

**PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Afebryl Brausetabletten**

Acetylsalicylsäure - Ascorbinsäure - 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 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 Wirkstoffe 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.

- 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.

- 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, außer 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.
- Bei Kindern und Jugendlichen, die mit 60 mg / kg Paracetamol pro Tag behandelt werden, ist die Kombination mit einem anderen fiebersenkenden Medikament nicht gerechtfertigt, außer im Falle von Ineffektivität.
- 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.

### **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, schmerzlindernden und entzündungshemmenden Mitteln verabreicht werden.
- Afebryl kann die Wirkung von Gichtmitteln (Probenecid, Sulfinpyrazon, Benzydaron, 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.
- Probenecid 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 weißen 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.

#### **Einnahme von Afebryl zusammen mit Nahrungsmitteln und, 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 Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

##### 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.

##### Fruchtbarkeit

###### *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 Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

#### **Afebryl enthält Laktose und Sorbitol.**

Bitte nehmen Sie Afebryl erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **3. Wie ist Afebryl 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 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.

#### **Wie gebrauchen?**

- Die Tablette unter Rühren in einem halben Glas Wasser auflösen.
- Da Afebryl-Tabletten Feuchtigkeit nicht vertragen, ist das Tabletten-röhrchen nach jeder Anwendung hermetisch zu verschließen.

#### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen

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

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

#### **Vergiftungserscheinungen, die auf die Acetylsalicylsäure zurückzuführen 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 Krämpfe, 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 Schädigungen 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 ( $\geq 1/10$ )
- Häufig ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )
- Gelegentlich ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ )
- Selten ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ )
- Sehr selten ( $< 1/10\ 000$ )
- Häufigkeit unbekannt (kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

System-/Organklassen	Selten ( $\geq 1/10.000$ , $< 1/1.000$ )	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	Leberfunktionsstörungen, 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),	Nierenerkrankungen (interstitielle Nephritis,

		Niereninsuffizienz	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)

### **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  
Abteilung Vigilanz  
EUROSTATION II  
Victor Hortaplein, 40/40  
B-1060 BRUSSEL  
Website: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be)  
E-Mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

### **Luxemburg**

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments  
Villa Louvigny – Allée Marconi  
L-2120 Luxembourg  
Website: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

## **5. Wie ist Afebryl aufzubewahren?**

Wenn Afebryl Brausetabletten mit der Luft in Berührung kommen (besonders bei hoher Luftfeuchtigkeit), verderben sie schnell.

Sie werden in Plastikröhrchen dargereicht, die mit einem Stopfen verschlossen sind, in dem sich ein Silicagel-Einsatz befindet.

Nach der Entnahme einer Tablette muß das Röhrchen sofort wieder hermetisch verschlossen werden.

Nicht über 25°C lagern.

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 - Ascorbinsäure (Überdosierung 4%) 300 mg - Paracetamol 200 mg
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumbicarbonat - wasserfreie Zitronensäure - Sorbitol - LaKtose - Natriumsaccharin - Zitronen-Öl N°42/734 pro tablet. compres. una.

### **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

B-1080 Brüssel, Belgien

Tel: +32 2 411 48 28 - Fax: +32 2 411 28 28 - e-mail: mailcontact@smb.be

#### **Hersteller**

SMB Technology S.A.

rue du Parc Industriel, 39

B-6900 Marche-en-Famenne, Belgien

#### **Zulassungsnummern**

BE075932: Afebryl Brausetabletten (Tube PP)

BE465697: Afebryl Brausetabletten (Tube alu)

#### **Abgabeform**

Freie Abgabe

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 06/2019.**

Genehmigungsdatum : 07/2019