Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Mexalen® Duo 200 mg/500 mg Filmtabletten
Für Erwachsene
Wirkstoff: Ibuprofen/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. Nicht länger als 3 Tage einnehmen.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Mexalen Duo und wofür wird es angewendet?

Mexalen Duo enthält die Wirkstoffe Ibuprofen und Paracetamol.

Ibuprofen gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als nichtsteroidale Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR) bezeichnet werden. Paracetamol wirkt auf eine andere Weise als Ibuprofen, aber beide Wirkstoffe bewirken zusammen eine Reduzierung von Schmerzen.

Mexalen Duo wird angewendet zur kurzzeitigen symptomatischen Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen. Mexalen Duo ist speziell geeignet bei Schmerzen, die durch alleinige Einnahme von Ibuprofen oder Paracetamol nicht gelindert werden können.

Mexalen Duo wird angewendet bei Erwachsenen ab 18 Jahren.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mexalen Duo beachten?

Mexalen Duo darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen, Paracetamol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie regelmäßig große Mengen Alkohol trinken,
- wenn Sie in der Vergangenheit allergische Reaktionen (z. B. Bronchospasmus, Angioödem, Asthma, Schnupfen oder Nesselsucht) im Zusammenhang mit Acetylsalicylsäure oder anderen NSAR 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 NSAR-Therapie hatten,

- wenn Sie eine Hirnblutung oder eine andere aktive Blutung haben,
- wenn Sie ungeklärte 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),
- wenn Sie in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft sind,
- wenn Sie unter 18 Jahre alt sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Mexalen Duo 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,
- einen Glucose-6-Phosphatdehydrogenase-Mangel haben,
- eine hämolytische Anämie (Blutarmut durch Zerfall der roten Blutkörperchen) haben,
- unter einem Gilbert-Syndrom (Meulengracht-Krankheit; familiäre nicht-hämolytische Bilirubinämie) leiden,
- untergewichtig oder chronisch unterernährt sind (niedrige Reserven von Glutathion in der Leber),
- eine Infektion haben (siehe Abschnitt unten „Infektionen“),
- Sie dehydriert sind,
- kürzlich einen größeren chirurgischen Eingriff hatten,
- auf andere Stoffe allergisch sind,
- systemischen Lupus erythematodes (SLE) – eine das Bindegewebe betreffende Erkrankung des Immunsystems, die zu Gelenkschmerzen, Hautveränderungen und Störungen anderer Organe führt – oder eine Bindegewebserkrankung (Mischkollagenose) haben,
- Sodbrennen, Verdauungsstörungen oder andere Magenprobleme haben,
- Magen-Darm-Störungen oder eine chronisch-entzündliche Darmerkrankung (z. B. Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) haben,
- zu Blutungen neigen,
- unter Schwellungen an den Knöcheln oder Füßen leiden,
- 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),
- unter Heuschnupfen, Nasenpolypen oder einer chronisch obstruktiven Atemwegserkrankung leiden, weil ein erhöhtes Risiko für allergische Reaktionen bestehen kann,
- in den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft sind oder stillen,
- eine Schwangerschaft planen,
- 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, oder Herzerkrankungen oder Schlaganfälle in Ihrer Familienvorgeschichte vorkommen oder wenn Sie Raucher bzw. Raucherin sind.

Bitte sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, während Sie Mexalen Duo 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.

Entzündungshemmende Arzneimittel/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.

Bei der Einnahme von Ibuprofen wurde über Anzeichen einer allergischen Reaktion, einschließlich Atemprobleme, Schwellung des Gesichts- und Halsbereichs (Angioödem) und Schmerzen im Brustkorb berichtet. Nehmen Sie Mexalen Duo nicht weiter ein und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder die Notaufnahme, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken.

Um das Risiko einer Überdosierung zu vermeiden,
- ist zu überprüfen, dass andere Arzneimittel kein Paracetamol enthalten.
- sind die empfohlenen Maximaldosen einzuhalten (siehe Abschnitt 3).

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

Die gleichzeitige Anwendung mit NSAR, einschließlich selektiver Cyclooxidase-2-Hemmer, erhöht das Nebenwirkungsrisiko (siehe Abschnitt unten „Einnahme von Mexalen Duo zusammen mit anderen Arzneimitteln“) und ist zu vermeiden.

Magen-Darm-Symptome
Schwerwiegende gastrointestinale Nebenwirkungen (mit Auswirkungen auf Magen und Darm) wurden bei der Einnahme von NSAR, 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. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt jegliche Vorgeschichte von Magen-Darm-Problemen und achten Sie aufmerksam auf ungewöhnliche Magen-Darm-Beschwerden, einschließlich Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, Bauchschmerzen, teerähnlicher Stuhl oder Erbrechen von Blut.

Infektionen
Mexalen Duo kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch dieses Arzneimittel 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.

Anwendung von Schmerzmitteln über einen längeren Zeitraum
Die längere Anwendung von Schmerzmitteln gegen Kopfschmerzen kann diese verschlimmern. Ist dies der Fall oder wird dies vermutet, sprechen Sie mit Ihrem Arzt und brechen Sie die Behandlung ab.
Die regelmäßige Anwendung von Schmerzmitteln kann, insbesondere bei gleichzeitiger Anwendung mehrerer Schmerzmittel, zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetikanephropathie) führen. Dieses Risiko kann unter körperlicher Belastung, die mit Salzverlust oder Dehydratation einhergeht, erhöht sein und ist daher zu vermeiden.

Hautreaktionen
In Zusammenhang mit der Behandlung mit Ibuprofen wurde über schwerwiegende 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 Mexalen Duo 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.

Während einer Windpockeninfektion (Varizelleninfektion) ist eine Anwendung von Ibuprofen zu vermeiden.

Sehstörungen
Wenn Sie nach der Einnahme von Mexalen Duo Probleme mit Ihrem Sehvermögen bemerken, beenden Sie die Einnahme und suchen Sie einen Arzt auf.

Auswirkungen auf Laboruntersuchungen
Die Einnahme von Paracetamol kann die Bestimmung der Harnsäure und die Blutzuckerbestimmung beeinflussen.

Urinuntersuchungen
Die Einnahme dieses Arzneimittels kann die Ergebnisse der Urinanalyse auf 5-Hydroxyindolessigsäure (5HIAA) beeinflussen und falsch-positive Ergebnisse erzeugen. Um fehlerhafte Ergebnisse zu vermeiden, verzichten Sie mehrere Stunden vor und während der Sammlung von Urinproben auf die Einnahme dieses Arzneimittels und anderer Paracetamol-haltiger Produkte.

Kinder und Jugendliche
Dieses Arzneimittel darf von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht eingenommen werden.

Einnahme von Mexalen 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.

Dieses Arzneimittel ist zu vermeiden, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, die Paracetamol enthalten (z. B. einige Arzneimittel gegen Erkältung, Grippe oder Schmerzen), oder Arzneimittel, die Ibuprofen, Acetylsalicylsäure bzw. Salicylate enthalten oder andere entzündungshemmende Arzneimittel (NSAR), darunter COX-2-Hemmer wie Celecoxib oder Etoricoxib, es sei denn auf Anweisung eines Arztes.

Mexalen Duo kann andere Arzneimittel beeinträchtigen oder von diesen beeinträchtigt werden. Zum Beispiel:
- Kortikosteroide, wie z. B. Prednison, Kortison
- einige Antibiotika (z. B. Chloramphenicol, Cotrimoxazol, Aminoglycoside oder Chinolone)
- Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit (z. B. Metoclopramid, Domperidon)
- Herzglykoside (Digoxin), Arzneimittel zur Herzstärkung
- Cholesterinsenker (Cholestyramin)
- Diuretika (um das Wasserlassen zu erleichtern)
- Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems (z. B. Methotrexat, Ciclosporin, Tacrolimus)
- Arzneimittel zur Behandlung von Manie oder Depression (Lithium oder SSRI)
- Mifepriston, ein Arzneimittel zum medikamentösen Schwangerschaftsabbruch
- Zidovudin, ein Arzneimittel zur HIV-Behandlung (das Virus, welches AIDS verursacht)
- andere möglicherweise leberschädigende Arzneimittel oder Arzneimittel, die mikrosomale Leberenzyme anregen, wie Alkohol oder Arzneimittel gegen Epilepsie (z. B. Carbamazepin, Phenobarbital, Diazepam, Lorazepam)
- Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose (z. B. Isoniazid)
- Arzneimittel, die gerinnungshemmend wirken (d. h. das Blut verdünnen/die Blutgerinnung verhindern, z. B. Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin)

- Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck (ACE-Hemmer wie z. B. Captopril, Betablocker wie z. B. Atenolol-haltige Arzneimittel, Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten wie z. B. Losartan)
- Arzneimittel, die die Magenentleerung verzögern
- Phenytoin-haltige Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen
- Arzneimittel zur Behandlung von Gicht (Probenecid und Sulfinpyrazon)
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes (Sulfonylharnstoffe)
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen, die CYP2C9 hemmen (Voriconazol, Fluconazol)
- Ginkgo biloba (ein pflanzliches Arzneimittel) kann das Blutungsrisiko unter NSAR erhöhen
- Flucloxacillin (Antibiotikum), wegen des schwerwiegenden Risikos von Blut- und Flüssigkeitsanomalien (sogenannte metabolische Azidose), die dringend behandelt werden müssen (siehe Abschnitt 2).

Einige andere Arzneimittel können die Behandlung mit Mexalen Duo ebenfalls beeinträchtigen oder durch eine solche selbst beeinträchtigt werden. Holen Sie daher vor der Einnahme von Mexalen Duo zusammen mit anderen Arzneimitteln immer den Rat Ihres Arztes oder Apothekers ein.

Einnahme von Mexalen Duo zusammen mit Alkohol
Trinken Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels keinen Alkohol. Alkohol kann die Toxizität (giftige Wirkung) von Paracetamol in der Leber 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 Mexalen Duo 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.
Mexalen Duo wird während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nicht empfohlen, 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, nehmen Sie die niedrigst mögliche Dosierung über einen so kurzen Zeitraum wie möglich ein. Wenn Sie Mexalen 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.

Stillzeit
Der Wirkstoff Ibuprofen und seine Abbauprodukte gehen nur in geringen Mengen in die Muttermilch über. Bei einer kurzzeitigen Behandlung mit der empfohlenen Dosis dieses Arzneimittels ist es nicht notwendig, das Stillen zu unterbrechen.

Fortpflanzungsfähigkeit
Die Anwendung von Ibuprofen kann die weibliche Fruchtbarkeit beeinträchtigen und wird für Frauen, die versuchen schwanger zu werden, nicht empfohlen. Bei Frauen, die Schwierigkeiten haben, schwanger zu werden oder bei denen eine Untersuchung zur Fruchtbarkeit durchgeführt wird, ist ein Absetzen der Ibuprofen-Behandlung in Betracht zu ziehen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Mexalen Duo hat geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Nebenwirkungen, wie z. B. Schwindel, Benommenheit, Müdigkeit und Sehstörungen, sind nach der Einnahme von NSAR möglich.
Wenn Sie davon betroffen sind, führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen.

3. Wie ist Mexalen 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. **Nicht länger als 3 Tage einnehmen.**

Erwachsene
Die empfohlene Dosis beträgt 1 Filmtablette mit einem Glas Wasser, bis zu 3 Mal täglich.
Zwischen den Dosen halten Sie einen zeitlichen Abstand von mindestens 6 Stunden ein.
In einem Zeitraum von 24 Stunden dürfen nicht mehr als sechs Filmtabletten eingenommen werden (entsprechend 3 000 mg Paracetamol und 1 200 mg Ibuprofen pro Tag).
Bei überhöhter Dosierung (mehr als 2 000 mg pro Tag) sind Leber- und Nierenschädigungen nicht auszuschließen.

Es wird empfohlen, Mexalen Duo zusammen mit einer Mahlzeit einzunehmen, um das Risiko für Nebenwirkungen an Magen und Darm zu verringern.

Anwendung bei älteren Personen
Es sind keine besonderen Dosisanpassungen erforderlich. Im Fall von Nebenwirkungen ist das Risiko schwerwiegender Folgen erhöht. Es soll die geringstmögliche Dosis über die geringstmögliche Dauer eingenommen werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Mexalen Duo darf von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht eingenommen werden.

Ihre Dosis muss auf maximal 4 Filmtabletten täglich reduziert werden, wenn Sie:
- Nierenprobleme haben
- Leberprobleme haben
- unter 50 kg wiegen
- unter chronischer Mangelernährung leiden
- regelmäßig Alkohol trinken (chronischer Alkoholismus)
- nicht ausreichend hydriert sind

Wenn einer der obigen Punkte auf Sie zutrifft, wenden Sie sich vor der Einnahme von Mexalen Duo an Ihren Arzt (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Zum Einnehmen und nur zur kurzzeitigen Anwendung.
Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht länger als 3 Tage ein.
Wenn Ihre Symptome anhalten oder sich verschlechtern, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Die niedrigste wirkungsvolle Dosis ist für die kürzeste Dauer, die zur Linderung der Symptome erforderlich ist, einzunehmen. 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 von Mexalen Duo eingenommen haben, als Sie sollten
Falls Sie eine größere Menge von Mexalen Duo eingenommen haben, als Sie sollten, oder falls Kinder aus Versehen dieses 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 von Ibuprofen können Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (möglicherweise auch mit Blut), Magen-Darm-Blutungen, Kopfschmerzen, Ohrensausen, Verwirrung und Augenzittern (Nystagmus) oder seltener Durchfall umfassen. Zusätzlich wurde bei hohen Dosen über Schwindel, verschwommenes Sehen, Blutdruckabfall, Erregung, Desorientiertheit, Koma, Hyperkaliämie (erhöhte Kaliumspiegel im Blut), erhöhte Prothrombinzeit/INR, akutes Nierenversagen, Leberschäden, Atemdepression, Zyanose und Verschlechterung des Asthmas bei Asthmatikern, Benommenheit, Brustschmerzen, Herzklopfen, Ohnmacht, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Schwäche und Schwindelgefühle, Blut im Urin, niedrige Kaliumspiegel im Blut, Frieren und Atemprobleme berichtet.

Die Gefahr einer Paracetamol-Überdosierung ist bei Patienten mit nicht-zirrhotischer alkoholbedingter Lebererkrankung größer.
Bei einer Überdosierung von Paracetamol treten im Allgemeinen innerhalb von 24 Stunden Beschwerden auf, die Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Blässe und Bauchschmerzen umfassen. Eine Leberschädigung kann 12 bis 48 Stunden nach der Einnahme sichtbar werden, was sich in anormalen Ergebnissen im Leberfunktionstest zeigt.

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 könnten dringend ärztliche Hilfe benötigen, selbst wenn Sie keine Beschwerden oder Vergiftungsanzeichen haben. Es ist wichtig, dass Sie so bald wie möglich eine medizinische Behandlung erhalten, um Leberschäden zu verhindern.

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

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 Ulzera), 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 (ulzerative Stomatitis), Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn sind nach Einnahme 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 Dauer der Einnahme.
Ödeme, Bluthochdruck und Herzinsuffizienz wurden im Zusammenhang mit NSAR-Behandlung berichtet.

BEENDEN Sie die EINNAHME des Arzneimittels und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Anzeichen einer Magen-Darm-Blutung (starke Bauchschmerzen, Erbrechen von Blut oder einer wie Kaffeesatz aussehenden Flüssigkeit, Blut im Stuhl, schwarzer, teeriger 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 Bewusstseinstrübung
- 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, toxische 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 Unterhautzellgewebe 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).
- ein roter, schuppiger, weit verbreiteter Hautausschlag mit Unebenheiten und Blasen, die sich in erster Linie auf den Hautfalten, dem Rumpf und den oberen Extremitäten befinden, und der von Fieber begleitet wird. 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 (Gamma-GT) und abnormale 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 Harnstoffwerte 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 (ulzerative 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)
- abnormale Träume
- Nierengewebsschädigung (papilläre Nekrose, insbesondere bei Langzeitanwendung)
- 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 erythematodes und Mischkollagenose). Die Anzeichen sind u. a. Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Bewusstseinstrübung
- Sehstörungen; brechen Sie in diesem Fall die Einnahme von Mexalen Duo ab und suchen Sie einen Arzt auf.
- Hörverlust, Ohrgeräusche, Drehschwindel, Verwirrtheit, psychotische Reaktionen, Halluzinationen, Depression
- Erschöpfung, Unwohlsein
- kleinfleckige Einblutungen in Haut und Schleimhaut (Purpura)
- Haarausfall
- hoher Blutdruck, Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis)
- Speiseröhrenentzündung, Bauchspeicheldrüsenentzündung, Bildung von diaphragmaartigen Darmstrikturen
- Leberfunktionsstörungen, Leberschäden (insbesondere bei Langzeitanwendung), Leberversagen, akute Leberentzündung (Hepatitis), Gelbfärbung der Haut und/oder des Weißen in den Augen, auch Gelbsucht genannt; bei Überdosierung kann Paracetamol ein akutes Leberversagen, Leberfunktionsstörungen, Lebernekrose und Leberschädigung hervorrufen
- verschiedene Formen von Nierentoxizität, einschließlich interstitielle Nephritis, nephrotisches Syndrom sowie akutes Nierenversagen und chronische Niereninsuffizienz. Nebenwirkungen der Nieren werden meist nach Überdosierung, nach chronischem Missbrauch (häufig mit mehreren Schmerzmitteln) oder in Zusammenhang mit einer Lebertoxizität durch Paracetamol beobachtet. Eine akute tubuläre Nekrose tritt im Allgemeinen in Verbindung mit einer Leberfunktionsstörung auf, wurde aber in seltenen Fällen auch als Einzelbefund beobachtet.
- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen), Herzrasen (Tachykardie), Arrhythmie und andere Herzrhythmusstörungen, Herzschwäche (führt zu Atemnot, Schwellungen), Myokardinfarkt

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Lichtempfindlichkeit der Haut
- schwere Erkrankung, die das Blut saurer machen kann (sogenannte metabolische Azidose), bei schwerkranken Patienten, die Paracetamol anwenden (siehe Abschnitt 2).

Arzneimittel wie Mexalen Duo sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfarkte („Myokardinfarkt“) 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 über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: http//www.basg.gv.at/

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

5. Wie ist Mexalen Duo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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 Mexalen Duo enthält
- Die Wirkstoffe sind: Ibuprofen und Paracetamol. Jede Filmtablette enthält 200 mg Ibuprofen und 500 mg Paracetamol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: *Tablettenkern*: Maisstärke, Crospovidon (Typ A) (E1202), Hochdisperses Siliciumdioxid (E551), Povidon K30 (E1201), Vorverkleisterte Stärke (Mais), Talkum (E553b), Stearinsäure
  Filmüberzug: Poly(vinylalkohol) (E1203), Talkum (E553b), Macrogol 3350 (E1521), Titandioxid (E171).

Wie Mexalen Duo aussieht und Inhalt der Packung
Die Filmtabletten sind weiß bis gebrochen weiß, oval, mit den Abmessungen 19,7 mm x 9,2 mm.

Aluminium-PVC/PVDC-Blisterpackungen in Faltschachteln und perforierte Einzeldosis-Blisterpackungen in Faltschachteln mit 10, 20 oder 20 x 1 Filmtablette(n).

Kindergesicherte Aluminium-PVC/PVDC-Blisterpackungen und perforierte Einzeldosis-Blisterpackungen in Faltschachteln mit 10, 20 oder 20 x 1 Filmtablette(n).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH

Donau-City-Straße 11, Ares Tower, Top 13
1220 Wien
Österreich
Tel.: +43 1 97 007 0
E-Mail: info@ratiopharm.at

Hersteller
Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.
Larissa Industrial Area, P.O. Box 3012
Larissa, 41 500
Griechenland

Z.Nr.:

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

Bulgarien:	Ибуксин Дуо 200 mg/500 mg филмирани таблетки Ibuxin Duo 200 mg/500 mg film-coated tablets
Deutschland:	Paracetamol/Ibuprofen-ratiopharm bei Schmerzen 500 mg/200 mg Filmtabletten
Niederlande:	Parabufin 500 mg/200 mg, filmomhulde tabletten
Österreich:	Mexalen Duo 200 mg/500 mg Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2025.