

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Duan - Tabletten

Acetylsalicylsäure (ASS), Paracetamol, Coffein

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 3-4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST DUAN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Die in Duan enthaltenen Wirkstoffe Acetylsalicylsäure und Paracetamol haben eine rasch einsetzende, schmerzstillende, fiebersenkende und entzündungshemmende Wirkung. Der dritte enthaltene Wirkstoff Coffein verstärkt die schmerzstillende Wirkung der Kombination von Acetylsalicylsäure und Paracetamol und mildert Abgeschlagenheit und Müdigkeit bei Erkältungen.

Duan wird angewendet zur Linderung der Beschwerden bei leichten bis mittelstarken Schmerzen wie Kopfschmerzen, Migräne, Zahnschmerzen, Regelschmerzen; sowie zur Linderung von Schmerzen und Senkung von Fieber bei Erkältungskrankheiten und grippalen Infekten.

Wenn Sie sich nach 3-4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON DUAN BEACHTEN?

Duan darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Acetylsalicylsäure (ASS), Paracetamol oder Coffein, oder gegen andere Salicylate (ASS-hältige Arzneimittel), oder gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie in der Vergangenheit an asthmaartigen Beschwerden, allergischem Schnupfen, Schwellungen oder Nesselausschlag ausgelöst durch ASS oder Substanzen mit ähnlicher Wirkungsweise, vor allem nichtsteroidale Entzündungshemmer, gelitten haben;
- wenn Sie an einem Magen-Darm-Geschwür, -Blutung oder -Durchbruch leiden;
- wenn Sie in der Vergangenheit bereits mehr als einmal an einem Magen-Darm-Geschwür, -Blutung oder -Durchbruch gelitten haben;
- bei krankhaft erhöhter Blutungsneigung;
- zusammen mit Blutgerinnungshemmern (Arzneimittel zur „Blutverdünnung“), wenn ASS hoch dosiert wird, insbesondere bei der Behandlung von rheumatischen Erkrankungen (siehe Abschnitt „Einnahme von Duan zusammen mit anderen Arzneimitteln“);
- bei Blutungen oder Blutungsrisiko, z.B. vor bzw. unmittelbar nach Operationen;
- bei schwerer Herzschwäche;
- bei schwerer Leber- oder Nierenfunktionsstörung;
- bei übermäßigen oder chronischen Alkoholenuss;
- zusammen mit Methotrexat (Mittel zur Behandlung von Krebserkrankungen und rheumatischen Erkrankungen) in höheren Dosen (>15mg/Woche);
- bei Glucose-6-Phosphatdehydrogenasemangel (seltene angeborene Stoffwechselerkrankung). In bestimmten Fällen von schwerem Glukose-6-phosphat-Dehydrogenasemangel können höhere Dosen von Acetylsalicylsäure Blutarmut durch den Zerfall von roten Blutkörperchen auslösen.
- wenn Sie im letzten Drittel der Schwangerschaft sind;
- von Jugendlichen mit Windpocken oder Grippe (Influenza) wegen des Risikos der Entwicklung eines Reye-Syndroms (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“);
- von Kindern unter 12 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Duan einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Duan ist erforderlich,

- wenn Sie an chronischen oder wiederkehrenden Magen- oder Zwölffingerdarmbeschwerden leiden;
- wenn bei Ihnen bereits früher Magen-Darm-Geschwüre,-Blutungen oder -Durchbrüche aufgetreten sind;
- wenn Sie an Asthma bronchiale, allergischem Schnupfen, chronischer Nasenschleimhautschwellung (Nasenpolypen), chronischen Atemwegserkrankungen sowie Allergien (z.B. mit Hautreaktionen, Juckreiz, Nesselfieber) leiden. Bei manchen Patienten kann das Auftreten von Asthmaanfällen auf eine Allergie gegen Acetylsalicylsäure oder verwandte Wirkstoffe zurückzuführen sein; in diesem Fall darf Duan nicht eingenommen werden (siehe Abschnitt „Duan darf nicht eingenommen werden“).
- wenn bei Ihnen gleichzeitig Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (orale Antikoagulantien) oder Arzneimittel zur Vermeidung oder Auflösung eines Blutgerinnsels angewendet werden (Thrombozytenaggregationshemmer; Heparin, Thrombolytika);

- bei gleichzeitiger Anwendung bestimmter Arzneimittel gegen Depressionen (selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmern (SSRI));
- wenn Sie an Herzmuskelschwäche und/oder Bluthochdruck leiden;
- wenn Sie einen chronisch niedrigen Blutdruck haben;
- wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist (z.B. nach einer Leberentzündung);
- wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist oder durch frühere Erkrankungen Nierenschäden bestehen;
- wenn Sie am Gilbert-Syndrom (einer seltenen erblichen Stoffwechselerkrankung) leiden;
- wenn Sie an Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden;
- wenn bei Ihnen Mangelernährung oder Austrocknung (z.B. bei zu geringer Trinkmenge) vorliegen;
- wenn bei Ihnen eine Operation - einschließlich „Zähneziehen“ - geplant ist (informieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt oder Zahnarzt über die Einnahme von Duan);
- bei verlängerter Monatsblutungsdauer oder bei Zwischenblutungen (Gefahr verstärkter oder verlängerter Menstruationsblutungen).

Duan darf in diesen Fällen nur nach ärztlicher Anordnung eingenommen werden. Wenden Sie sich daher bitte an Ihren Arzt, wenn einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft.

Risiken für Erkrankung im Magen-Darm-Trakt

Achten Sie während der Einnahme von Duan auf Anzeichen einer Erkrankung im Magen-Darm-Trakt, denn es können während der Behandlung jederzeit schwerwiegende Blutungen und/oder Geschwüre oder Durchbrüche, die auch tödlich verlaufen können, auftreten - auch ohne vorherige Warnsymptome oder eine entsprechende Vorgeschichte. Das Risiko erhöht sich mit steigender Dosis, bei älteren Personen, Personen mit Magengeschwüren in der Krankengeschichte (insbesondere bei Komplikationen wie Blutung und Durchbrüche), sowie bei Personen mit niedrigem Körpergewicht und bei mit Blutgerinnungshemmern behandelten Patienten. Diese Patienten sollten die geringstmögliche Dosis erhalten und jede ungewöhnliche Beschwerde im Magen-Darm-Bereich (vor allem Blutungen), insbesondere zu Beginn einer Behandlung, melden.

Eine Behandlung mit Duan in Kombination mit Magenschutzmittel sollte in diesen Fällen in Erwägung gezogen werden.

Vorsicht ist ebenfalls erforderlich, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die das Risiko einer Magenschädigung oder von Blutungen erhöhen, wie z.B. andere Schmerz- oder Rheumamittel (NSAR), kortisonhaltige Arzneimittel (Kortikosteroide), oder bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer = SSRI) (siehe auch „Einnahme von Duan zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Falls Sie Anzeichen einer Nebenwirkung im Magen-Darm-Trakt bemerken (z.B. Bluterbrechen, kaffeesatzartiges Erbrechen, Magenschmerzen, Bauchschmerzen, teerähnlicher Stuhl), setzen Sie bitte Duan sofort ab und fragen Sie unverzüglich einen Arzt um Rat.

Keine Besserung der Beschwerden oder neue Symptome
Duan darf bei Schmerzen nicht länger als 3-4 Tage und bei Fieber nicht länger als 3 Tage ohne ärztliche Anordnung eingenommen werden. Wenn Schmerzen oder Fieber bestehen bleiben oder sich sogar verschlimmern, oder wenn neue Symptome auftreten (z.B. Rötung bzw. Schwellung oder eine Verschlechterung des Allgemeinbefindens), suchen Sie bitte unverzüglich einen Arzt auf, da dies Anzeichen einer schweren Erkrankung sein können.

Blutungsrisiko bei Operationen

Da die in Duan enthaltene Acetylsalicylsäure bereits in sehr niedrigen Dosierungen und mehrere Tage lang anhaltend die Blutgerinnung hemmt, kann die Blutstillung nach

Operationen beeinträchtigt sein. Vor einer Operation - selbst bei geringfügigen chirurgischen Eingriffen (z.B. „Zähneziehen“) - müssen Sie daher bitte den behandelnden Arzt bzw. Zahnarzt über die Einnahme von Duan informieren.

Gichtanfall

Einer der Wirkstoffe in Duan (Acetylsalicylsäure) kann die Ausscheidung von Harnsäure verringern und bei empfänglichen Patienten einen Gichtanfall auslösen.

Körpergewicht unter 30 kg

Duan ist nicht geeignet für Personen mit einem Körpergewicht unter 30 kg.

Mögliche Begleiterkrankung

Die entzündungshemmenden Wirkstoffe in Duan können die Anzeichen (Symptome) einer Infektion verschleiern.

Die schmerzstillende Wirkung kann die Beschwerden einer Begleiterkrankung verschleiern. Bei Anzeichen einer Neuinfektion (z.B. Rötung, Schwellung) oder Anhalten der Beschwerden (wie Schmerzen oder Fieber) über mehr als 3 Tage, muss ärztlicher Rat eingeholt werden.

Kinder und Jugendliche

Kinder unter 12 Jahren dürfen Duan nicht einnehmen (siehe Abschnitt „Duan darf nicht eingenommen werden“).

Reye-Syndrom

Jugendlichen mit fieberhaften Erkrankungen dürfen Acetylsalicylsäure-haltige Arzneimittel ausschließlich nach ärztlicher Anweisung - und nur, wenn andere Maßnahmen keine Wirkung zeigen - gegeben werden. Besonders bei jungen Patienten besteht das Risiko für das Auftreten des seltenen, jedoch lebensbedrohlichen Reye-Syndroms das unbedingt sofortiger ärztlicher Intensivbehandlung bedarf. Es kamen allerdings auch Fälle bei Erwachsenen vor. Beim Reye-Syndrom handelt es sich um eine nicht ansteckende Erkrankung des Gehirns (Enzephalopathie) mit gleichzeitigem Leberversagen, es tritt typischerweise nach dem Abklingen die ersten Anzeichen einer fieberhaften Erkrankung (insbesondere bei Windpocken und grippeähnliche Erkrankungen) auf. Alarmsignale sind lang andauerndes, heftiges Erbrechen, Kopfschmerzen und Bewusstseinsstrübung.

Wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn diese Symptome auftreten. Die Einnahme von Duan ist sofort abzubrechen.

Aus diesem Grund soll auch nach einer Impfung gegen Windpocken vorsichtshalber 6 Wochen lang kein Acetylsalicylsäure-haltiges Arzneimittel eingenommen werden.

Hinweise zu nicht bestimmungsgemäßer Anwendung von Schmerzmitteln

Kopfschmerzen

Bei längerer Anwendung von Schmerzmitteln - vor allem in hoher Dosierung - können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen desselben Arzneimittels behandelt werden dürfen. Falls Sie meinen, dass bei Ihnen derartige Kopfschmerzen vorliegen, lassen Sie sich bitte von Ihrem Arzt beraten.

Entzugssymptome

Ein plötzliches Absetzen von Schmerzmitteln nach längerer Anwendung in hoher Dosierung kann Entzugssymptome auslösen (z.B. Kopfschmerzen, Müdigkeit, Muskelschmerzen oder Nervosität), die gewöhnlich innerhalb weniger Tage abklingen. Eine erneute Einnahme von

Schmerzmitteln darf nur nach entsprechender Anordnung des Arztes und nach Abklingen der Entzugserscheinungen erfolgen.

Leber- und Nierenschädigung

Eine gewohnheitsmäßige Langzeitanwendung von Schmerzmitteln kann zu dauerhafter Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens führen.

Bei längerem Gebrauch oder überhöhter Dosierung (mehr als 2,0 g Paracetamol pro Tag) sind Leber- und Nierenschädigungen nicht auszuschließen.

Einnahme von Duan 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.

Beachten Sie bitte auch, dass manche andere Arzneimittel ebenfalls ASS oder Paracetamol enthalten könnten (z.B. „Grippemittel“) und es bei gleichzeitiger Anwendung zu einer Überdosierung kommen könnte.

Acetylsalicylsäure:

<i>Kombination von Acetylsalicylsäure mit:</i>	<i>Mögliche Reaktionen:</i>
Entzündungshemmende Schmerz- und Rheumamittel (NSAR)	Wechselseitige Verminderung der Wirksamkeit bei verstärktem Risiko einer Magen-Darmschädigung - diese Kombination wird nicht empfohlen, wenn Ihr Arzt sie für erforderlich hält, müssen Sie die Gebrauchsinformation der verwendeten NSAR genau beachten
„Digitalis“ (herzstärkende Arzneimittel)	Erhöhung von deren Blutspiegel und Wirkung - eine entsprechende Kontrolle und gegebenenfalls Dosisanpassung durch den Arzt ist erforderlich
Bestimmte Arzneimittel gegen Infektionen (Sulfonamide)	Verstärkung der Wirkung bzw. der Nebenwirkungen
„Kortison“ (Kortikosteroide)	Erhöhung des Risikos eines Magen-Darm-Geschwürs oder einer -Blutung
Schilddrüsenhormone	durch Acetylsalicylsäure kann die Aufnahme von Schilddrüsenhormonen gehemmt werden
Arzneimittel zur Vermeidung eines Blutgerinnsels	erhöhtes Blutungsrisiko im Magen-Darm-Trakt (siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) - möglicherweise wird Ihr Arzt die Blutgerinnungswerte überprüfen
Blutgerinnungshemmende Arzneimittel	Acetylsalicylsäure kann die Wirkung von blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln verstärken; erhöhtes Blutungsrisiko möglich (siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) - möglicherweise wird Ihr Arzt die Blutgerinnungswerte überprüfen. Blutgerinnungshemmende Arzneimitteln dürfen nicht zusammen mit hohen Dosen von Thomapyrin (Acetylsalicylsäure) angewendet werden (siehe „Duan darf nicht eingenommen werden“)
Arzneimittel zur Auflösung von Blutgerinnseln	erhöhtes Blutungsrisiko(siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“)

Valproinsäure (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)	Acetylsalicylsäure kann zu einem Anstieg der Blutspiegel von Valproinsäure führen und in der Folge die Wirkung bzw. Nebenwirkungen dieser Substanz verstärken
Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (sogenannte selektive Serotonin-Wieder-aufnahme-Hemmer = „SSRI“)	Erhöhung des Risikos einer Magen-Darmblutung (siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“)
Lithium (Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen)	Erhöhung der Lithium-Blutspiegel - eine entsprechende Kontrolle und gegebenenfalls Dosisanpassung durch den Arzt ist erforderlich
Pentoxifyllin (Arzneimittel zur Behandlung von Durchblutungsstörungen)	Erhöhtes Blutungsrisiko - ärztliche Überwachung mit häufigeren Kontrollen der Blutungszeit werden empfohlen
Bestimmte Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen (Antibiotika vom Tetrazyklin-Typ)	Bei gleichzeitiger Einnahme von Acetylsalicylsäure und Tetrazyklinen kann es zur Bildung von Verbindungen kommen, die der Körper nicht aufnehmen kann. Daher soll zwischen der Anwendung von Thomapyrin und Tetrazyklin-Antibiotika ein Zeitraum von mindestens 1 bis 3 Stunden liegen
Harnsäuresenkende Arzneimittel	Wirkungsverminderung
Entwässernde Arzneimittel	Abschwächung von deren blutdrucksenkender Wirkung - Blutdruckkontrollen werden empfohlen
Bestimmte entwässernde (kaliumsparende) Arzneimittel - sogenannte Aldosteronantagonisten, (z.B.: Spironolacton)	Wirkungsverminderung
Blutdrucksenkende Arzneimittel	Abschwächung von deren blutdrucksenkender Wirkung - Blutdruckkontrollen werden empfohlen
Methotrexat (Arzneimittel mit hemmender Wirkung auf best. Immunreaktionen oder gegen Krebs)	Acetylsalicylsäure kann zu einem Anstieg der Blutspiegel von Methotrexat führen und in der Folge die schädigende Wirkung dieser Substanz verstärken - diese Kombination soll vermieden werden; falls doch erforderlich, ist eine strikte Kontrolle von Blutbild, Leber- und Nierenfunktion durch den Arzt nötig. Bei einer Dosierung von Methotrexat von 15 mg oder mehr pro Woche darf Thomapyrin nicht gleichzeitig angewendet werden (siehe auch „Duan darf nicht eingenommen werden“)
Blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen	Blutzuckerschwankungen sind möglich - vermehrte Blutzuckerkontrollen werden empfohlen
Bestimmte blutdrucksenkende Arzneimittel (vom Typ der ACE-Hemmer)	verminderte Nierenausscheidung, achten Sie auf eine ausreichende Flüssigkeitsaufnahme
Lokal wirksame Magen-Darm-Präparate (Magnesium-, Aluminium- und Kalziumsalze, -oxide und -hydroxide)	erhöhte Ausscheidung von Salicylaten durch den Urin

Paracetamol:

<i>Kombination von Paracetamol mit:</i>	<i>Mögliche Reaktionen:</i>
Arzneimittel, die die Leberfunktion beeinflussen wie	Erhöhung von der leberschädigenden Wirkung von Paracetamol; Leberschäden bereits durch sonst

z.B. Gluthethimid, (Schlaf- und Beruhigungsmittel), Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie), Barbiturate (Narkosemittel), Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung depressiver Erkrankungen), Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen) und andere leberschädigende Wirkstoffe	untoxische Dosen möglich
Chloramphenicol (bestimmtes Antibiotikum = Arzneimittel gegen Infektionen)	erhöhte schädigende Wirkung des Chloramphenicol durch verzögerte Ausscheidung
Warfarin und Cumarin	Die Bedeutung von Wechselwirkungen zwischen Paracetamol und Warfarin bzw. Cumarin ist noch unklar. Eine längere Einnahme von Paracetamol (über einen Zeitraum von 7 Tagen oder mehr) zusammen mit Warfarin bzw. Cumarin sollte nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen
Zidovudin	erhöhtes Risiko einer Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Neutropenie) - diese Kombination sollte nur auf ärztlichen Rat erfolgen
Probenecid (harnsäuresenkendes Arzneimittel) und Salicylamid (entzündungshemmendes Schmerzmittel)	erhöhte schädigende Wirkung von Paracetamol durch verzögerte Ausscheidung, bei gleichzeitiger Einnahme von Probenecid sollte die Paracetamol-Dosis verringert werden
Cholestyramin (bestimmtes Arzneimittel zur Cholesterinsenkung)	verminderte Aufnahme von Paracetamol
Arzneimittel, die die Magenentleerung beschleunigen (z.B. Metoclopramid [gegen Erbrechen und Übelkeit])	Erhöhung der Aufnahme von Paracetamol, dadurch beschleunigter Wirkeintritt
Arzneimittel, die die Magenentleerung verlangsamen	Verminderung der Aufnahme von Paracetamol, dadurch verzögerter Wirkeintritt

Coffein:

<i>Kombination von Coffein mit:</i>	<i>Mögliche Reaktionen:</i>
Beruhigungsmittel	Verminderung der beruhigenden Wirkung
Bestimmte Arzneimittel bei Asthma (Sympathomimetika) oder Schilddrüsenhormone (Thyroxin)	Verstärkung der herzsschlagbeschleunigenden Wirkung
Theophyllin (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Atembeschwerden)	Verzögerung der Ausscheidung von Theophyllin (die Wirkung von Theophyllin hält länger an)
Chinolone (bestimmte Antibiotika = Arzneimittel gegen Infektionen)	Verzögerung der Ausscheidung von Coffein (die Wirkung von Coffein hält länger an)
Verhütungsmittel zum Einnehmen (orale Kontrazeptiva)	Verzögerung des Coffein-Stoffwechsels in der Leber (die Wirkung von Coffein hält länger an)

= „die Pille“, Cimetidin (Arzneimittel gegen zuviel Magensäure); Fluvoxamin (Arzneimittel gegen Depressionen) oder Disulfiram (Arzneimittel zur Unterstützung des Alkoholentzuges)	
Nikotin (Rauchen oder Nikotinersatztherapie) oder bestimmte dämpfende Arzneimittel (Barbiturate)	Steigerung des Coffein-Abbaues in der Leber (Die Wirkung von Coffein lässt rascher nach)

Beeinflussung von Labortests

Acetylsalicylsäure kann in höheren Dosierungen die Ergebnisse verschiedener Laboruntersuchungen beeinflussen. Paracetamol kann bestimmte Laboruntersuchungen zur Bestimmung der Harnsäurewerte und der Blutzuckerwerte beeinträchtigen.

Bitte informieren Sie daher den Arzt vor Laboruntersuchungen über die Einnahme von Duan.

Einnahme von Duan zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Bitte vermeiden Sie den Genuss von Alkohol während der Behandlungszeit mit Duan, es könnten die Nebenwirkungen des Arzneimittels verstärkt werden (erhöhtes Risiko für Magen-Darmblutungen, verlängerte Blutungszeit und Leberschädigung).

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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***Erstes und zweites Schwangerschaftsdrittel***

Duan darf während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nur auf ausdrückliche ärztliche Anweisung eingenommen werden. Dabei muss die Dosis so niedrig und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich gehalten werden.

Letztes Schwangerschaftsdrittel

Im letzten Schwangerschaftsdrittel darf Duan nicht eingenommen werden, da ein erhöhtes Risiko von Komplikationen für Mutter und Kind besteht (Fehlentwicklungen im Kreislaufsystem und/oder Nierenfunktionsstörung beim Ungeborenen, erhöhte Blutungsgefahr bei Mutter und Kind während der Geburt, Geburtsverzögerung durch Beeinträchtigung der Wehen)

Eine länger dauernde Einnahme von hohen Coffein-Dosen kann bei Schwangeren zu Fehl- und Frühgeburten führen.

Stillzeit

Die Wirkstoffe gehen in die Muttermilch über. Eine Störung der Blutgerinnung beim Säugling kann nicht ausgeschlossen werden. Coffein kann das Allgemeinbefinden und Verhalten des Säuglings beeinflussen.

Während der Einnahme von Duan soll daher nicht gestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Einige der möglichen Nebenwirkungen können die Aufmerksamkeit oder die Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen (z.B. Schwindel, Drehschwindel). Wenn Sie diese Nebenwirkungen bemerken, dürfen Sie bis zum Abklingen der Symptome keine Fahrzeuge lenken und keine gefährlichen Maschinen bzw. Werkzeuge bedienen.

3. WIE IST DUAN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser 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.

Empfohlene Dosierung

Erwachsene und Jugendliche (ab 12 Jahren):

1 Tablette als Einzeldosis

Kinder:

Duan darf Kindern unter 12 Jahren nicht gegeben werden.

Bei Bedarf kann die Dosis alle 4 Stunden verabreicht werden, jedoch nicht mehr als 4 Tabletten pro Tag.

Besondere Patientengruppen

Ältere Personen (ab 65 Jahren):

Bei älteren Personen ist wegen eventueller Begleiterkrankungen bzw. Untergewicht besondere Vorsicht angezeigt (siehe „Duan darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Ältere und untergewichtige Personen sollten daher immer nur die niedrigste wirksame Dosis anwenden.

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen:

Falls Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden, fragen Sie bitte vor Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Er wird Ihnen möglicherweise empfehlen, das Dosierungsintervall (den Abstand zwischen 2 Einnahmen) zu verlängern. Bei schweren Nierenfunktionsstörung darf Duan nicht eingenommen werden.

Patienten mit Leberfunktionsstörungen:

Falls Sie an einer Leberfunktionsstörung leiden, fragen Sie bitte vor Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Er wird Ihnen möglicherweise empfehlen, das Dosierungsintervall (den Abstand zwischen 2 Einnahmen) zu verlängern. Bei schweren Leberfunktionsstörungen darf Duan nicht eingenommen werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit einnehmen oder in Flüssigkeit zerfallen lassen, trinken und reichlich nachtrinken.

Die Kerbe dient nicht zum Teilen der Tablette.

Dauer der Anwendung

Die Anwendungsdauer soll auf die Erkrankungsdauer beschränkt sein. Duan ohne ärztliche Anweisung nicht länger als 3-4 Tage hintereinander, bei Fieber nicht länger als 3 Tage hintereinander, anwenden.

Wenn Sie eine größere Menge von Duan eingenommen haben, als Sie sollten

Bitte beachten Sie, dass auch andere Arzneimittel, die Sie einnehmen, die Wirkstoffe ASS oder Paracetamol enthalten können und es dadurch zu Überdosierungen kommen kann. Überdosierungen können eine Gefahr insbesondere für ältere Patienten und vor allem für kleine Kinder sein.

Folgende Symptome wurden als Zeichen einer Überdosierung beobachtet: Ohrensausen, Hör- und Sehstörungen, Kopfschmerzen, Schwindel und Verwirrtheit, Fieber, beschleunigte Atmung, erhöhter Puls, Blutdruckabfall, Bewusstlosigkeit; es muss unter anderem mit starken Blutungen gerechnet werden.

Paracetamol

Bei längerem Gebrauch oder überhöhter Dosierung (mehr als 2,0 g Paracetamol pro Tag) sind Leber- und Nierenschädigungen nicht auszuschließen.

Eine Vergiftung mit Paracetamol kann zusätzlich schwere Leberschäden hervorrufen, die sich innerhalb von 24 - 48 Stunden offenbaren und unter Umständen zum Tod führen können.

1. Phase (1. Tag)

Übelkeit, Erbrechen, Schwitzen, Schläfrigkeit und allgemeines Krankheitsgefühl, aber auch Schwindel und Ohrensausen, insbesondere bei Kindern und älteren Patienten.

2. Phase (2. Tag)

Besserung des subjektiven Befindens, jedoch leichte Leibscherzen, Lebervergrößerung, Erhöhung der Leberwerte, Gerinnungsstörungen, Rückgang der Urinausscheidung.

3. Phase (3. Tag)

Erhebliche Verschlimmerung der Symptome; zusätzlich Gelbsucht, Unterzuckerung, Übergang zum Leberkoma

Coffein

Vergiftungssymptome durch Coffein wie zentralnervöse Symptome, Herz-Kreislauf-Reaktionen bis hin zu Herzschäden können bei Aufnahme großer Mengen in kurzer Zeit auftreten.

Besteht der Verdacht einer Überdosierung mit Duan, verständigen Sie unverzüglich einen Arzt. Eine Vergiftung mit Duan kann lebensbedrohlich sein.

Hinweise für das medizinische Fachpersonal finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Duan vergessen haben

Nehmen sie keinesfalls die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme bei Bedarf wie gewohnt fort.

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.

Nebenwirkungen, bei denen sofortige ärztliche Hilfe erforderlich ist:

In (sehr) seltenen Fällen kann einer der Wirkstoffe von Duan eine Nebenwirkung verursachen, die ein Absetzen und sofortige ärztliche Hilfe erfordert. Signale für eine solche möglicherweise gefährliche Nebenwirkung sind:

- Bluterbrechen, kaffeesatzartiges Erbrechen, Bauchschmerzen oder teerähnlicher Stuhl
- Störung des Allgemeinbefindens mit Atemnot, Hautrötung oder -jucken, möglicherweise mit erniedrigtem Blutdruck und Schwellungen im Kopfbereich
- Hautausschläge mit Blasenbildung bzw. Hautblutungen, möglicherweise mit Geschwüren im Mund
- Blässe mit Abgeschlagenheit, Fieber, vermehrte Blutungsneigung (Hautblutungen, Nasenbluten!), Halsschmerzen, Wunden im Mund
- Kopfschmerzen und Bewusstseinsveränderung, möglicherweise mit Krämpfen, Erbrechen oder Veränderungen des Verhaltens
- Starke Abgeschlagenheit mit ausgeprägter Appetitlosigkeit oder Verminderung der Harnausscheidung

Angaben über die Häufigkeit des Auftretens von Nebenwirkungen:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

ASS

Erkrankungen des Blut- und Lymphsystems:

Nicht bekannt: Auftreten von Blutungen mit verlängerter Blutungszeit wie z.B. Nasenbluten, Zahnfleischbluten oder Hautblutungen. Diese Wirkung kann über 4 bis 8 Tage nach Beendigung der Einnahme von Duan bestehen. Daraus kann ein Blutungsrisiko bei Operationen entstehen; Blutarmut durch Blutverlust.

Sehr selten: Blutbildveränderungen durch Knochenmarksschädigung

Erkrankungen des Nervensystems:

Nicht bekannt: Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit, Unruhe, Verwirrtheit, gestörtes Hörvermögen, Ohrensausen (Tinnitus), und Sehstörungen. Diese Nebenwirkungen können bereits Symptome einer Überdosierung sein!

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes:

Häufig: Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen

Selten: Offensichtliche (schwarzer Stuhl oder blutiges Erbrechen) oder unbemerkte Magen-Darm-Blutungen, die sehr selten zu einer Blutarmut durch

Eisenmangel führen können. (Diese Nebenwirkungen sind umso häufiger, je höher die Dosis ist.)

Magen- Darm-Geschwüre, die sehr selten zu Magen-Darm-Durchbruch führen können.

Bei Verdacht auf Magen-Darmblutungen verständigen Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Erkrankungen der Niere und der Harnwege:

Sehr selten: Nierenfunktionsstörung, plötzliches Nierenversagen

Allgemeine Erkrankungen:

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen mit Atemnot, Blutdruckabfall, „Quincke-Ödem“ (Schwellung von Gesicht, Zunge und Kehlkopf vor allem bei Asthmatikern) bis hin zum allergischen Schock

Sehr selten: Reye-Syndrom (lebensbedrohliche Leberschädigung und Hirnfunktionsstörung bei Kindern und Jugendlichen. Symptome: Erbrechen, Verhaltensänderungen, Bewußtseinstörung, Krämpfe u.a.; Übergang ins Koma)

Erkrankungen der Haut:

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen wie z.B.: Nesselausschlag

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen mit schweren Hautreaktionen (Rötung, Blasenbildung, Hautabschälung); Hautblutungen, Entzündungen der Blutgefäße

Leber- und Gallenerkrankungen:

Sehr selten: Erhöhungen der Leberwerte wurden beobachtet.

Es wurden vorübergehende Leberfunktionsstörungen berichtet, insbesondere bei juveniler Arthritis (rheumatische Erkrankung bei Kindern und Jugendlichen), rheumatischem Fieber, systemischem Lupus erythematodes oder Leberschäden in der Vorgeschichte.

Paracetamol

Selten: Hautrötungen

Sehr selten: allergische Reaktionen mit Ausschlägen, unter Umständen begleitet von Temperaturanstieg, Abnahme der weißen Blutkörperchen oder Blutplättchen. In Einzelfällen: drastische Abnahme der weißen oder aller Blutkörperchen, Überempfindlichkeitsreaktionen (Gesichtsschwellung, Atemnot, Schweissausbruch, Übelkeit, Blutdruckabfall bis hin zum Schock). Bei empfindlichen Personen ist in Einzelfällen eine krampfartige Verengung der Atemwege ausgelöst worden.

Coffein

Selten: Kopfdruck, Schlaflosigkeit, innerer Unruhe, Pulsbeschleunigung und Magenbrennen

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
Inst. Pharmakovigilanz
Traisengasse 5
AT-1200 WIEN
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 DUAN AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

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 Duan enthält

Die Wirkstoffe sind: Acetylsalicylsäure (ASS), Paracetamol, Coffein
1 Tablette enthält: Acetylsalicylsäure (ASS) 250 mg, Paracetamol 250 mg, Coffein 25 mg
Die sonstigen Bestandteile sind:
Kartoffelstärke, Povidon, Magnesiumstearat

Wie Duan aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, runder, biplane Tabletten mit einseitiger Kerbe in Blisterpackungen zu 10, 20, 30, 60 oder 500 Stück.

Die Kerbe dient nicht zum Teilen der Tablette.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber

M.C.M. Klosterfrau Healthcare GmbH, Doerenkampgasse 11, A-1100 Wien
Tel.: +43 1 688 21 61
Fax: +43 1 688 21 61 27
Email: office@klosterfrau.at

Hersteller

Artesan Pharma GmbH & Co. KG, 29439 Lüchow, DE

Z.Nr.: 1-18211

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2013.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung

Paracetamol-Vergiftung

Bei längerem Gebrauch oder überhöhter Dosierung (mehr als 2,0 g Paracetamol pro Tag) sind Leber- und Nierenschädigungen nicht auszuschließen.

Die Einnahme überhöhter Dosen von Paracetamol kann zu Intoxikationserscheinungen mit einer Latenz von 24 - 48 Stunden führen. Es können sich Leberfunktionsstörungen durch Leberzellnekrosen bis hin zum Leberkoma - auch mit tödlichem Ausgang - entwickeln. Unabhängig davon sind auch Nierenschädigungen durch Nekrosen der Tubuli beschrieben worden.

1. Phase (1. Tag)

Übelkeit, Erbrechen, Schwitzen, Somnolenz und allgemeines Krankheitsgefühl, aber auch Schwindel und Tinnitus, insbesondere bei Kindern und älteren Patienten.

2. Phase (2. Tag)

Besserung des subjektiven Befindens, jedoch leichte Leibscherzen, Lebervergrößerung, Transaminasen- und Billirubinanstieg, verlängerte Thromboplastinzeit, Rückgang der Urinausscheidung.

3. Phase (3. Tag)

Hohe Transaminasewerte, Ikterus, Gerinnungsstörungen, Hypoglykämie, Übergang zum Leberkoma

ASS-Vergiftung

Vergiftungen mit ASS können eine Gefahr insbesondere für ältere PatientInnen und vor allem für kleine Kinder sein. Therapeutische Überdosierung oder häufige akzidentelle Vergiftungen können tödlich sein. Bei Kindern kann eine Einzeldosis von 100 mg/kg Körpergewicht bereits tödlich sein.

Symptome bei mäßiger ASS-Vergiftung:

Tinnitus, Hörstörung, Sehstörung, Kopfschmerzen, Vertigo und Verwirrtheit wurden beobachtet. Es muss mit gastrointestinalen Ulcera, Nierenschäden, Ödemen und schweren Hämorrhagien gerechnet werden.

Symptome bei schwerer ASS-Vergiftung:

Fieber, Hyperventilation, Ketose, respiratorische Alkalose, metabolische Azidose, Koma, kardiovaskulärer Schock, respiratorische Insuffizienz, schwere Hypoglykämie.

Coffein-Vergiftung

Vergiftungssymptome durch Coffein (zentralnervöse Symptome, Herz-Kreislauf-Reaktionen bis hin zu Myokardschäden) können bei Aufnahme großer Mengen in kurzer Zeit auftreten.

Notfalltherapeutische Massnahmen:

Zur Behandlung der Paracetamol und ASS-Vergiftung

- Magenspülung innerhalb der ersten 6 Stunden und Bestimmung der Plasmakonzentration von Paracetamol
- Verabreichung von Aktivkohle
- intravenöse Gabe von SH-Gruppen-Donatoren wie z.B. N-Acetyl-Cystein in den ersten 8 Stunden
- Kontrolle des Wasser- und Elektrolyt-Haushaltes, der Temperaturregulation und Atmung, symptomatische Therapie, Hämodialyse bei schwerer Vergiftung.

Zur Behandlung der Coffein-Überdosierung

können bei ZNS-Symptomen/Krampfanfällen Benzodiazepine, und bei supraventrikulärer Tachykardie β -Rezeptoren-Blocker eingesetzt werden.