

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Fibrex® Tabletten

300 mg/200 mg

Zur Anwendung bei Erwachsenen (ab 43 kg)

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

Wirkstoffe: Acetylsalicylsäure (Ph. Eur.) und Paracetamol

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

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

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was sind Fibrex Tabletten und wofür werden sie angewendet?**
 - 2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was sind Fibrex Tabletten und wofür werden sie angewendet?

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

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 sollten Sie vor der Einnahme von Fibrex Tabletten beachten?“).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fibrex Tabletten beachten?

Fibrex Tabletten dürfen nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Acetylsalicylsäure, Paracetamol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie in der Vergangenheit gegenüber Salicylaten oder anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern (bestimmte Arzneimittel gegen Schmerzen, Fieber oder Entzündungen) mit Asthmaanfällen oder in anderer Weise allergisch reagiert haben (z.B. Verengung der Atemwege, Entzündung der Nasenschleimhaut, Nesselfieber, Schwellungen des Gesichts, der Augenlider oder im Mundbereich/Rachen)
- 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 (hämorrhagische Diathese)
- 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 unter 12 Jahren bzw. Anwendern unter 43 kg

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

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

Eine gleichzeitige Anwendung von Fibrex Tabletten mit anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern (NSAR), einschließlich so genannter COX-2-Hemmer (Cyclooxygenase-2-Hemmer), sollte vermieden werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fibrex Tabletten einnehmen

- wenn Sie allergisch gegen andere Entzündungshemmer/Antirheumatika (bestimmte Arzneimittel gegen Rheuma oder Entzündungen) oder andere allergieauslösende Stoffe sind
- wenn Sie an Allergien (z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz, Nesselfieber) oder Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (Nasenpolypen) oder chronischen Atemwegserkrankungen leiden
- bei gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln
- 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 in der Vergangenheit bereits einmal an einem Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwür (peptische Ulzeration) oder einer -Blutung gelitten haben
- wenn Sie an einer leichten bis mäßigen Beeinträchtigung der Leberfunktion (z. B. durch Leberentzündung, Gilbert-Meulengracht-Syndrom) leiden
- bei leichten bis mäßig schweren Nierenfunktionsstörungen (z. B. durch vorgeschädigte Niere)

- wenn Sie chronisch alkoholkrank sind
- bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die die Leberfunktion beeinträchtigen
- bei erblich bedingtem Mangel des Enzyms Glucose-6-phosphat-Dehydrogenase, der zu schwerer Blutarmut führen kann, auch Favismus genannt
- bei hämolytischer Anämie (Blutarmut aufgrund eines Zerfalls der roten Blutkörperchen)
- bei einem Mangel des am Leberstoffwechsel beteiligten Eiweißes Glutathion (z. B. bei Mangelernährung, Alkoholmissbrauch)
- bei einem Mangel von Flüssigkeit im Körper (Dehydratation), z. B. durch geringe Trinkmenge, Durchfall oder Erbrechen, hohen Außentemperaturen oder exzessiver körperlicher Belastung mit starkem Schwitzen
- bei chronischer Unterernährung
- bei einem Körpergewicht unter 50 kg
- in höherem Lebensalter
- wenn Sie zu geringerer Harnsäureausscheidung neigen: Durch die Einnahme von Fibrex Tabletten kann unter Umständen ein Gichtanfall ausgelöst werden.

Unerwünschte Wirkungen auf den Magen-Darm-Trakt

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. „Einnahme von Fibrex Tabletten zusammen 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. „Einnahme von Fibrex Tabletten zusammen 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 Herzinfälle („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 Entzündungshemmern (NSAR) wurde sehr selten über schwerwiegende Hautreaktionen mit Rötung und Blasenbildung, einige 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 auftraten. Beim ersten Anzeichen von Hautausschlägen, Schleimhautdefekten oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sind Fibrex Tabletten abzusetzen und **umgehend** ein Arzt zu konsultieren.

Sonstige Hinweise

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

Ein Überschreiten der empfohlenen Dosis, das bedeutet auch die einmalige Einnahme der Tagesgesamtdosis, kann zu schweren Leberschäden führen. In einem solchen Fall sollte **unverzüglich** medizinische Hilfe aufgesucht werden.

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 bestimmungsgemäßigem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome auftreten. Diese Absetzsymptomatik klingt innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin soll die Wiederdarwendung von Schmerzmitteln unterbleiben und die erneute Anwendung nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

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

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

Die häufigere Anwendung sollte ebenfalls vermieden werden bei Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit), Rheumatherapie, chronisch zu niedrigem Blutdruck, schweren Verletzungen.

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

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.

Einnahme von Fibrex Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Der Wirkstoff Acetylsalicylsäure verstärkt die Wirkung folgender Arzneimittel bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko

- Methotrexat (zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen): Bei einer Dosierung von **15mg oder mehr**

Methotrexat pro Woche dürfen Sie Fibrex **nicht** einnehmen (siehe auch Abschnitt 2. „Fibrex Tabletten dürfen nicht eingenommen werden“)

- blutgerinnungshemmende Arzneimittel, z.B. Cumarin, Warfarin, Heparin
- Acetylsalicylsäure kann das Blutungsrisiko erhöhen, wenn es vor einer Blutgerinnungsaufauflösenden 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.
- Arzneimittel, die das Zusammenhaften und Verklumpen von Blutplättchen (Thrombozytenaggregation) bzw. eine Blutstockung (Hämostasie) hemmen, wie Acetylsalicylsäure, Ticlopidin oder Clopidogrel, und selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (Arzneimittel zur Behandlung depressiver Verstimmungen): Diese 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.
- Arzneimittel, die möglicherweise die Nieren schädigen (z.B. Tacrolimus, Tenofovir)
- Digoxin (zur Stärkung der Herzkraft)
- Lithium (zur Behandlung geistig-seelischer Störungen)

- Antidiabetika (blutzuckersenkende Arzneimittel): Der Blutzuckerspiegel kann sinken.
- Valproinsäure (zur Behandlung von Krampfanfällen)

Der Wirkstoff Acetylsalicylsäure vermindert die Wirkung folgender Arzneimittel

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

Durch den Wirkstoff Paracetamol sind Wechselwirkungen möglich mit

- bestimmten Schlafmitteln (wie Phenobarbital), bestimmten Arzneimitteln gegen Epilepsie (wie Phenytoin, Carbamazepin), bestimmten Arzneimitteln gegen Tuberkulose (Rifampicin) bzw. Arzneimitteln, die möglicherweise die Leber schädigen: Unter Umständen kann es bei gleichzeitiger Anwendung mit Fibrex Tabletten zu Leberschäden kommen.
- bestimmten Arzneimitteln bei HIV-Infektionen (Zidovudin): Die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt. Fibrex Tabletten sollen daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin eingenommen werden.
- Flucloxacillin: Es besteht das Risiko einer Blut- und Flüssigkeitsanomalie (metabolische Azidose mit vergrößerter Anionenlücke), die bei einem Anstieg der

Plasmasäure auftritt, wenn Flucloxacillin gleichzeitig mit Paracetamol verwendet wird, insbesondere bei bestimmten Risikopatientengruppen, z.B. Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung, Sepsis oder Unterernährung, vor allem wenn die maximalen Tagesdosen von Paracetamol verwendet werden. Die metabolische Azidose mit vergrößerter Anionenlücke ist eine schwere Erkrankung, die dringend behandelt werden muss.

Nach gleichzeitiger Anwendung von Paracetamol und Flucloxacillin wird Ihr Arzt Ihre Werte genau überwachen.

- gerinnungshemmenden Arzneimitteln (Antikoagulanzen, wie Warfarin): Die wiederholte Anwendung von Paracetamol über einen Zeitraum von länger als einer Woche verstärkt die Wirkung von Antikoagulanzen, insbesondere Warfarin. Daher sollte die langfristige Anwendung von Paracetamol bei Patienten, die mit Antikoagulanzen behandelt werden, nur unter medizinischer Aufsicht erfolgen. Die gelegentliche Anwendung von Paracetamol hat keinen signifikanten Einfluss auf die Blutungstendenz.
- bestimmten Arzneimitteln gegen Gicht (wie Probenecid): Bei gleichzeitiger Einnahme von Probenecid sollte die Dosis von Fibrex Tabletten verringert werden, da der Abbau des Wirkstoffs Paracetamol verlangsamt sein kann.

- bestimmten Arzneimitteln gegen Übelkeit (Metoclopramid und Domperidon): Diese können eine Beschleunigung der Aufnahme und des Wirkungseintritts von Paracetamol bewirken.
- Arzneimitteln, die zu einer Verlangsamung der Magenentleerung führen: Diese können die Aufnahme und den Wirkungseintritt von Paracetamol verzögern.
- bestimmten Arzneimitteln zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Colestyramin): Diese können die Aufnahme und damit die Wirksamkeit von Paracetamol verringern.
- Auswirkungen auf Laboruntersuchungen: Die Harnsäurebestimmung sowie die Blutzuckerbestimmung können beeinflusst werden.

Einnahme von Fibrex Tabletten zusammen mit Alkohol

Während der Behandlung mit Fibrex Tabletten sollten Sie keinen Alkohol trinken, da Alkoholkonsum unter anderem das Risiko für Leberschäden, Magen-Darm-Geschwüre und -Blutungen sowie für Nebenwirkungen im zentralen Nervensystem (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) erhöht.

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

Fibrex Tabletten sollen während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, da die Schwangerschaft und/oder die Entwicklung des ungeborenen Kindes beeinträchtigt werden kann. Sie sollten daher Fibrex Tabletten im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt und nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses einnehmen. Im letzten Drittel der Schwangerschaft dürfen Sie Fibrex Tabletten wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind **nicht** einnehmen.

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 sollten Sie abstillen.

Fortpflanzungsfähigkeit

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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

FibreX Tabletten haben keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Trotzdem ist nach Einnahme eines Schmerzmittels immer Vorsicht geboten.

FibreX Tabletten enthalten Natrium

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

3. Wie sind Fibrex Tabletten 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, Zahnarzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Dieses Arzneimittel sollte in der niedrigsten schmerzkontrollierenden Dosis über den kürzestmöglichen Zeitraum angewendet werden.

Die Dosierung richtet sich nach den Angaben in der nachfolgenden Tabelle.

Die Einzel- sowie maximale Tagesdosis darf **nicht** überschritten werden. Das jeweilige Dosierungsintervall richtet sich nach den Beschwerden und der maximalen Tagesgesamtdosis. Der zeitliche Abstand zwischen zwei Anwendungen muss mindestens 6 Stunden betragen.

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

Körpergewicht/Alter	Einzeldosis	Maximale Tagesdosis (24 Stunden)
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)

Leber- oder Nierenfunktionsstörungen

Bei Patienten mit leichten bis mäßig schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen bzw. Gilbert-Meulengracht-Syndrom muss die Dosis vermindert bzw. das Dosisintervall verlängert werden (Patienten mit schwerer Leber- oder Nierenfunktionsstörung siehe 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 (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Fibrex Tabletten beachten?“ und Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Kinder und Jugendliche

Fibrex Tabletten dürfen bei Kindern unter 12 Jahren bzw. unter 43 kg nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2. „Fibrex Tabletten dürfen nicht eingenommen werden“).

Bei fieberhaften Erkrankungen beachten Sie bitte **unbedingt** den Hinweis in Abschnitt 2. „Was sollten 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.

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 von 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 Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Zahnarzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

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. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, abdominale Schmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, Mundschleimhautentzündung mit Geschwürbildung (ulzerative Stomatitis), Verschlimmerung der Darmerkrankungen Colitis ulcerosa und Morbus Crohn (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurde eine Magenschleimhautentzündung beobachtet.

Diese Nebenwirkungen traten besonders bei älteren Patienten auf (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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.

Informieren Sie auch bei anderen Blutungen Ihren Arzt, 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.

Bei den ersten Anzeichen von Haut- oder anderen Überempfindlichkeitsreaktionen, insbesondere bei einer allergischen Schockreaktion, müssen Sie Fibrex Tabletten absetzen und **sofort** Kontakt mit einem Arzt aufnehmen.

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

Kopfschmerzen, Schwindel, geistige Verwirrung, gestörtes Hörvermögen und Ohrensausen (Tinnitus) können, insbesondere bei Kindern oder älteren Patienten, Anzeichen einer Überdosierung sein (siehe Abschnitt 3. „Wenn Sie eine größere Menge von Fibrex Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten“).

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

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

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Überempfindlichkeitsreaktionen, wie Hautreaktionen

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

- Magen-Darmblutungen, die sehr selten zu einer Eisenmangelanämie führen können; Magen-Darmgeschwüre, unter Umständen mit Blutung und Durchbruch
- Überempfindlichkeitsreaktionen, wie schwere Hautreaktionen bis hin zu rundlichem Hautausschlag (Erythema exsudativum multiforme), eventuell mit Blutdruckabfall, Anfälle von Atemnot, allergischer Schock, Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf (Angioödem), vor allem bei Asthmatikern
- Erhöhungen der Leberwerte (z.B. Serumtransaminasen)
- 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.

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):

- Blutbildveränderungen, wie verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose)
- Fälle von schweren Hautreaktionen, wie Hautausschlag mit Rötung und/oder Blasenbildung (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, akutes generalisiertes pustulöses Exanthem)
- Fälle von Blut- und Flüssigkeitsanomalien (metabolische Azidose mit vergrößerter Anionenlücke), die bei einem Anstieg der Plasmasäure auftreten, wenn Flucloxacillin gleichzeitig mit Paracetamol verwendet wird, in der Regel bei Vorliegen von Risikofaktoren (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Fibrex Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- asthmaartige Verengung der Atemwege bei empfindlichen Personen
- Nierenfunktionsstörungen
- Senkung der Blutzuckerwerte (Hypoglykämie)
- Acetylsalicylsäure vermindert in niedriger Dosierung die Harnsäureausscheidung. Bei hierfür gefährdeten Patienten kann dies unter Umständen einen Gichtanfall auslösen.
- 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.

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

5. Wie sind Fibrex Tabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und 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

Wie Fibrex Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

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

FibreX Tabletten sind in Packungen mit 20 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

BERLIN-CHEMIE AG

Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2021.