

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Doloversa 250 mg/250 mg/50 mg Tabletten

Für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

Wirkstoffe:

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

#### 1. Was ist Doloversa und wofür wird es angewendet?

Doloversa ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes und entzündungshemmendes Arzneimittel (nicht steroidales Antiphlogistikum/Analgetikum).

Doloversa enthält drei aktive Wirkstoffe: Paracetamol, Acetylsalicylsäure und Coffein. **Paracetamol** wirkt schmerzlindernd und fiebersenkend. **Acetylsalicylsäure** wirkt schmerzlindernd, fiebersenkend und entzündungshemmend. **Coffein** wirkt Müdigkeit entgegen und fördert die geistige Leistungsbereitschaft und Leistungsfähigkeit. Es verkürzt auch den Wirkungseintritt von Paracetamol und Acetylsalicylsäure und verstärkt deren Wirkungen.

Diese Wirkstoffkombination zeigt einen additiven Effekt als Schmerzmittel und in der Fiebersenkung. Die Menge der erforderlichen Schmerzmittel kann daher mit dieser Kombination verringert werden.

Doloversa wird angewendet für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren bei:

- akuten leichten bis mäßig starken Kopfschmerzen bei Migräneattacken mit oder ohne Aura,
- Spannungskopfschmerzen.

Der **Migränekopfschmerz** kann von anderen Symptomen wie Unwohlsein (Übelkeit oder Erbrechen) sowie Licht- und Geräuschempfindlichkeit begleitet werden. Migräneattacken kündigen sich bisweilen

durch eine „Aura“ (der Migräne vorangehende Warnsymptome, die sich meist in Sehstörungen wie Lichtblitze, Sterne, wellen- oder zickzackförmige Wahrnehmungen äußern) an.

Der **Spannungskopfschmerz** ist der häufigste Kopfschmerztyp. Der Schmerz wird oft als anhaltendes Druckgefühl beschrieben, als würde der Kopf in einem Schraubstock stecken. Häufig tritt dieser Kopfschmerz gleichzeitig auf beiden Seiten des Kopfes auf.

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

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

### **Doloversa darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Paracetamol, Acetylsalicylsäure, Coffein oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie allergisch auf Salicylate oder andere nicht steroidale Antirheumatika (NSAR – bestimmte Arzneimittel gegen Schmerzen, Fieber oder Entzündungen) reagieren, z. B. in Form von Asthma, Nasenschleimhautschwellungen (Nasenpolypen), Schwellungen von Gesicht, Zunge oder Kehlkopf (Angioödem) und Hautausschlag,
- wenn Sie Magen- oder Darmgeschwüre haben,
- wenn Sie eine schwere Leber-, Nieren- oder Herzerkrankung haben,
- wenn Sie an einer erhöhten Blutungsneigung leiden (z. B. bei Hämophilie),
- wenn Sie gleichzeitig Methotrexat (ein Arzneimittel zur Behandlung von rheumatoider Arthritis, Psoriasis oder verschiedenen Arten von Krebs) in einer Dosierung von 15 mg oder mehr pro Woche einnehmen,
- in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft,
- wenn Ihr Kind unter 12 Jahre alt ist,
- wenn Sie unter 17 Jahre alt sind und gleichzeitig eine durch Viren bedingte Erkrankung mit Fieber haben (z.B. Windpocken oder grippeähnliche Erkrankung) wegen des Risikos eines Reye-Syndroms (siehe Abschnitt 3., „Anwendung bei Kindern und Jugendlichen“).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Doloversa einnehmen,

- wenn Sie Bronchialasthma (Schwierigkeiten beim Atmen), Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (Nasenpolypen) oder andere allergische Probleme haben,
- wenn Sie in der Vergangenheit unter Magen- oder Darmgeschwüren litten,
- wenn Sie unter Magen- oder Darmbeschwerden, Blutungen (Blut oder dunkle, kaffeesatzähnliche Partikel in Erbrochenem, Blut im Stuhl oder Teerstühle) oder einem Magen- oder Darm-Durchbruch (Perforation) leiden oder gelitten haben,
- wenn Sie Nieren-, Herz- oder Leberprobleme haben (z. B. durch chronischen Alkoholmissbrauch oder Leberentzündung),
- wenn Sie die erbliche Krankheit Glucose-6-Phosphatdehydrogenase-Mangel oder das Gilbert-Syndrom haben,
- wenn Sie niedrige Glutathionreserven haben,
- wenn Sie eine Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) haben,
- wenn bei Ihnen eine Operation oder ein anderer chirurgischer Eingriff geplant ist (einschließlich zahnärztlicher Eingriffe wie z. B. eine Zahnextraktion),
- wenn Sie an Gicht leiden (bei manchen Patienten löst die Anwendung von Acetylsalicylsäure einen Gichtanfall aus),
- wenn Sie unter einer Angststörung leiden (Risiko einer Verstärkung),
- wenn Sie an einer Mastozytose leiden (Erkrankung des Immunsystems),
- wenn Sie an einer Herzrhythmusstörungen (dem Risiko einer zu schnellen Herzfrequenz (Tachykardie) oder am auftreten zusätzlicher Herzschläge (Extrasystolen)) leiden

Wenn während der Anwendung Zeichen einer Infektion wieder auftreten oder sich verschlimmern, suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf.

Die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln kann zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

Doloversa kann die Ergebnisse von bestimmten Laboruntersuchungen beeinflussen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt darüber, dass Sie Doloversa einnehmen, wenn bei Ihnen Blut-, Urin-, Schilddrüsenfunktion- oder andere Laboruntersuchungen durchgeführt werden sollen.

**Sie sollten die häufige Einnahme von Schmerzmitteln vermeiden, wenn Sie:**

- an Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) leiden,
- alkoholkrank sind,
- an Austrocknung (z.B. durch Durchfall, heißes Wetter, starkes Schwitzen bei anstrengender körperlicher Betätigung) leiden,
- chronisch zu niedrigen Blutdruck haben,
- schwere Verletzungen haben,
- gegen Rheuma behandelt werden.

**Langzeitanwendung/Missbrauch**

Bei längerem hoch dosiertem, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Doloversa können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen. In solchen Fällen darf ohne eine ärztliche Beratung keine weitere Einnahme des Schmerzmittels erfolgen.

**Einnahme von Doloversa zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Nehmen Sie Doloversa nicht ein, wenn Sie gleichzeitig andere Schmerzmittel oder fiebersenkende Arzneimittel anwenden, die Paracetamol oder Acetylsalicylsäure enthalten.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, insbesondere, wenn Sie folgende Arzneimittel anwenden/erhalten:

- Methotrexat (zur Behandlung von rheumatoider Arthritis, Psoriasis oder verschiedenen Arten von Krebs, siehe Abschnitt 2, „Doloversa darf nicht eingenommen werden“),
- Arzneimittel, die mit einem Blutungsrisiko einhergehen – z. B. Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (z. B. Cumarinderivate, Warfarin, Heparin), Thrombozytenaggregationshemmer wie Ticlopidin, Arzneimittel zum Auflösen von Blutgerinnseln (Thrombolytika),
- nicht steroidale, entzündungshemmende Arzneimittel (zur Senkung von Schmerzen, Fieber oder gegen Entzündungen) wie Ibuprofen,
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes einschließlich Insulin,
- Schlafmittel,
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (z. B. Valproinsäure, Lamotrigin, Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepin, Topiramate),
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder anderen psychischen Problemen (Fluvoxamin und andere SSRI, Lithium, Clozapin),
- Arzneimittel gegen Gicht (Probenecid, Sulfinpyrazon, Benzbromaron),
- Entwässerungstabletten (Diuretika),
- Herzmittel (Digoxin),
- Arzneimittel gegen hohen Blutdruck,
- bestimmte Antibiotika oder Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (Chloramphenicol, Rifampicin, Chinolon-Antibiotika wie Ciprofloxacin oder Norfloxacin, Flucloxacillin),
- Steroidhormone (Corticosteroide),
- Arzneimittel zur Behandlung einer Schilddrüsenunterfunktion (Levothyroxin),

- Arzneimittel, die die Magenentleerung verlangsamen (Propanthelin),
- Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen (Metoclopramid, Domperidon),
- Arzneimittel mit abschwellender Wirkung bei Erkältung oder grippalem Infekt, die Phenylpropanolamin oder mit Ephedrin verwandte Substanzen enthalten,
- Arzneimittel zur Behandlung von Bronchialasthma und Atemschwierigkeiten (Theophyllin),
- Arzneimittel gegen Magengeschwüre (Cimetidin),
- Sympathomimetika (bestimmte Arzneimittel, die u. a. bei niedrigem Blutdruck, Schwellung der Nasenschleimhaut oder Asthma angewendet werden),
- orale Kontrazeptiva (Verhütungsmittel),
- Arzneimittel zur Behandlung von Alkoholabhängigkeit (Disulfiram),
- Zidovudin (zur Behandlung von HIV-Infektionen),
- Isoniazid (zur Behandlung von Tuberkulose),
- Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Cholestyramin),
- Arzneimittel, die vor Organabstoßung nach Transplantation (Ciclosporin, Tacrolimus) schützen,
- andere Arzneimittel, die eine leberschädigende Wirkung haben können,
- Windpockenimpfstoff, während der folgenden 6 Wochen nach Impfung,
- Arzneimittel zur Behandlung des Glaukoms (Acetazolamid),
- Nicorandil (Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen im Brustkorb [Angina Pectoris]),
- Tenofovir (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen oder chronischer Hepatitis B).

### **Einnahme von Doloversa zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Nehmen Sie Ihre Dosis mit den Mahlzeiten ein, wenn Sie während der Einnahme von Doloversa Magenverstimmungen bekommen.

Während der Anwendung dieses Arzneimittels dürfen Sie keinen Alkohol trinken.

Schränken Sie die Einnahme von coffeinhaltigen Arzneimitteln, Nahrungsmitteln und Getränken während der Anwendung von Doloversa ein. Zu viel Coffein kann Nervosität, Unruhe und beschleunigten Herzschlag verursachen.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und 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.

Sie dürfen Doloversa in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft nicht einnehmen.

Wenn Sie weniger als 6 Monate schwanger sind, fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht ohne ausdrücklichen Rat Ihres Arztes an.

Falls erforderlich, kann Doloversa während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft angewendet werden. Sie sollten die geringstmögliche Dosis anwenden, mit der Ihre Schmerzen und/oder Ihr Fieber gelindert werden, und Sie sollten das Arzneimittel für den kürzest möglichen Zeitraum anwenden.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, falls die Schmerzen und/oder das Fieber nicht gelindert werden oder Sie das Arzneimittel häufiger einnehmen müssen.

Während der Stillzeit sollte Doloversa nicht über einen längeren Zeitraum oder in höheren Dosen eingenommen werden.

Dieses Arzneimittel gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die die Fähigkeit von Frauen, schwanger zu werden, beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Beendigung der Behandlung reversibel (umkehrbar).

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

Falls Sie Nebenwirkungen wie Schläfrigkeit, Sehstörungen, Schwindel oder Gleichgewichtsstörungen feststellen, sollten Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

### **Doloversa enthält Lactose.**

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

### 3. Wie ist Doloversa einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis für Erwachsene und Jugendliche (12 Jahre und älter) beträgt 1 bis 2 Tablette(n) (entsprechend 250–500 mg Acetylsalicylsäure, 250–500 mg Paracetamol und 50–100 mg Coffein), bis zu dreimal täglich in Abständen von mindestens 4 Stunden, falls erforderlich.

- Die Tageshöchstdosis von 6 Tabletten (entsprechend 1500 mg Acetylsalicylsäure, 1500 mg Paracetamol und 300 mg Coffein) darf innerhalb von 24 Stunden nicht überschritten werden.
- Die Tabletten sollten entweder in etwas Flüssigkeit gelöst oder im Ganzen (unzerkaut) mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen werden.
- Nehmen Sie Doloversa ohne den Rat Ihres Arztes oder Apothekers nicht länger als 3 bis 4 Tage ein.

#### **Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion**

Bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden, fragen Sie Ihren Arzt nach der Dosisanpassung. Nach Beurteilung Ihres Gesundheitszustandes wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise eine niedrigere Dosis oder längere Abstände als 4 Stunden zwischen den einzelnen Dosen empfehlen.

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

Dieses Arzneimittel ist für die Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen von 12 Jahren und älter vorgesehen.

Doloversa darf nicht zur Behandlung von viral bedingten Erkrankungen mit Fieber (z. B. Windpocken) bei Kindern und Jugendlichen unter 17 Jahren angewendet werden. **Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder suchen Sie ein Krankenhaus auf**, wenn das Kind oder der Jugendliche während einer fieberhaften Erkrankung folgende Symptome zeigt:

- Erbrechen,
- Kopfschmerzen,
- Bewusstseinsstörungen.

Diese können Zeichen eines Reye-Syndroms sein, einer sehr seltenen, aber manchmal tödlich verlaufenden Krankheit, die sofortige medizinische Behandlung erfordert.

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

Holen Sie unverzüglich ärztlichen Rat ein, wenn Sie eine größere Menge Doloversa als vorgeschrieben eingenommen haben oder wenn ein Kind versehentlich dieses Arzneimittel eingenommen hat, auch wenn Sie (oder das Kind) sich wohl fühlen, denn es besteht ein Risiko für einen verzögerten schweren Leberschaden.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Doloversa vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis ein, sobald Sie sich daran erinnern, halten Sie aber einen Abstand von mindestens 4 Stunden zwischen den einzelnen Dosen ein. Nehmen Sie nicht mehr als 6 Tabletten in 24 Stunden 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.

##### Suchen Sie sofort medizinische Hilfe, wenn bei Ihnen folgende Nebenwirkungen auftreten:

- **Anaphylaktischer Schock** (eine sehr schwerwiegende allergische Reaktion mit Symptomen wie Schwindel, Bewusstseinsstörungen, Schwierigkeiten beim Atmen, Schwellung der Zunge und Atemwege, Blauverfärbung der Haut usw.).
- **Angioödem** (plötzliche Schwellung des Unterhautgewebes).
- **Anzeichen einer Infektion** treten wieder auf oder werden schlimmer.
- **Schwere Hautreaktionen** (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, akutes generalisiertes pustulöses Exanthem) wurden sehr selten berichtet. Diese können Geschwüre im Mund-, Rachen- und Nasenraum, an den Geschlechtsorganen sowie eine Bindehautentzündung (gerötete und geschwollene Augen) umfassen. Oftmals gehen Fieber, Kopf- oder Gliederschmerzen (grippeähnliche Symptome) den schweren Hautausschlägen voraus. Der Ausschlag kann sich zu einer großflächigen Blasenbildung oder Hautablösung entwickeln.
- **Anzeichen einer Blutung im Magen-Darm-Trakt** (wie Erbrechen von Blut, Teerstühle oder Bauchschmerzen).

Die Aufzählung der folgenden unerwünschten Wirkungen umfasst auch solche unter hoch dosierter Langzeittherapie mit Acetylsalicylsäure (einem der Wirkstoffe von Doloversa) bei Rheumapatienten. Magen-Darm-Beschwerden sind wahrscheinlicher, wenn höhere Dosen von Doloversa eingenommen werden.

##### Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Nervosität, Schwindel,
- Bauchschmerzen, Magenschmerzen, Verdauungsstörungen, Übelkeit, Erbrechen, Sodbrennen,
- okkultes Blut (Blut im Stuhl, das nicht sichtbar ist, aber durch Untersuchungen festgestellt werden kann).

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

- sehr schneller und ungleichmäßiger Herzschlag (Palpitationen),
- allergische (überempfindliche) Hautreaktionen (wie z. B. Juckreiz und Nesselausschlag),
- Durchfall.

##### Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- sich ruhelos fühlen (Agitiertheit), Zittern (Tremor), Schwindelgefühl oder Drehschwindel (Vertigo), Erschöpfung (allgemeines Krankheitsgefühl),
- schneller Herzschlag (Tachykardie),
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Kurzatmigkeit, niedriger Blutdruck, Schock, Schwellungen, Rötungen der Haut oder schwere Hautreaktionen einschließlich Erythema multiforme,
- Entzündung der Speiseröhre, des Magens, Magen- oder Darmgeschwüre,
- unnormales, vermehrtes Schwitzen (Hyperhidrose),
- Blutungen, die möglicherweise zu einer Anämie (Verminderung der normalen Anzahl der roten Blutkörperchen mit Zeichen wie allgemeines Krankheitsgefühl, blasse Hautfarbe, Schläfrigkeit usw.) führen können,
- Veränderungen der Leberfunktion, die zu veränderten Blutuntersuchungen führen können.

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

- sich nervös, zittrig oder schwitzig fühlen, dies können Zeichen eines niedrigen Blutzuckers sein (Hypoglykämie),
- Loch oder Riss im Verdauungstrakt (Magen- oder Darm-Durchbruch),
- Nierenschäden,

- Veränderungen im Blutbild (Zeichen sind z. B. schmerzlose, runde und stecknadelkopfgroße, rote Flecken auf der Haut, manchmal zu größeren Flecken zusammengelagert, blutendes Zahnfleisch, Nasenbluten oder Blutergüsse bei kleinen Verletzungen, allgemeines Krankheitsgefühl, Schwäche oder erhöhte Gefahr von Infektionen),
- Nesselausschläge, Schwierigkeiten beim Atmen oder Keuchen (Bronchospasmus) bei Patienten, die allergische Reaktionen auf Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen, Fieber oder Entzündungen zeigen.

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

- Bluterkrankungen (Veränderungen im Blutbild, z. B. Verringerung der Zahl roter und weißer Blutkörperchen oder Blutplättchen. Zeichen einer Bluterkrankung können Blutungen in die Haut beinhalten, die sich als schmerzlose, runde und stecknadelkopfgroße, rote Flecken auf der Haut, manchmal zu größeren Flecken zusammengelagert, zeigen. Des Weiteren können blutendes Zahnfleisch, Nasenbluten, Blutergüsse nach kleinen Verletzungen, erhöhte Anfälligkeit für Infektionen, Müdigkeit, Kopfschmerzen oder eine verlängerte Blutungszeit auftreten, die über 4–8 Tage nach der Einnahme von Doloversa anhalten kann.), verminderte Produktion von Blutkörperchen im Knochenmark,
- Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Verwirrung,
- Sehstörungen, Hörstörungen oder Ohrenklingeln,
- Magen-, Dünndarm- oder Dickdarmentzündung,
- Leberentzündung, die zu einem akuten Leberversagen bzw. zu einer Leberschädigung führen kann,
- lang andauernde Leberentzündung, die zu einer Gelbfärbung der Haut und der Augen führt (chronische Hepatitis),
- Nierenversagen,
- Ausschlag, der an der gleichen Stelle auftritt (fixes Exanthem),
- Blutungen im Schädel mit möglicherweise tödlichem Ausgang, vor allem bei älteren Patienten,
- Entzündung von Blutgefäßen (Vaskulitis),
- Blutung, die in Einzelfällen zum Tod führen kann,
- akute Entzündung der Bauchspeicheldrüse in Zusammenhang mit einer Überempfindlichkeitsreaktion,
- Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (bei Langzeitanwendung und in Zusammenhang mit einer Überempfindlichkeitsreaktion).

In Einzelfällen ist bei der Anwendung bestimmter entzündungshemmender und fiebersenkender Schmerzmittel (NSAR, zu dieser Gruppe gehört auch Doloversa) eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen beschrieben worden.

Das Coffein in diesem Arzneimittel kann zu innerer Unruhe, Schlaflosigkeit, Tremor, Tachykardie und Magenstörung führen.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

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

## 5. Wie ist Doloversa aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Doloversa enthält

Die Wirkstoffe sind Acetylsalicylsäure, Paracetamol und Coffein.

Jede Tablette enthält 250 mg Acetylsalicylsäure, 250 mg Paracetamol und 50 mg Coffein.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Stearinsäure (Ph. Eur.).

### Wie Doloversa aussieht und Inhalt der Packung

Doloversa ist eine weiße bis nahezu weiße, beidseitig gewölbte (bikonvexe), 16 x 8 mm längliche Tablette.

Die Tabletten sind in Blisterpackungen aus undurchsichtiger, mit PVdC beschichteter PVC-Folie und entweder Aluminiumfolie oder papierbeschichteter Aluminiumfolie verpackt. Die Umverpackung ist eine Faltschachtel.

Packungsgrößen: 10, 12, 20 oder 24 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

### Pharmazeutischer Unternehmer

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:

Postfach 80 08 60

65908 Frankfurt am Main

Telefon: 0800 56 56 010

Telefax: 0800 56 56 011

### Hersteller

Zentiva, a.s.

Nitrianska 100

920 27 Hlohovec

Slowakische Republik

*oder alternativ*

S.C. Zentiva S.A.  
B-dul. Theodor Pallady nr. 50, sector 3  
032266 Bukarest  
Rumänien

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

Tschechische Republik:	Migralgin
Slowakei:	Migralgin
Deutschland:	Doloversa 250 mg/250 mg/50 mg Tabletten
Rumänien:	Antinevralgic Forte
Norwegen:	Paralen
Slowenien:	Ibuem

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.**

---

**Apothekenpflichtig.**

\*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).