzneimittel** (z.B. Zidovudin).
- **Flucloxacillin** (Antibiotikum), wegen des schwerwiegenden Risikos für Störungen des Bluts und Flüssigkeitshaushalts (sogenannte metabolische Azidose), die dringend behandelt werden müssen (siehe Abschnitt 2).

Einige andere Arzneimittel können auch die Behandlung von easydolor DUO beeinflussen oder davon beeinflusst werden.

Sie sollen daher immer den Rat Ihres Arztes oder Apothekers einholen, bevor Sie easydolor DUO zusammen mit anderen Arzneimitteln einnehmen/anwenden.

### **Einnahme von easydolor DUO zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Um die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen zu verringern, nehmen Sie easydolor DUO zusammen mit einer Mahlzeit ein.

Trinken Sie keinen Alkohol, wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Alkohol und easydolor DUO in Kombination können die Leber schädigen.

### **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.

Nehmen Sie easydolor DUO nicht ein, wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten Ihrer Schwangerschaft befinden, da dies Ihr ungeborenes Kind schädigen oder Probleme bei der Geburt verursachen könnte (siehe „easydolor DUO darf nicht eingenommen werden“). 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. Nehmen Sie easydolor DUO während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nicht ein, 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, soll die Dosierung so niedrig wie möglich und über einen so kurzen Zeitraum wie möglich erfolgen. Wenn Sie easydolor DUO 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.

easydolor DUO kann während der Stillzeit kurzfristig angewendet werden.

easydolor DUO kann es schwieriger machen, schwanger zu werden. Ibuprofen gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die die Fruchtbarkeit bei Frauen beeinträchtigen können. Dies ist nach Absetzen des Arzneimittels umkehrbar. Sie sollen Ihren Arzt informieren, wenn Sie beabsichtigen schwanger zu werden, oder wenn Sie Probleme haben, schwanger zu werden.

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

easydolor DUO kann bei manchen Menschen Schwindel, Schläfrigkeit, Müdigkeit und Sehstörungen verursachen. Dies ist in Fällen zu berücksichtigen, in denen eine hohe Wachsamkeit erforderlich ist, z.B. beim Fahren. Seien Sie vorsichtig beim Fahren oder Bedienen von Maschinen, bis Sie wissen, wie sich easydolor DUO auf Sie auswirkt.

### **easydolor DUO enthält Natrium**

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

## **3. Wie ist easydolor DUO 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.

Nehmen Sie die minimale wirksame Dosis für die kürzeste Zeit ein, die zur Linderung Ihrer Symptome erforderlich ist. **Sie sollen easydolor DUO nicht länger als 3 Tage einnehmen.** Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder anhalten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

**Erwachsene:** Eine Filmtablette kann bis zu dreimal täglich mit Wasser eingenommen werden. Es darf nicht mehr als eine Filmtablette gleichzeitig eingenommen werden. Lassen Sie zwischen den

Dosen mindestens 6 Stunden Abstand.

**Nehmen Sie innerhalb von 24 Stunden nicht mehr als vier Filmtabletten ein** (entspricht 2000 mg Paracetamol, 800 mg Ibuprofen pro Tag).

Zum Einnehmen. Nur für den kurzfristigen Gebrauch.

Es wird empfohlen, easydolor DUO zusammen mit einer Mahlzeit einzunehmen, um die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen zu verringern.

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

Nicht für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren geeignet (siehe Abschnitt „easydolor DUO darf nicht eingenommen werden“).

#### **Anwendung bei älteren Menschen**

Es sind keine speziellen Dosierungsänderungen erforderlich (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

#### **Wenn Sie eine größere Menge von easydolor DUO eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr easydolor DUO eingenommen haben, als Sie sollten, oder wenn Kinder dieses Arzneimittel versehentlich eingenommen haben, wenden Sie sich immer an einen Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus, um eine Einschätzung des Risikos und Ratschläge zu den zu ergreifenden Maßnahmen zu erhalten.

Die Symptome können Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (möglicherweise auch mit Blut), Kopfschmerzen, Ohrensausen, Verwirrtheit, Augenzittern oder seltener Durchfall sein. Bei hohen Dosen wurden zusätzlich Schläfrigkeit, Brustschmerzen, Herzklopfen, Bewusstlosigkeit, Krämpfe (hauptsächlich bei Kindern), Schwäche und Schwindel, Blut im Urin, Kältegefühl und Atemprobleme berichtet.

Wenn Sie eine größere Menge von easydolor DUO eingenommen haben als Sie sollten, wenden Sie sich sofort an einen Arzt, auch wenn Sie sich wohl fühlen. Eine zu große Menge Paracetamol kann zu verzögerten, schweren Leberschäden führen. Sie könnten dringend ärztliche Hilfe benötigen, selbst wenn Sie keine Beschwerden oder Vergiftungsanzeichen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von easydolor DUO vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis einzunehmen, nehmen Sie sie so bald als möglich ein und nehmen Sie dann die nächste Dosis frühestens 6 Stunden später.

#### **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 des Arzneimittels AB und informieren Sie einen Arzt, wenn Sie Folgendes feststellen:**

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- **Sodbrennen, Verdauungsstörungen.**

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

- **Symptome von Geschwüren, Durchbrüchen oder Blutungen im Magen-Darm-Trakt** (starke Magenschmerzen, blutiges Erbrechen oder Erbrechen mit dunklen Partikeln, die Kaffeesatz ähneln, Blut im Stuhl, schwarzer teeriger Stuhl).

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

- **Symptome einer Entzündung der Hirnhaut** wie: steifer Nacken, Kopfschmerzen, Übelkeit

- oder Erbrechen, Fieber oder Bewusstseinstörung;
- **Symptome einer schweren allergischen Reaktion** (Schwellung des Gesichts, der Zunge und des Kehlkopfes, Atemnot, Herzrasen, Blutdruckabfall, allergische, schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhaut v.a. im Gesichtsbereich);
- **schwere Hautreaktionen mit Blasenbildung** wie Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse.

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

- Auftreten von **schweren Hautreaktionen, die als DRESS-Syndrom** bekannt sind. Zu den Symptomen von DRESS gehören: Hautausschlag, Fieber, Schwellung der Lymphknoten und eine Zunahme der eosinophilen Blutkörperchen (eine Art von weißen Blutkörperchen);
- Auftreten eines roten, schuppigen, weit verbreiteten Ausschlags mit Beulen unter der Haut und Blasen, die hauptsächlich an den Hautfalten, am Rumpf und an den oberen Extremitäten lokalisiert sind, begleitet von Fieber zu Beginn der Behandlung (akute generalisierte exanthematische Pustulose). Siehe auch Abschnitt 2 „Hautreaktionen“;
- Eine schwere Erkrankung, die das Blut saurer machen kann (sogenannte metabolische Azidose), bei Patienten mit schweren Erkrankungen, die Paracetamol einnehmen (siehe Abschnitt 2).

### Andere mögliche Nebenwirkungen

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Bauchschmerzen, Magenschmerzen oder -beschwerden, Durchfall, Verdauungsstörungen, Übelkeit, Erbrechen;
- höhere Spiegel einiger Leberenzyme (ALT, GGT), Blutkreatinin und Harnstoff (in Blutuntersuchungen gezeigt).

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

- Kopfschmerzen und Schwindel;
- Blähungen und Verstopfung;
- Entzündungen der Mundschleimhaut;
- Verschlimmerung von Kolitis und Morbus Crohn;
- Entzündung der Magenschleimhaut, Verdauungsstörungen, Sodbrennen oder Übelkeit (Gastritis);
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, begleitet von starken Schmerzen im Oberbauch, die nach hinten strahlen, und Erbrechen (Pankreatitis);
- Hautausschläge, Juckreiz und Nesselsucht, Schwellung des Gesichts, Schwellung der Haut und Schleimhaut;
- höhere Spiegel eines Leberenzym (AST), erhöhte Spiegel von alkalischer Phosphatase und Kreatinphosphokinase (in Blutuntersuchungen gezeigt);
- Verringerung der Menge des roten Blutfarbstoffs (Hämoglobin) oder Erhöhung der Anzahl der Blutplättchen (Blutgerinnungszellen).

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

- Verringerung der Blutzellen (verursacht Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Symptome, starke Erschöpfung, Blutungen und Blutergüsse, sowie Nasenbluten unbekannter Ursache);
- Sehstörungen, Ohrensausen, Schwindel;
- Verwirrtheit, Depression, Halluzinationen;
- Taubheitsgefühl, Juckreiz und ein Gefühl von Nadeln auf Ihrer Haut, Entzündung des Sehnervs und Schläfrigkeit;
- Müdigkeit, allgemeines Unwohlsein;
- Bluthochdruck;
- Wassereinlagerungen;
- Leberfunktionsstörungen, akute Leberentzündung (Hepatitis), Gelbfärbung der Haut und/oder des Weiß der Augen, auch Gelbsucht genannt; bei Überdosierung kann Paracetamol ein akutes Leberversagen, Lebernekrose und Leberschädigung hervorrufen;
- Nierenprobleme (vermehrtes oder vermindertes Wasserlassen, Schwellung der Beine);

- Herzschwäche (verursacht Atemnot, Schwellung);
- Starkes Schwitzen;
- Einblutungen in die Haut;
- Erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht
- Hautentzündung mit großflächiger Schuppung.
- Asthma, deutliche Verschlechterung von Asthma, Atemnot durch Verengung der Atemwege und Atemnot.

### **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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist easydolor DUO aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was easydolor DUO enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Ibuprofen und Paracetamol. 1 Filmtablette enthält 200 mg Ibuprofen und 500 mg Paracetamol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
*Tablettenkern:* Maisstärke, Povidon E1201, Croscarmellose-Natrium E468, Mikrokristalline Cellulose E460, Hochdisperses Siliciumdioxid E551, Glyceroldibehenat E471  
*Filmüberzug:* Opadry Weiß (Polyvinylalkohol – teilhydrolysiert, Talk, Titandioxid, Glycerylmonocaprylocaprat, Natriumlaurylsulfat)

### **Wie easydolor DUO aussieht und Inhalt der Packung**

easydolor DUO sind weiße bis cremefarbene, längliche, nach außen gewölbte Filmtabletten, die auf einer Seite mit einer Doppelkreismarkierung gekennzeichnet sind.

Die Filmtabletten sind in Blisterpackungen verpackt:

Blisterpackung: Weiße PVC / PVDC / Aluminium-Hartfolie, wobei jede Blisterpackung die genaue Anzahl von 10 Filmtabletten enthält

*oder*

Kindersichere Blisterpackung: Weiße PVC / PVDC / Aluminium-Durchdrückfolie, verstärkt mit einer Polyesterschicht, wobei jede Blisterpackung die genaue Anzahl von 10 Filmtabletten enthält.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Blisterpackung (10 Filmtabletten), 2 Blisterpackungen (20 Filmtabletten) oder 4 Blisterpackungen (40 Filmtabletten).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Easypharm OTC GmbH  
Mariahilfer Straße 116/6  
AT-1070 Wien

#### Hersteller

ALKALOID-INT d.o.o.  
Šlandrova ulica 4  
1231 Ljubljana-Črnuče  
Slowenien

**Z. Nr.: 140618**

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