PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Afebryl 200 mg/300 mg Brausetabletten
Paracetamol/Acetylsalicylsäure

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 Packunsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Afebryl und wofür wird es angewendet?

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
Afebryl ist angezeigt bei der Behandlung der Symptome von Schmerzen und Fieber.
Pharmakotherapeutische Gruppe: Schmerzstillend und fiebersenkend.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Afebryl beachten?

Afebryl darf nicht eingenommen werden,
- Wenn Sie allergisch gegen Paracetamol, Acetylsalicylsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn schon einmal eine Überempfindlichkeitsreaktion gegen Aspirin, gegen bestimmte entzündungshemmende Mittel, gegen Tartrazin, gegen Paracetamol oder gegen Phenacetin aufgetreten ist.
- Im Falle eines Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwürs oder wenn im Stuhl Blut gefunden wurde.
- Im Falle schwerer Nieren- oder Lebererkrankungen.
- Bei Blutstörungen, besonders wenn eine seltene Blutkrankheit (Glukose-6-Phosphat-Deshydrogenase-Mangel) vorliegt.
- Wenn eine salzlose Kost verabreicht werden muß.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Afebryl einnehmen.
- In folgenden Fällen müssen Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden: Asthma, vorher aufgetretene Magengeschwüre oder Blutungen des Verdauungstraktes, starke Regelblutungen, Blutungsstörungen oder wenn blutgerinnungshemmende Substanzen eingenommen werden.
- Bei älteren Menschen und bei Patienten mit Nierenstörungen sollte, durch eine Verlängerung des Zeitabstands zwischen den einzelnen Einnahmen, die Anzahl der täglich eingenommenen Tabletten so stark möglich reduziert werden.

- Die Anzahl der täglich eingenommenen Tabletten ist ebenfalls zu reduzieren, wenn erste Vergiftungserscheinungen auftreten (insbesondere Ohrensausen oder eine vertiefte Atmung).
- Oft wird der Erlaß der behandlung in diesem Fall notwendig sein, aber er kann eventuell später an geringeren Dosis zurückgenommen werden.
- Patienten, die eine salzlose Kost zu sich nehmen müssen, sollten vor der Einnahme von Afebryl ihren Arzt konsultieren.
- Dieses Medikament enthält Paracetamol; Um das Risiko einer Überdosis zu vermeiden, dürfen keine anderen paracetamolhaltigen Produkte gleichzeitig eingenommen werden. die empfohlene oder verschriebene Dosierung darf nicht überschritten werden; auch sollte die Behandlung nicht verlängert werden. Von einem längerfristigen Gebrauch wird abgeraten. Längerfristiger Gebrauch, auβer unter medizinischer Aufsicht, kann der Gesundheit schaden.
- Das mit einem Male Einnehmen einer Dosis, die mehreren Tagesdosen entspricht, kann die Leber schwer schädigen: Bewusstlosigkeit tritt dabei nicht immer auf. Es ist dennoch nötig, wegen des Risikos eines irreversiblen Leberschadens sofort einen Arzt zu Hilfe zu rufen .
- Vorsicht ist geboten bei Anwesenheit von folgenden Risikofaktoren, die die Schwelle für Lebertoxizität gegebenenfalls senken: Leberinsuffizienz (hierunter auch das Gilbert-Syndrom), akute Hepatitis, Niereninsuffizienz, chronischer Alkoholkonsum und sehr leichte Erwachsene (< 50 kg). Die Dosierung muss in diesen Fällen angepasst werden.
- Die gleichzeitige Behandlung mit Arzneimitteln, die die Leberfunktion beeinflussen, Dehydrierung und chronische Unterernährung sind ebenfalls Risikofaktoren für das Auftreten von Lebertoxizität und können die Schwelle von Lebertoxizität gegebenenfalls senken. Die maximale Tagesdosis darf bei diesen Patienten keinesfalls überschritten werden.
- Vorsicht ist geboten bei der Gabe von Paracetamol an Patienten mit Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel und hämolytischer Anämie.
- Im Falle von hohem Fieber oder Zeichen einer sekundären Infektion oder Fortbestehen der Beschwerden muss ein Arzt zu Rate gezogen werden.
- Wenn Sie an schweren Krankheiten leiden, einschließlich schwerer Nierenfunktionsstörung oder Sepsis (wenn Bakterien und ihre Giftstoffe im Blut kreisen und zu Organschäden führen), oder wenn Sie an Mangelernährung oder chronischer Alkoholkrankheit leiden oder wenn Sie zusätzlich Flucloxacillin (ein Antibiotikum) einnehmen. Bei Patienten in diesen Situationen wurde über eine schwere Erkrankung berichtet, die als metabolische Azidose (eine Störung des Bluts und des Flüssigkeitshaushalts) bezeichnet wird. Sie trat auf, wenn Paracetamol in normalen Mengen über einen längeren Zeitraum angewendet wurde oder wenn Paracetamol zusammen mit Flucloxacillin angewendet wurde. Zu den Zeichen einer metabolischen Azidose können gehören: starke Atembeschwerden mit tiefer schneller Atmung, Benommenheit, Übelkeit und Erbrechen.

Kinder und Jugendliche
- Dieses Arzneimittel enthält Acetylsalicylsäure. Nicht ohne ärztlichen Rat bei Kindern mit Fieber anwenden.
- Bei Kindern unter 12 Jahren, deren Fieber als durch Viren verursacht verdächtigt wird, verschreibt der Arzt nur dann Acetylsalicylsäure, wenn andere Arzneimittel keine ausreichenden Ergebnisse liefern. Wenn bei einem fieberhaften Kind nach der Anwendung von Acetylsalicylsäure Bewusstseinsstörungen und andauerndes Erbrechen auftreten, sind der unverzügliche Abbruch der Behandlung und die Verständigung eines Arztes notwendig. Denn es könnte sich tatsächlich um das Reye-Syndrom handeln, eine sehr seltene, aber manchmal tödliche Krankheit, die auf jeden Fall eine unverzügliche ärztliche Behandlung erfordert. Ein ursächlicher Zusammenhang mit der Anwendung von Arzneimitteln auf der Basis von Acetylsalicylsäure wurde bis heute nicht mit Gewissheit nachgewiesen.
- Bei Kindern und Jugendlichen, die mit 60 mg / kg Paracetamol pro Tag behandelt werden, ist die Kombination mit einem anderen fiebersenkenden Medikament nicht gerechtfertigt, auβer im Falle von Ineffektivität.

Einnahme von Afebryl zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.
- Afebryl verstärkt die Wirkung von gerinnungshemmenden Mitteln (Kumarin-derivate, Heparin) und die Wirkung einiger Mittel gegen Zuckerkrankheit (Sulfonylharnstoffe).

- Da das Risiko einer Verstärkung der Nebenwirkungen besteht, sollte Afebryl im allgemeinen nicht gleichzeitig mit anderen fiebersenkenden, schmerzlinderndern und entzüdungshemmenden Mitteln verabreicht werden.
- Afebryl kann die Wirkung von Gichtmitteln (Probenecid, Sulfinpyrazon, Benziodaron, Benzbromaron), verringern.
- Nicht gleichzeitig einnehmen mit Alkohol, Barbituraten, Carbamazepin, Phenytoin, Primidon, Isoniazid oder Rifampicin, denn diese können die Lebertoxizität von Paracetamol erhöhen.
- Die Absorption von Paracetamol kann bei Kombination mit Metoclopramid und Domperidon erhöht und bei Kombination mit Cholestyramin vermindert sein.
- Probenicid kann die Clearance (Entfernung der Substanz aus dem Blut) von Paracetamol vermindern.
- Paracetamol nicht gleichzeitig mit Zidovudin einnehmen, weil dies zu Lebertoxizität oder einem Mangel an weiβen Blutkörperchen führen kann.
- Die gleichzeitige Einnahme von Paracetamol mit Lamotrigin kann zu einer Verminderung des therapeutischen Effektes von Lamotrigin führen.
- Paracetamol kann bei der Messung des Blutzuckergehaltes und des Blutharnsäurewertes Störungen verursachen.
- Hormonale Kontrazeptiva können die Wirkung von Paracetamol vermindern.
- Paracetamol kann die Dauer der Wirkung von Chloramphenicol verlängern.
- Flucloxacillin (Antibiotikum), wegen des schwerwiegenden Risikos für Störungen des Bluts und des Flüssigkeitshaushalts (sogenannte metabolische Azidose), die dringend behandelt werden müssen. (Siehe Abschnitt 2).

Einnahme von Afebryl zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
- Die Toxizität von Aspirin auf den Magen wird durch Alkohol verstärkt.
- Alkohol soll während der Behandlung mit Afebryl nicht konsumiert werden.

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
Paracetamol
Falls erforderlich, kann Paracetamol während der Schwangerschaft angewendet werden. Sie sollten die geringstmögliche Dosis anwenden, mit der Ihre Schmerzen und/oder Ihr Fieber gelindert werden, und Sie sollten das Arzneimittel für den kürzest möglichen Zeitraum anwenden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, falls die Schmerzen und/oder das Fieber nicht gelindert werden oder Sie das Arzneimittel häufiger einnehmen müssen.

Acetylsalicylsäure
Obwohl kein teratogener Effekt bei der Frau bewiesen worden ist, wird von Acetylsalicylsäure mindestens in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft abgeraten. Es muss am Ende dieser vermieden werden, weil es den Entbindungstermin verzögern und die Arbeit verlängern kann. Zudem kann Acetylsalicylsäure bei einer Frau am Ende der Schwangerschaft für Blutungen sowohl bei der Mutter als auch beim Fötus und beim Neugeborenen verantwortlich sein, und es kann in der Gebärmutter den vorzeitigen Verschluss des Arterienkanals verursachen.

Stillzeit
Paracetamol
Paracetamol und seine Metabolite werden in der Muttermilch ausgeschieden, aber in therapeutischen Dosen von Afebryl werden bei gestillten Kindern keine Effekte erwartet. Afebryl kann während der Stillzeit angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit
Paracetamol

Es gibt keine ausreichenden adäquaten klinischen Angaben über die männliche oder weibliche Fruchtbarkeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Zur Zeit sind keine Kontraindikationen bekannt.
Paracetamol hat keinen Einfluss auf die Verkehrstuchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Afebryl enthält Lactose, Sorbitol, Ascorbinsäure und Natrium.
Bitte nehmen Sie Afebryl erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.
Dieses Arzneimittel enthält 83 mg Sorbitol und 322 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Brausetablette. Dies entspricht 16% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.
Dieses Arzneimittel enthält 312 mg Ascorbinsäure (Vitamin C) pro Brausetablette.
Die Verabreichung hoher Dosen von Vitamin C kann Durchfall auslösen. Die langfristige Anwendung hoher Dosen kann das Risiko von Oxalatsteinen erhöhen.
Die gleichzeitige Anwendung von Deferoxamin (ein Medikament angewendet zur Entfernung von überschüssigem Eisen und Aluminium aus dem Körper) mit Ascorbinsäure kann die Eisentoxizität in Geweben, insbesondere im Herzen, erhöhen. Ascorbinsäure kann aufgrund ihrer reduzierenden Eigenschaften Labortests mit Redoxreaktionen beeinträchtigen.

3. Wie ist Afebryl einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ein Arzt ist zu Rate zu ziehen wenn die Schmerzen oder das Fieber länger als 3 Tage anhalten.

Wieviel?
- Erwachsene und Kinder über 12 Jahren sollten 1 bis 4 mal täglich eine Tablette nehmen. Die Tabletten werden meist in 4-stündigem Abstand verabreicht.
- Die maximale Dosierung beträgt 2 Tabletten pro Einnahme und 6 Tabletten täglich.
- Kinder zwischen 2 und 12 Jahren sollten 1 bis 4 mal täglich 1/2 Tablette nehmen. Die Dauer der Behandlung sollte so kurz wie möglich sein.
- Im Falle einer Nierenfunktionsstörung muß der behandelnde Arzt die täglich einzunehmende Dosis so gering wie möglich halten.
- Im Fall einer verminderten Leberfunktion muss die Dosis vermindert oder das Dosierungsintervall verlängert werden.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen.
Die Tablette unter Rühren mithilfe eines Löffels in einem halben Glas Wasser auflösen.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Afebryl eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Afebryl angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Vergiftungserscheinungen, die auf die Acetylsalicylsäure zurückzufüren sind:
- Eine chronische Aspirinvergiftung äußert sich durch Störungen der Atmungstätigkeit: schnelle und tiefe Atmung.
- Des öfteren findet man Blut im Stuhl, manchmal können auch Blutungen der Magenschleimhaut auftreten.
- Als erstes Zeichen einer Vergiftung treten Ohrensausen auf.

- Oft muß die Behandlung unterbrochen werden, manchmal kann man sie in schwächerer Dosierung fortführen.
- Im Falle einer akuten Vergiftung treten Konvulsionen, Atemstörungen, Geistesverwirrung und ein Koma auf.
- Eine akute Vergiftung ist bei kleinen Kindern häufiger.

Vergiftungserscheinungen, die auf das Paracetamol zurückzuführen sind:
- Nach Einnahme einer großen Menge Paracetamol müssen besonders Leberschäden befürchtet werden.
  Die in den Leberzellen auftretenden Schädingungen können lebensgefährlich sein.
  Die ersten Vergiftungszeichen sind im allgemeinen banaler Art: während der ersten Stunden nach der Einnahme treten Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Blässe und Bauchschmerzen auf.
- Je nachdem wieviel eingenommen wurde, verschwinden die Symptome nach 24 Stunden entweder völlig oder aber sie werden stärker.
  Die Leberschädigung wird zwischen dem 2. und 4. Tag offenkundig.

Behandlung
Im Falle einer Vergiftung muß der Patient sofort in ein Krankenhaus eingewiesen werden. Zur Behandlung wird eine Magenwäsche vorgenommen und entgiftende Mittel verabreicht.

Wenn Sie die Einnahme Anwendung von Afebryl vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Afebryl abbrechen
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Einige unerwünschte Effekte können ein ausreichender Grund sein, um die Behandlung abzubrechen.
Die Häufigkeit von Nebenwirkungen wird wie folgt klassifiziert:
- Sehr häufig (≥ 1/10)
- Häufig (≥ 1/100, < 1/10)
- Gelegentlich (≥ 1/1000, < 1/100)
- Selten (≥ 1/10 000, < 1/1000)
- Sehr selten (< 1/10 000)
- Häufigkeit unbekannt (kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

System-/Organklassen	Selten (≥1/10.000, <1/1.000)	Sehr selten (<1/10.000)	Häufigkeit nicht bekannt
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems		Thrombozytopenie, Leukopenie, Panzytopenie, Neutropenie, hämolytische Anämie, Agranulozytose	Anämie, erhöhte Blutungsneigung
Erkrankungen des Immunsystems	allergische Reaktionen	allergische Reaktionen, die eine Beendigung der Behandlung erfordern	anaphylaktischer Schock
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerz		

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Bauchschmerz, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Obstipation		Leichte Irritation von Magen und Darm, Magen-oder Zwölffingerdarmgeschwür, Darmblutungen, Anwesenheit von Blut im Stuhl
Leber- und Gallenerkrankungen	Leberfunktions-störungen , Leberversagen,, Lebernekrose, Ikterus	Lebertoxizität	Hepatitis
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Pruritus, Rash, Schwitzen, Angioödem, Urtikaria	Sehr seltene Fälle von schweren Hautreaktionen sind gemeldet worden	
Erkrankungen der Nieren und Harnwege		Sterile Pyurie (Urinproblem), Niereninsuffizienz	Nierenerkrankungen (interstitielle Nephritis, tubuläre Nekrose) nach längerfristigem Gebrauch hoher Dosen
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Schwindel, Malaise		
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen	Überdosis und Vergiftung		
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums			Asthmakrise, krampfartiges Zusammenziehen der Bronchien Bronchospasmus)
Untersuchungen			Erhöhte Blutungszeit
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen			Erhöhung des Harnsäuregehaltes im Blut (Hyperurikämie), Metabolische Azidose*

*Eine schwere Erkrankung, die das Blut saurer machen kann (sogenannte metabolische Azidose), bei Patienten mit schweren Erkrankungen, die Paracetamol einnehmen (siehe Abschnitt 2).

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen .
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

5. Wie ist Afebryl aufzubewahren?

Nicht über 25ºC lagern. Das Röhrchen fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Innerhalb von 6 Monaten nach dem ersten Öffnen aufbrauchen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Afebryl enthält
- Die Wirkstoffe sind: Acetylsalicylsäure 300 mg - Paracetamol 200 mg
- Die sonstigen Bestandteile sind: Ascorbinsäure – Povidon - Natriumbicarbonat - Zitronsäure - Sorbitol - Lactosemonohydrat - Natriumsaccharin - Zitronen-Öl N°42/734

Wie Afebryl aussieht und Inhalt der Packung
Schachtel mit 1 Tablettenröhrchen mit 16 wasserlöslichen Brausetabletten und Schachtel mit 2 Tablettenröhrchen mit 16 wasserlöslichen Brausetabletten jeweils, durch eine Silicagel-Kapsel vor Feuchtigkeit geschützt.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
LABORATOIRES SMB S.A.
Rue de la Pastorale 26-28
1080 Brüssel
Tel: +32 2 411 48 28

Hersteller
SMB Technology S.A.
rue du Parc Industriel, 39
6900 Marche-en-Famenne

Zulassungsnummern
BE465697 – LU: 1997074087

Abgabeform
Freie Abgabe

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2025.
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2025.