

Fibrex® Tabletten

300 mg/200 mg

Wirkstoffe: Acetylsalicylsäure (Ph. Eur.)/Paracetamol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne 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 Symptome verschlimmern oder nach 3-4 Tagen keine Besserung eintritt, 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?

1.1 Stoff- oder Indikationsgruppe oder Wirkungsweise

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

1.2 Anwendungsgebiet

Für Jugendliche über 12 Jahre und Erwachsene 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 Salicylaten oder anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern (bestimmte Mittel gegen Schmerzen, Fieber oder Entzündungen) mit Asthmaanfällen oder in anderer Weise überempfindlich reagiert haben
- bei Magen-Darm-Blutung oder -Durchbruch (Perforation) in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit nichtsteroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR)
- bei akuten Magen- und Darmgeschwüren
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptischen Ulzera) oder Blutungen (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen)
- bei krankhaft erhöhter Blutungsneigung
- bei Leber- und Nierenversagen
- wenn Sie an einer schweren Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden
- bei schwerer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)
- wenn Sie gleichzeitig 15 mg oder mehr Paracetamol pro Woche einnehmen

Mehrzahl der Fälle im ersten Behandlungsmonat auftraten. Bei ersten Anzeichen von Hautausschlägen, Schleimhautdefekten oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sollten Fibrex® Tabletten abgesetzt und umgehend der Arzt konsultiert werden.

Acetylsalicylsäure vermindert in niedriger Dosierung die Harnsäureausscheidung. Bei Patienten, die bereits zu geringerer Harnsäureausscheidung neigen, kann dies unter Umständen einen Gichtanfall auslösen.

Sie sollten Fibrex® Tabletten nur mit besonderer Vorsicht (d. h. in größeren Einnahmeabständen oder in verminderter Dosis) und unter ärztlicher Kontrolle einnehmen

- bei Überempfindlichkeit gegen andere Entzündungshemmer/Antirheumatika (bestimmte Mittel gegen Rheuma oder Entzündungen) oder andere allergieauslösende Stoffe
- bei Bestehen von Allergien (z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz, Nesselfieber) oder Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (Nasenpolypen), chronischen Atemwegserkrankungen
- bei gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln
- bei chronischen und wiederkehrenden Magen- und Darmbeschwerden
- bei eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion
- 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 chronisch alkoholkrank sind.
- wenn Sie an einer Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden (Leberentzündung, Gilbert-Syndrom).

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

- empfindlich reagiert haben
- bei Magen-Darm-Blutung oder -Durchbruch (Perforation) in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit nichtsteroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR)
- bei akuten Magen- und Darmgeschwüren
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptischen Ulzera) oder Blutungen (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen)
- bei krankhaft erhöhter Blutungsneigung
- bei Leber- und Nierenversagen
- wenn Sie an einer schweren Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden
- bei schwerer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)
- wenn Sie gleichzeitig 15 mg oder mehr Methotrexat pro Woche einnehmen
- in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Fibrex® Tabletten ist erforderlich

Sicherheit im 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.

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

Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach Anwendung von nichtsteroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (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.

Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Durchbrüche (Perforationen)

Über Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Perforationen, auch mit tödlichem Ausgang, wurde während der Behandlung mit allen nichtsteroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (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 für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen, -Geschwüren und -Durchbrüchen ist höher 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. Diese Patienten sollten die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen.

Für diese Patienten sowie für Patienten, die eine begleitende Therapie mit niedrig dosierter Acetylsalicylsäure (ASS) oder anderen Arzneimitteln, die das Risiko für Magen-Darm-Erkrankungen erhöhen können, benötigen, sollte eine Kombinationstherapie mit Magenschleimhaut-schützenden Arzneimitteln (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht gezogen werden.

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 abzusetzen.

Bei Auftreten von schweren Blutungen...

- 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 chronisch alkoholkrank sind.
- wenn Sie an einer Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden (Leberentzündung, Gilbert-Syndrom).

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.

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe 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 sollen bei Kindern und Jugendlichen mit fieberhaften Erkrankungen nicht angewendet werden, da ein Reye-Syndrom ausgelöst werden kann; eine sehr seltene, aber unter Umständen lebensbedrohliche Krankheit, die unbedingt sofortiger ärztlicher Behandlung bedarf.

Ältere Menschen

Siehe oben „Sicherheit im Magen-Darm-Trakt“.

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.

Wechselwirkungen mit Acetylsalicylsäure

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

- Acetylsalicylsäure, ein Wirkstoff aus der Gruppe der nichtsteroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR) kann möglicherweise die Wirkung von blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln, wie Warfarin, verstärken.
- Acetylsalicylsäure kann, das Blutungsrisiko erhöhen, wenn es vor einer Blutgerinnsel-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 und bestimmte Antidepressiva (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer/SSRI) können das Risiko für Magen-Darm-Blutungen erhöhen.
- Die gleichzeitige Verabreichung von Fibrex® Tabletten und Glukokortikoiden oder anderen entzündungs- und schmerzhemmenden Mitteln aus der Gruppe der nichtsteroidalen Antiphlogistika erhöht das Risiko von Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt.
- Digoxin (Mittel zur Stärkung der Herzkraft)

berichten, 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 für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen, -Geschwüren und -Durchbrüchen ist höher 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. Diese Patienten sollten die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen.

Für diese Patienten sowie für Patienten, die eine begleitende Therapie mit niedrig dosierter Acetylsalicylsäure (ASS) oder anderen Arzneimitteln, die das Risiko für Magen-Darm-Erkrankungen erhöhen können, benötigen, sollte eine Kombinationstherapie mit Magenschleimhaut-schützenden Arzneimitteln (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht gezogen werden.

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 abzusetzen.

Bei Auftreten von schwarzem Stuhl (Teerstuhl) ist sofort der Arzt zu benachrichtigen.

Nichtsteroidale Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR) sollten bei Patienten mit einer gastro-intestinalen 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?“).

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 4 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 Ihre Behandlung mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen.

Hautreaktionen

Unter der Therapie mit nichtsteroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (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

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.

Wechselwirkungen mit Acetylsalicylsäure

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

- Acetylsalicylsäure, ein Wirkstoff aus der Gruppe der nichtsteroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR) kann möglicherweise die Wirkung von blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln, wie Warfarin, verstärken.
- 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 und bestimmte Antidepressiva (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer/SSRI) können das Risiko für Magen-Darm-Blutungen erhöhen.
- Die gleichzeitige Verabreichung von Fibrex® Tabletten und Glukokortikoiden oder anderen entzündungs- und schmerzhemmenden Mitteln aus der Gruppe der nichtsteroidalen Antiphlogistika erhöht das Risiko von Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt.
- 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 des Gehirns).

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).

Wechselwirkungen mit Paracetamol

- Bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die zu beschleunigtem Arzneimittelabbau in der Leber führen (Enzyminduktion), wie zum Beispiel bestimmte Schlafmittel und Antiepileptika (unter anderem Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepin) sowie Rifampicin (einem Tuberkulosemittel), können auch durch sonst unschädliche Dosen von Paracetamol (einem Bestandteil von Fibrex® Tabletten) Leberschäden hervorgerufen werden. Gleiches gilt bei Alkoholmissbrauch.
- Eine wiederholte Einnahme von Paracetamol über mehr als eine Woche verstärkt die Wirkung von Antikoagulantien (blutgerinnungshemmenden Substanzen).

- Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die zu einer Verlangsamung der Magenentleerung führen, wie z. B. Propanthelin, können Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol verzögert werden.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die zu einer Beschleunigung der Magenentleerung führen, wie z. B. Metoclopramid oder Domperidon, können Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol beschleunigt sein.
- Bei Kombination mit Arzneimitteln, die den Wirkstoff Chloramphenicol enthalten, kann die Ausscheidung von Chloramphenicol verzögert und damit das Risiko schädlicher Wirkungen erhöht sein.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Paracetamol und AZT (Zidovudin) wird die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) verstärkt. Fibrex® Tabletten sollen daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit AZT eingenommen werden.
- Bei gleichzeitiger Einnahme von Probenecid (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht) und Paracetamol sollte die Paracetamoldosis verringert werden.
- Salicylamide (bestimmte entzündungshemmende Schmerzmittel) können zu einer Verlängerung der Ausscheidung von Paracetamol aus dem Organismus führen.
- Colestyramin (Präparat zur Senkung erhöhter Gallenwerte) verringert die Aufnahme von Paracetamol.

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 Einnahme von Fibrex® Tabletten sollten Sie keinen Alkohol trinken. Bei Alkoholkonsum ist das Risiko für Magen-Darmgeschwüre und Blutungen erhöht.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

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

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

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.

3.1 Dosierung

Falls vom Arzt oder Zahnarzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

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, ulzerative Stomatitis, Verschlimmerung von 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 Magenschleimhautentzündung beobachtet.

Herzerkrankungen

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

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

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.

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 möglicherweise lebensbedrohlich sein können.

Erkrankungen des Nervensystems

Kopfschmerzen, Schwindel, und geistige Verwirrung können Anzeichen einer Überdosierung sein (siehe auch Abschnitt 3.4: „Wenn Sie eine größere Menge Fibrex® Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten“).

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Gestörtes Hörvermögen, Ohrensausen (Tinnitus) können, insbesondere bei Kindern und älteren Patienten, Anzeichen einer Überdosierung sein (siehe auch Abschnitt 3.4: „Wenn Sie eine größere Menge Fibrex® Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten“).

Erkrankungen des Magen-Darmtrakts

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

Geringfügige Blutverluste aus dem Magen-Darm-Bereich (Mikroblutungen)

Gelegentlich: Magen-Darmblutungen, die sehr selten zu einer Eisenmangelanämie führen können. Bei Auftreten von schwarzem Stuhl oder blutigem Erbrechen, Zeichen einer schweren Magenblutung, müssen Sie sofort den Arzt benachrichtigen.

Magen-Darmgeschwüre, die sehr selten zu einem Durchbruch führen können.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Sehr selten: Nierenfunktionsstörungen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

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

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.

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen, wie Hautreaktionen

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

Leber- und Gallenerkrankungen

Sehr selten: Erhöhungen der Leberwerte

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Sehr selten ist im zeitlichen Zusammenhang mit

Arzneimitteln, die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

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.

3.1 Dosierung

Falls vom Arzt oder Zahnarzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Jugendliche über 12 Jahre und Erwachsene	1 Tablette (entsprechend 300 mg Acetylsalicylsäure und 200 mg Paracetamol)	bis zu 3 Tabletten (entsprechend 900 mg Acetylsalicylsäure und 600 mg Paracetamol)
--	--	--

Die Einzeldosis kann, falls erforderlich, in Abständen von 4 bis 8 Stunden bis zu 3-mal täglich eingenommen werden.

Die Höchstdosis von 4 Fibrex® Tabletten pro Tag sollte nicht überschritten werden.

Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sowie Gilbert-Syndrom muss die Dosis vermindert bzw. das Dosisintervall verlängert werden.

Niereninsuffizienz

Bei schwerer Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance < 10 ml/min) muss ein Dosisintervall von mindestens 8 Stunden eingehalten werden.

3.2 Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten mit reichlich Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) ein.

Nicht auf nüchternen Magen einnehmen.

3.3 Dauer der Anwendung

Nehmen Sie Fibrex® Tabletten ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 4 Tage ein.

Bei hohem Fieber, Anzeichen einer Sekundärinfektion oder Anhalten der Symptome über mehr als 3 Tage, sollte der Arzt konsultiert werden.

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.

3.4 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.

Eine Überdosierung von Paracetamol kann zu schweren Leberschäden führen.

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

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Die häufigsten Nebenwirkungen werden

Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom)

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.

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen, wie Hautreaktionen

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

Leber- und Gallenerkrankungen

Sehr selten: Erhöhungen der Leberwerte

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.

Paracetamol

Bedingt durch den Paracetamolanteil können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

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

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mittelfells

Sehr selten: Asthmaartige Verengung der Atemwege bei empfindlichen Personen

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Allergische Reaktionen in Form von einfachem Hautausschlag oder Nesselausschlag bis hin zur Schockreaktion, die einen Behandlungsabbruch erfordern kann.

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: Leichter Anstieg bestimmter Leberenzyme (Serumtransaminasen)

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sind Fibrex® Tabletten abzusetzen, und es ist sofort Kontakt mit einem Arzt aufzunehmen.

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

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 Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Fibrex® Tabletten enthalten

Wirkstoffe:

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

Sonstige Bestandteile:

Mikrokristalline Cellulose

Anwendung

Nehmen Sie Fibrex® Tabletten ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 4 Tage ein.

Bei hohem Fieber, Anzeichen einer Sekundärinfektion oder Anhalten der Symptome über mehr als 3 Tage, sollte der Arzt konsultiert werden.

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.

3.4 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.

Eine Überdosierung von Paracetamol kann zu schweren Leberschäden führen.

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

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Acetylsalicylsäure

Die Aufzählung der folgenden unerwünschten Wirkungen umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Acetylsalicylsäure, auch solche unter hoch dosierter Langzeittherapie bei Rheumapatienten. Die Häufigkeitsangaben, die über Einzelfälle hinausgehen, beziehen sich auf die kurzzeitige Anwendung bis zu Tagesdosen von maximal 3 g Acetylsalicylsäure.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt. Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), -Perforationen (Durchbrüche) oder -Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei

Sehr selten: Allergische Reaktionen in Form von einfachem Hautausschlag oder Nesselausschlag bis hin zur Schockreaktion, die einen Behandlungsabbruch erfordern kann.

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: Leichter Anstieg bestimmter Leberenzyme (Serumtransaminasen)

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sind Fibrex® Tabletten abzusetzen, und es ist sofort Kontakt mit einem Arzt aufzunehmen.

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

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 Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Fibrex® Tabletten enthalten

Wirkstoffe:

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

Sonstige Bestandteile:

Mikrokristalline Cellulose
Maisstärke
Vorverkleisterte Maisstärke
Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz
Hochdisperses Siliciumdioxid
Stearinsäure (Ph. Eur.)

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

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 (kinder-gesicherte Verpackung).

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

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicke Weg 125
D - 12489 Berlin

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2007.