

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

***FibreX*[®] Tabletten**

300 mg/200 mg

Wirkstoffe: Acetylsalicylsäure (Ph. Eur.) und Paracetamol

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 12 Jahren (ab 43 kg) nur auf ärztliche Anweisung

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen FibreX[®] Tabletten jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt oder bei hohem Fieber müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind FibreX[®] Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von FibreX[®] Tabletten beachten?
3. Wie sind FibreX[®] Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind FibreX[®] Tabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was sind FibreX[®] Tabletten und wofür werden sie angewendet?

Stoff- oder Indikationsgruppe oder Wirkungsweise

Acetylsalicylsäure und Paracetamol sind Wirkstoffe aus der Gruppe der Schmerzmittel und Fiebersenker (Analgetikum/Antipyretikum).

Anwendungsgebiet

Für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren (ab 43 kg) bei akuten leichten bis mäßig starken Schmerzen

Bitte beachten Sie die Angaben für Kinder und Jugendliche (siehe Abschnitt 2: „Was müssen Sie vor der Einnahme von FibreX[®] Tabletten beachten?“).

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von FibreX[®] Tabletten beachten?

FibreX[®] Tabletten dürfen nicht eingenommen werden

- ▶ wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Acetylsalicylsäure, Paracetamol oder einem der sonstigen Bestandteile von FibreX[®] Tabletten sind
- ▶ wenn Sie in der Vergangenheit gegenüber Salicyllaten oder anderen nichtsteroidalen Entzündungsmitteln (bestimmte Mittel gegen Schmerzen, Fieber oder Entzündungen) mit Asthmaanfällen oder in anderer Weise überempfindlich reagiert haben
- ▶ wenn bei Ihnen früher im Zusammenhang mit einer Anwendung von nichtsteroidalen Entzündungshemmern (NSAR) Magen-Darm-Blutungen oder ein -Durchbruch (Perforation) aufgetreten sind
- ▶ wenn Sie an Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptischen Ulzera) oder -Blutungen leiden
- ▶ wenn Sie in der Vergangenheit wiederholt an Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptischen Ulzera) oder -Blutungen gelitten haben (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen)
- ▶ bei krankhaft erhöhter Blutungsneigung
- ▶ wenn Sie an einer schweren Beeinträchtigung der Leber- oder Nierenfunktion leiden
- ▶ bei schwerer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)
- ▶ wenn Sie gleichzeitig 15 mg oder mehr Methotrexat pro Woche einnehmen
- ▶ in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft
- ▶ von Kindern und Jugendlichen unter 12 Jahren (unter 43 kg)

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von FibreX[®] Tabletten ist erforderlich

Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, für die Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum angewendet wird.

Um das Risiko einer Überdosierung mit Paracetamol zu verhindern, sollte sichergestellt werden, dass andere Arzneimittel, die gleichzeitig angewendet werden, kein Paracetamol enthalten.

Sie sollten FibreX[®] Tabletten nur mit besonderer Vorsicht und unter ärztlicher Kontrolle einnehmen

- ▶ wenn Sie überempfindlich gegen andere Entzündungshemmer/Antirheumatika (bestimmte Mittel gegen Rheuma oder Entzündungen) oder andere allergieauslösende Stoffe sind
- ▶ wenn Sie an Allergien (z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz, Nesselfieber) oder Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (Nasenspolypen) oder chronischen Atemwegserkrankungen leiden
- ▶ bei gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln
- ▶ wenn Sie in der Vergangenheit bereits einmal an einem Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwür (peptische Ulzeration) oder einer -Blutung gelitten haben
- ▶ wenn Sie an einer eingeschränkten Leber- bzw. Nierenfunktion aufgrund von Erkrankungen der Niere oder der Leber (Leberentzündung, Gilbert-Syndrom) leiden
- ▶ wenn Sie chronisch alkoholkrank sind
- ▶ wenn Sie unter Bluthochdruck und/oder Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) leiden. Sprechen Sie vor Behandlungsbeginn mit Ihrem Arzt oder Apotheker darüber.
- ▶ vor Operationen (auch bei kleineren Eingriffen wie z. B. dem Ziehen eines Zahnes): Es kann zu verstärkter Blutungsneigung kommen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt vorher, wenn Sie FibreX[®] Tabletten eingenommen haben.
- ▶ wenn Sie zu geringerer Harnsäureausscheidung neigen: Durch die Einnahme von FibreX[®] Tabletten kann unter Umständen ein Gichtanfall ausgelöst werden.

Nehmen Sie FibreX[®] Tabletten ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage oder in höheren Dosen ein.

FibreX[®] Tabletten gehören zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

Unerwünschte Wirkungen auf den Magen-Darm-Trakt

Eine gleichzeitige Anwendung von FibreX[®] Tabletten mit anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern (NSAR), einschließlich so genannter COX-2-Hemmer (Cyclooxygenase-2-Hemmer), sollte vermieden werden. Über Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Durchbrüche (Perforationen), auch mit tödlichem Ausgang, wurde während der Behandlung mit allen nichtsteroidalen Entzündungshemmern (NSAR) berichtet. Sie traten mit oder ohne vorherige Warnsymptome bzw. schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Trakt in der Vorgeschichte zu jedem Zeitpunkt der Therapie auf. Das Risiko hierfür ist mit steigender NSAR-Dosis, bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch (siehe Abschnitt 2: „FibreX[®] Tabletten dürfen nicht eingenommen werden“), und bei älteren Patienten erhöht. Diese Patienten sollten die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen. Hier sollte eine Kombinationstherapie mit Magenschleimhaut-schützenden Arzneimitteln (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht gezogen werden. Dies empfiehlt sich auch für Patienten, die andere Arzneimittel einnehmen, die das Risiko einer Erkrankung des Magen-Darm-Traktes erhöhen (siehe Abschnitt 2: „Bei Einnahme von FibreX[®] Tabletten mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn Sie, insbesondere im höheren Alter, eine Vorgeschichte von Nebenwirkungen am Magen-Darm-Trakt, aufweisen, sollten Sie jegliche ungewöhnliche Symptome im Bauchraum (vor allem Magen-Darm-Blutungen) insbesondere am Anfang der Therapie melden.

Vorsicht ist angeraten, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z. B. orale Kortikosteroide, blutgerinnungshemmende Medikamente, wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die unter anderem zur Behandlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt werden, oder Thrombozytenaggregationshemmer, wie Acetylsalicylsäure (siehe Abschnitt 2: „Bei Einnahme von FibreX[®] Tabletten mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn es bei Ihnen während der Behandlung mit FibreX[®] Tabletten zu Magen-Darm-Blutungen oder -Geschwüren kommt, ist die Behandlung sofort abzubrechen und Kontakt mit einem Arzt aufzunehmen.

Nichtsteroidale Entzündungshemmer (NSAR) sollten bei Patienten mit einer Magen-Darm-Erkrankung in der Vorgeschichte (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) mit Vorsicht angewendet werden, da sich ihr Zustand verschlechtern kann (siehe Abschnitt 4: „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Unerwünschte Wirkungen am Herz-Kreislauf-System

Arzneimittel wie FibreX[®] Tabletten sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfarkt („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden. Diese Risiken erhöhen sich bei höheren Dosen und länger dauernder Behandlung. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer (maximal 3 Tage)! Wenn Sie Herzprobleme oder einen vorangegangenen Schlaganfall haben oder denken, dass Sie ein Risiko für diese Erkrankungen aufweisen könnten (z. B. wenn Sie hohen Blutdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinwerte

haben oder Raucher sind), sollten Sie vor Beginn der Einnahme mit Ihrem Arzt oder Apotheker sprechen.

Unerwünschte Hautreaktionen

Unter der Therapie mit nichtsteroidalen Entzündungshemmer (NSAR) wurde sehr selten über schwerwiegende Hautreaktionen mit Rötung und Blasenbildung, auch mit tödlichem Ausgang, berichtet (exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom; siehe Abschnitt 4: „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Das höchste Risiko für derartige Reaktionen scheint zu Beginn der Therapie zu bestehen, da diese Reaktionen in der Mehrzahl der Fälle im ersten Behandlungsmonat auftreten. Beim ersten Anzeichen von Hautausschlägen, Schleimhautdefekten oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sind FibreX[®] Tabletten abzusetzen und umgehend ein Arzt zu konsultieren.

Sonstige Hinweise

Bei längerem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie trotz der Einnahme von FibreX[®] Tabletten häufig unter Kopfschmerzen leiden!

Bei abruptem Absetzen nach längerem hoch dosiertem, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome auftreten. Diese Absetzsymptomatik klingt innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin soll die Wiedereinnahme von Schmerzmitteln unterbleiben und die erneute Einnahme nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

Die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer Schmerzstillender Wirkstoffe, kann zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

Die häufigere Einnahme sollte ebenfalls vermieden werden bei Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit), Alkoholismus, Rheumatherapie, Dehydratation (starker Austrocknung des Körpers z. B. nach Durchfällen, hohen Außentemperaturen, exzessiver körperlicher Belastung mit starkem Schwitzen), chronisch zu niedrigem Blutdruck, schweren Verletzungen.

Durch die fiebersenkende Wirkung kann eine Besserung der Erkrankung vorgetäuscht werden. Gegebenenfalls ist ärztlicher Rat einzuholen.

Kinder und Jugendliche

FibreX[®] Tabletten dürfen nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 12 Jahren (unter 43 kg) angewendet werden.

FibreX[®] Tabletten sollen bei Kindern und Jugendlichen über 12 Jahren mit fieberhaften Erkrankungen nur auf ärztliche Anweisung und nur dann angewendet werden, wenn andere Maßnahmen nicht wirken. Sollte es bei diesen Erkrankungen zu lang anhaltendem Erbrechen kommen, so kann dies ein Zeichen des Reye-Syndroms, einer sehr seltenen, aber lebensbedrohlichen Krankheit, sein, die unbedingt sofortiger ärztlicher Behandlung bedarf.

Ältere Menschen

Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach Anwendung von nichtsteroidalen Entzündungshemmern (NSAR) auf, insbesondere Blutungen und Durchbrüche im Magen- und Darmbereich, die unter Umständen lebensbedrohlich sein können. Daher ist bei älteren Patienten eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.

Bei Einnahme von FibreX[®] Tabletten mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor Kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung der nachfolgend genannten Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit FibreX[®] Tabletten beeinflusst werden.

Acetylsalicylsäure

Der Acetylsalicylsäureanteil von FibreX[®] Tabletten verstärkt die Wirkung folgender Arzneistoffe bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko:

- ▶ blutgerinnungshemmende Arzneimittel, z. B. Cumarin, Warfarin, Heparin
- ▶ Acetylsalicylsäure kann das Blutungsrisiko erhöhen, wenn es vor einer Blutgerinnung-auflösenden Behandlung eingenommen wurde. Daher müssen Sie, wenn bei Ihnen eine solche Behandlung durchgeführt werden soll, auf Zeichen äußerer oder innerer Blutungen (z. B. blaue Flecken) aufmerksam achten.
- ▶ Thrombozytenaggregationshemmer (Mittel, die das Zusammenhaften und Verklumpen von Blutplättchen hemmen) wie Acetylsalicylsäure, Ticlopidin, Clopidogrel und selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (Arzneimittel zur Behandlung depressiver Verstimmungen) können das Risiko für Blutungen und Bildung von Geschwüren im Magen-Darm-Trakt erhöhen.
- ▶ Glukokortikoide (Arzneimittel, die Kortison oder Kortison-ähnliche Substanzen enthalten) oder andere nichtsteroidale Entzündungshemmer erhöhen das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre und -Blutungen.
- ▶ Digoxin (Mittel zur Stärkung der Herzkraft)
- ▶ Lithium (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Störungen)
- ▶ Antidiabetika (blutzuckersenkende Arzneimittel): Der Blutzuckerspiegel kann sinken.
- ▶ Methotrexat (Mittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen, siehe auch Abschnitt 2: „FibreX[®] Tabletten dürfen nicht eingenommen werden“)
- ▶ Valproinsäure (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen)

Der Acetylsalicylsäureanteil von FibreX[®] Tabletten vermindert die Wirkung folgender Arzneistoffe:

- ▶ Diuretika (Mittel zur vermehrten Harnausscheidung)
- ▶ ACE-Hemmer (bestimmte blutdrucksenkende Mittel)
- ▶ Harnsäureausscheidende Gichtmittel (z. B. Probenecid, Benzbromaron)

Paracetamol

Durch den Paracetamolanteil von FibreX[®] Tabletten sind Wechselwirkungen möglich mit:

- ▶ bestimmten Arzneimitteln gegen Gicht (wie Probenecid): Bei gleichzeitiger Einnahme von Probenecid sollte die Dosis von FibreX[®] Tabletten verringert werden, da der Abbau von Paracetamol verlangsamt sein kann.
- ▶ bestimmten Schlafmitteln (wie Phenobarbital), Mitteln gegen Epilepsie (wie Phenytoin, Carbamazepin), Mitteln gegen Tuberkulose (Rifampicin) bzw. Arzneimitteln, die möglicherweise die Leber schädigen: Unter Umständen kann es bei gleichzeitiger Anwendung mit FibreX[®] Tabletten zu Leberschäden kommen.
- ▶ bestimmten Mitteln zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Colestyramin): Diese können die Aufnahme und damit die Wirksamkeit von Paracetamol verringern.
- ▶ bestimmten Arzneimitteln bei HIV-Infektionen (Zidovudin): Die Neigung zur Verminderung wei-

ßer Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt. Fibrex® Tabletten sollen daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin eingenommen werden.

- ▶ bestimmten Mitteln gegen Übelkeit (Metoclopramid und Domperidon): Diese können eine Beschleunigung der Aufnahme und des Wirkungseintritts von Paracetamol bewirken.
- ▶ Mitteln, die zu einer Verlangsamung der Magenentleerung führen: Bei gleichzeitiger Anwendung können Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol verzögert werden.

Auswirkungen der Anwendung von Fibrex® Tabletten auf Laboruntersuchungen

Die Einnahme von Paracetamol kann Laboruntersuchungen, wie die Harnsäurebestimmung sowie die Blutzuckerbestimmung beeinflussen.

Bei Einnahme von Fibrex® Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit Fibrex® Tabletten sollten Sie keinen Alkohol trinken, da Alkoholkonsum unter anderem das Risiko des Auftretens von Leberschäden und Magen- und Darmgeschwüren sowie -Blutungen erhöht.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung aller Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Wird während der Anwendung von Fibrex® Tabletten eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Sie dürfen Fibrex® Tabletten im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden. Im letzten Drittel der Schwangerschaft dürfen Fibrex® Tabletten wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht angewendet werden.

Stillzeit

Die Wirkstoffe gehen in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, ist bei gelegentlicher Anwendung der empfohlenen Dosis eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich. Bei längerer Anwendung bzw. Einnahme höherer Dosen sollte abgestellt werden.

Fruchtbarkeit

Fibrex® Tabletten gehören zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Fibrex® Tabletten haben keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Trotzdem ist nach Einnahme eines Schmerzmittels immer Vorsicht geboten.

3. Wie sind Fibrex® Tabletten einzunehmen?

Nehmen Sie Fibrex® Tabletten immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt, Zahnarzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosierung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, richtet sich die Dosierung nach den Angaben in der nachfolgenden Tabelle.

Das jeweilige Dosierungsintervall richtet sich nach den Beschwerden und der maximalen Tagesgesamtosis. Die Maximaldosis pro Tag (24 Stunden) darf keinesfalls überschritten werden, und der zeitliche Abstand zwischen zwei Anwendungen muss mindestens 6 Stunden betragen. Die Höchstdosis von 4 Fibrex® Tabletten pro Tag sollte nicht überschritten werden.

| Körpergewicht bzw. Alter | Einzelosis in Anzahl der Tabletten | max. Tagesdosis (24 Std.) in Anzahl der Tabletten |
|---|--|---|
| Ab 43 kg Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene | 1 Tablette (entsprechend 300 mg Acetylsalicylsäure und 200 mg Paracetamol) | bis zu 4 Tabletten (entsprechend 1200 mg Acetylsalicylsäure und 800 mg Paracetamol) |

Besondere Patientengruppen

Patienten mit leichten oder mäßig schweren Störungen der Leber- oder Nierenfunktion

Bei diesen Patienten sowie bei Patienten mit Gilbert-Syndrom muss die Dosis vermindert bzw. das Dosisintervall verlängert werden (Patienten mit schwerer Nieren- oder Leberfunktionsstörung s. Abschnitt 2: Fibrex® Tabletten dürfen nicht eingenommen werden).

Ältere Patienten

Diese Patienten sollten wegen des erhöhten Risikos für Nebenwirkungen mit der niedrigsten Dosierung beginnen und ärztlich überwacht werden (s. Abschnitt 2: „Was müssen Sie vor der Einnahme von Fibrex® Tabletten beachten?“ und Abschnitt 4: „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können Fibrex® Tabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

| | |
|-----------------------|--|
| 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 |

Erkrankungen des Magen-Darmtrakts

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt. Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), -Perforationen (Durchbrüche) oder -Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe Abschnitt 2: „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Fibrex® Tabletten ist erforderlich“). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, abdominale Schmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, Mundschleimhautentzündung mit Geschwürbildung (ulzerative Stomatitis), Verschlimmerung der Darm-erkrankungen Colitis ulcerosa und Morbus Crohn (siehe Abschnitt 2: „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Fibrex® Tabletten ist erforderlich“) sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurde eine Magenschleimhautentzündung beobachtet.

• **Häufig:** Magen-Darm-Beschwerden, wie Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen und Durchfälle; geringfügige Blutverluste aus dem Magen-Darm-Bereich (Mikroblutungen)

• **Selten:** Magen-Darmblutungen, die sehr selten zu einer Eisenmangelanämie führen können. Magen-Darmgeschwüre, unter Umständen mit Blutung und Durchbruch

Diese Nebenwirkungen traten besonders bei älteren Patienten auf (siehe Abschnitt 2: „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Fibrex® Tabletten ist erforderlich“). Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch, Bluterbrechen, Blut im Stuhl oder eine Schwarzfärbung des Stuhls auftreten, müssen Sie Fibrex® Tabletten absetzen und **sofort** den Arzt benachrichtigen.

Leber- und Gallenerkrankungen

• **Selten:** Leichter Anstieg bestimmter Leberenzyme (Serumtransaminasen)

• **Sehr selten:** Erhöhungen der Leberwerte

Erkrankungen des Nervensystems

Kopfschmerzen, Schwindel, und geistige Verwirrung können Anzeichen einer Überdosierung sein.

Erkrankungen des Ohrs

Gestörtes Hörvermögen, Ohrensausen (Tinnitus) können, insbesondere bei Kindern und älteren Patienten, Anzeichen einer Überdosierung sein.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

• **Sehr selten:** Störungen des Blutbildes (Agranulozytose; verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie))

Blutungen wie z. B. Nasenbluten, Zahnfleischbluten oder Hautblutungen mit einer möglichen Verlängerung der Blutungszeit. Diese Wirkung kann über 4 bis 8 Tage nach der Einnahme anhalten.

5. Wie sind Fibrex® Tabletten aufzubewahren?

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Durchdrückpackung und der Faltschachtel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. Weitere Informationen

Was Fibrex® Tabletten enthalten

Die Wirkstoffe sind Acetylsalicylsäure (Ph. Eur.) und Paracetamol.

1 Tablette enthält 300 mg Acetylsalicylsäure (Ph. Eur.) und 200 mg Paracetamol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose; Maisstärke; Vorverkleisterte Maisstärke; Poly(O-carboxymethyl)stärke; Natriumsalz; Hochdisperses Siliciumdioxid; Stearinsäure

Fibrex® Tabletten enthalten keine Lactose. Daher sind sie geeignet für Patienten mit bekannter Lactose-Unverträglichkeit.

Kinder und Jugendliche

Bei fieberhaften Erkrankungen beachten Sie bitte **unbedingt** den Hinweis in Abschnitt 2: „Was müssen Sie vor der Einnahme von Fibrex® Tabletten beachten?“.

Art der Anwendung

Nehmen Sie Fibrex® Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) ein. Nicht auf nüchternen Magen einnehmen.

Dauer der Anwendung

Nehmen Sie Fibrex® Tabletten ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage ein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Zahnarzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Fibrex® Tabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Fibrex® Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Schwindel und Ohrklingen können, insbesondere bei Kindern und älteren Patienten, Zeichen einer ernsthaften Vergiftung durch Acetylsalicylsäure sein.

Bei einer Überdosierung von Paracetamol treten im Allgemeinen innerhalb von 24 Stunden Beschwerden auf, die Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Blässe und Bauchschmerzen umfassen. Es kann darüber hinaus zu schweren Leberschäden kommen.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Fibrex® Tabletten benachrichtigen Sie bitte **sofort** einen Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Überdosierung/Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Fibrex® Tabletten vergessen haben

Nehmen Sie **nicht** die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt, Zahnarzt oder Apotheker.

• **Selten bis sehr selten** sind auch schwerwiegende Blutungen wie z. B. Hirnblutungen, besonders bei Patienten mit nicht eingestelltem Bluthochdruck und/oder gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln berichtet worden, die in Einzelfällen lebensbedrohlich sein können (siehe Hinweise am Ende dieses Abschnittes).

Erkrankungen des Immunsystems

• **Gelegentlich:** Überempfindlichkeitsreaktionen, wie Hautreaktionen

• **Selten:** Überempfindlichkeitsreaktionen, wie Anfälle von Atemnot, einfache bis schwere Hautreaktionen evtl. mit Blutdruckabfall, allergischer Schock, Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf (Quincke-Ödem), vor allem bei Asthmatikern

• **Sehr selten:** Schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom), die lebensbedrohlich sein können

Hinweise

Bei den ersten Anzeichen von Haut- oder anderen Überempfindlichkeitsreaktionen, insbesondere bei einer allergischen Schockreaktion, sind Fibrex® Tabletten abzusetzen, und es ist **sofort** Kontakt mit einem Arzt aufzunehmen.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mittelfells

• **Sehr selten:** Asthmaartige Verengung der Atemwege bei empfindlichen Personen

Herzkrankungen

Ödeme, Bluthochdruck und Herzinsuffizienz wurden im Zusammenhang mit einer Behandlung mit nicht-steroidalen Entzündungshemmern (NSAR) berichtet. Arzneimittel wie Fibrex® Tabletten sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

• **Sehr selten:** Nierenfunktionsstörungen

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

• **Sehr selten:** Senkung der Blutzuckerwerte (Hypoglykämie)

Acetylsalicylsäure vermindert in niedriger Dosierung die Harnsäureausscheidung. Bei hierfür gefährdeten Patienten kann dies unter Umständen einen Gichtanfall auslösen.

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Sehr selten ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter entzündungshemmender Arzneimittel (nichtsteroidaler Antiphlogistika; zu diesen gehören auch Fibrex® Tabletten) eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden. Wenn während der Anwendung von Fibrex® Tabletten Zeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte daher **unverzüglich** der Arzt zu Rate gezogen werden.

Wenn Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, sollen Fibrex® Tabletten **nicht** nochmals eingenommen werden.

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderlich weitere Maßnahmen entscheiden kann.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, Zahnarzt oder Apotheker auch, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30 °C lagern.

Arzneimittel sollen nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie dieses Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

Wie Fibrex® Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

Fibrex® Tabletten sind weiß bis nahezu weiße, biplane Tabletten mit Facettenrand und einseitiger Prägung „F“ in Durchdrückpackungen (kindergesicherte Verpackung).

Fibrex® Tabletten sind in Packungen mit 20 Tabletten (N2) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

BERLIN-CHEMIE AG

Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Deutschland

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2009.