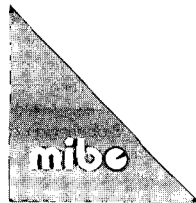


Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihre(n) Arzt/Ärztin oder Ihre(n) Apotheker/Apothekerin.



mibe GmbH
Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Tel.: 03 49 54/2 47-0
Fax: 03 49 54/2 47-100

Gebrauchsinformation bitte sorgfältig lesen!

Fibraflex® 200 mg

Wirkstoff: Ibuprofen

Zusammensetzung:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

1 Filmtablette enthält 200 mg Ibuprofen

Sonstige Bestandteile:

Natriumcarboxymethylstärke, Talkum, Macrogol 6000, Methylhydroxypropylcellulose, Maisstärke, Magnesiumstearat, Titandioxid, hochdisperses Siliciumdioxid

Darreichungsform und Inhalt:

Originalpackungen mit 20 Filmtabletten N1, 50 Filmtabletten N2 und 100 Filmtabletten N3

Schmerzstillendes und entzündungshemmendes Arzneimittel

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Tel.: 03 49 54/2 47-0
Fax: 03 49 54/2 47-100

Anwendungsgebiete:

- Leichte bis mäßig starke Schmerzen
- Fieber

Hinweis: Fibraflex® 200 mg soll längere Zeit oder in höheren Dosen nicht ohne Befragen des Arztes oder Zahnarztes angewendet werden.

Gegenanzeigen:

Wann dürfen Sie Fibraflex® 200 mg nicht einnehmen?

Sie dürfen **Fibraflex® 200 mg** nicht einnehmen:

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Ibuprofen oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels
- bei ungeklärten Blutbildungsstörungen
- bei Magen- und Darmgeschwüren
- bei Blutungen im Magen-Darm-Trakt (gastrointestinalen Blutungen), Hirnblutung (zerebrovaskulärer Blutung) oder anderen aktiven Blutungen
- im letzten Drittel der Schwangerschaft
- bei Kindern unter 6 Jahren

Wann dürfen Sie Fibraflex® 200 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen?

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie **Fibraflex® 200 mg** nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Sie sollten **Fibraflex® 200 mg** nur mit besonderer Vorsicht (d.h. in größeren Abständen oder in verminderter Dosis) und unter ärztlicher Kontrolle anwenden:

- bei bestimmten angeborenen Blutbildungsstörungen (z.B. akute intermittierende Porphyrie)
- bei bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematoses und Mischkollagenosen)
- bei Magen-Darm-Beschwerden sowie bei Hinweisen auf Magen- oder Darmgeschwüre oder chronisch-entzündliche Darm-erkrankungen (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) in der Vorgeschichte
- bei Bluthochdruck oder Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz)
- bei vorgeschädigter Niere
- bei schweren Leberfunktionsstörungen
- direkt nach größeren chirurgischen Eingriffen

Was müssen Sie in der Schwangerschaft beachten?

Wird während einer längeren Einnahme von **Fibraflex® 200 mg** eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel sollte **Fibraflex® 200 mg** nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden. In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft darf **Fibraflex® 200 mg** wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind bei der Geburt nicht angewendet werden.

Was müssen Sie in der Stillzeit beachten?

Der Wirkstoff Ibuprofen und seine Abbauprodukte gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, wird bei kurzfristiger Anwendung eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich sein. Wird eine längere Einnahme höherer Dosen verordnet, sollte jedoch ein frühzeitiges Abstillen erwogen werden.

Was ist bei Kindern und älteren Menschen zu berücksichtigen?

Ibuprofen, der Wirkstoff von **Fibraflex® 200 mg**, darf nicht bei Kindern unter 6 Jahren angewendet werden, da hierfür keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen. Bei älteren Patienten ist eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise:

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Patienten, die an Heuschnupfen, chronischen Nasenschleimhautschwellungen (sog. Nasenpolypen), chronischen, die Atemwege verengenden (obstruktiven) Atemwegserkrankungen (z.B. Asthma) leiden, sowie Patienten mit Überempfindlichkeit gegen andere Schmerz- und Rheumamittel aus der Gruppe der nichtsteroidalen Analgetika/Antiphlogistika, dürfen **Fibraflex® 200 mg** nur unter bestimmten Vorsichtsmaßnahmen und direkter ärztlicher Kontrolle anwenden.

Für die beschriebenen Patienten besteht bei Anwendung von **Fibraflex® 200 mg** ein erhöhtes Risiko für Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen).

Diese können sich äußern als Asthma-Anfälle (sog. Analgetika-Asthma), Haut- und Schleimhautschwellung (sog. Quincke-Ödem) oder Nesselsucht (Urtikaria).

Besondere Vorsicht ist auch geboten bei Patienten, die auf andere Stoffe allergisch reagieren (z.B. mit Hautausschlag und Juckreiz), da für sie bei der Anwendung von **Fibraflex® 200 mg** ebenfalls ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen besteht.

Ibuprofen, der Wirkstoff von **Fibraflex® 200 mg**, kann vorübergehend die Blutplättchenfunktion (Thrombozytenaggregation) hemmen. Patienten mit Gerinnungsstörungen sollten daher sorgfältig überwacht werden.

Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung oder zur Senkung des Blutzuckers einnehmen, sollten vorsichtshalber Kontrollen der Blutgerinnung bzw. der Blutzuckerwerte erfolgen.

Bei gleichzeitiger Gabe von **Fibraflex® 200 mg** und Lithiumpräparaten (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen) oder bestimmten Mitteln zur Entwässerung (kaliumsparende Diuretika) ist eine Kontrolle der Lithium- und Kaliumkonzentration im Blut nötig (siehe „Wechselwirkungen“).

Bei längerdauernder Gabe von **Fibraflex® 200 mg** ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

Bei Einnahme von **Fibraflex® 200 mg** vor operativen Eingriffen ist der Arzt oder Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren.

Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?

Da bei der Anwendung von **Fibraflex® 200 mg** in höherer Dosierung zentralnervöse Nebenwirkungen wie Müdigkeit und Schwindel auftreten können, kann im Einzelfall die Fähigkeit zum Fahren eines Kraftfahrzeuges oder zum Bedienen von Maschinen eingeschränkt sein. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

Bei der einmaligen oder kurzzeitigen Anwendung von **Fibraflex® 200 mg** als Schmerzmittel sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Worauf müssen Sie noch achten?

Bei längerem hochdosierten, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen.

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.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln:

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Fibraflex® 200 mg und was müssen Sie beachten, wenn Sie zusätzlich andere Arzneimittel einnehmen?

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Die gleichzeitige Anwendung von **Fibraflex® 200 mg** und Digoxin (Mittel zur Stärkung der Herzkraft), Phenytoin (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen) oder Lithium (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen) kann die Konzentration dieser Arzneimittel im Blut erhöhen.

Fibraflex® 200 mg kann die Wirkung von entwässernden und blutdrucksenkenden Arzneimitteln (Diuretika und Antihypertensiva) abschwächen.

Fibraflex® 200 mg kann die Wirkung von ACE-Hemmern (Mittel zur Behandlung von Herzschwäche und Bluthochdruck) abschwächen. Bei gleichzeitiger Anwendung kann weiterhin das Risiko für das Auftreten einer Nierenfunktionsstörung erhöht sein.

Die gleichzeitige Gabe von **Fibraflex® 200 mg** und kaliumsparenden Entwässerungsmitteln (bestimmte Diuretika) kann zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut führen.

Die gleichzeitige Verabreichung von **Fibraflex® 200 mg** mit anderen entzündungs- und schmerzhemmenden Mitteln aus der Gruppe der nichtsteroidalen Antiphlogistika oder mit Glukokortikoiden erhöht das Risiko von Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt (siehe „Nebenwirkungen“).

Die Gabe von **Fibraflex® 200 mg** innerhalb von 24 Stunden vor oder nach Gabe von Methotrexat kann zu einer erhöhten Konzentration von Methotrexat und einer Zunahme seiner unerwünschten Wirkungen führen.

Das Risiko einer nierenschädigenden Wirkung durch Ciclosporin (Mittel, das zur Verhinderung von Transplantatabstoßungen, aber auch in der Rheumabehandlung eingesetzt wird) wird durch die gleichzeitige Gabe bestimmter nichtsteroidaler Antiphlogistika erhöht. Dieser Effekt kann auch für eine Kombination von Ciclosporin mit Ibuprofen nicht ausgeschlossen werden.

Arzneimittel, die Probenecid oder Sulfipyrazon (Mittel zur Behandlung von Gicht) enthalten, können die Ausscheidung von Ibuprofen verzögern. Dadurch kann es zu einer Anreicherung von **Fibraflex® 200 mg** im Körper mit Verstärkung seiner unerwünschten Wirkungen kommen.

Es gibt Einzelfallberichte über Wechselwirkungen zwischen Ibuprofen und blutgerinnungshemmenden Mitteln. Bei gleichzeitiger Behandlung wird eine Kontrolle des Gerinnungsstatus empfohlen.

Klinische Untersuchungen haben Wechselwirkungen zwischen nichtsteroidalen Antiphlogistika und Sulfonylharnstoffen (Mittel zur Senkung des Blutzuckers) gezeigt. Obwohl Wechselwirkungen zwischen Ibuprofen und Sulfonylharnstoffen bisher nicht beschrieben sind, wird vorsichtshalber bei gleichzeitiger Einnahme eine Kontrolle der Blutzuckerwerte empfohlen.

Welche Genussmittel, Speisen und Getränke sollten Sie meiden?

Während der Anwendung von **Fibraflex® 200 mg** sollte möglichst kein Alkohol getrunken werden.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung:

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt **Fibraflex® 200 mg** nicht anders verordnet hat.

Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da **Fibraflex® 200 mg** sonst nicht richtig wirken kann!

Wieviel von **Fibraflex® 200 mg** und wie oft sollten Sie **Fibraflex® 200 mg** einnehmen?

Ibuprofen wird in Abhängigkeit vom Alter bzw. Körpergewicht dosiert. Die empfohlene Einzeldosis für Jugendliche ab 15 Jahren und Erwachsene liegt bei 200 bis 400 mg Ibuprofen. Die Tagesgesamtdosis sollte 1200 mg nicht überschreiten und auf 2-4 Einzelgaben über den Tag verteilt werden.

Für Kinder ab 6 Jahren und Jugendliche bis 15 Jahren beträgt die empfohlene Tagesgesamtdosis bis zu 30 mg pro kg Körpergewicht, verteilt auf 3-4 Einzelgaben.

Alter:	Einzeldosis:	Tagesgesamtdosis:
Kinder 6-9 Jahre (20-29 kg)	1 Tablette Fibraflex® 200 mg (entsprechend 200 mg Ibuprofen)	bis 3 Tabletten Fibraflex® 200 mg (entsprechend bis 600 mg Ibuprofen)
Kinder 10-12 Jahre (30-43 kg)	1 Tablette Fibraflex® 200 mg (entsprechend 200 mg Ibuprofen)	3-4 Tabletten Fibraflex® 200 mg (entsprechend 600-800 mg Ibuprofen)
Kinder 13-14 Jahre (44-52 kg)	1-2 Tablette(n) Fibraflex® 200 mg (entsprechend 200 mg-400 mg Ibuprofen)	3-5 Tabletten Fibraflex® 200 mg (entsprechend 600-1000 mg Ibuprofen)
Jugendliche ab 15 Jahren und Erwachsene	1-2 Tablette(n) Fibraflex® 200 mg (entsprechend 200 mg-400 mg Ibuprofen)	4-6 Tabletten Fibraflex® 200 mg (entsprechend 800-1200 mg Ibuprofen)

Wie und wann sollten Sie **Fibraflex® 200 mg** einnehmen?

Nehmen Sie **Fibraflex® 200 mg** unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit und nicht auf nüchternen Magen ein. Wenn Sie einen empfindlichen Magen haben, empfiehlt es sich, **Fibraflex® 200 mg** während der Mahlzeiten einzunehmen.

Wie lange sollten Sie **Fibraflex® 200 mg** einnehmen?

Bei Fieber und Schmerzen richtet sich die Behandlungsdauer nach dem jeweiligen Beschwerdebild. Die Behandlung mit **Fibraflex® 200 mg** sollte jedoch wenige Tage nicht überschreiten. Bestehen die Beschwerden über diesen Zeitraum hinaus, halten Sie bitte Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler:

Nehmen Sie **Fibraflex® 200 mg** nach den Anweisungen des Arztes bzw. nach der in der Packungsbeilage angegebenen Dosierungsanleitung ein. Wenn Sie das Gefühl haben, keine ausreichende Schmerzlinderung zu spüren, dann erhöhen Sie nicht selbstständig die Dosierung, sondern fragen Sie Ihren Arzt. Falls Sie die Einnahme einmal vergessen haben, nehmen Sie bei der nächsten Gabe nicht mehr als die übliche empfohlene Menge ein.

Was ist zu tun, wenn **Fibraflex® 200 mg** in zu großen Mengen eingenommen wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Als Symptome einer Überdosierung können zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit und Bewusstlosigkeit (bei Kindern auch myoklonische Krämpfe) sowie Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen auftreten. Desweiteren sind Blutungen im Magen-Darm-Trakt und Funktionsstörungen von Leber und Nieren möglich.

Ferner kann es zu Blutdruckabfall, verminderter Atmung (Atemdepression) und zur blauen Färbung von Haut und Schleimhäuten (Zyanose) kommen.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel (Antidot).

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit **Fibraflex® 200 mg** benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Nebenwirkungen:

Welche Nebenwirkungen können bei der Einnahme von **Fibraflex® 200 mg** auftreten und welche Gegenmaßnahmen sind gegebenenfalls zu ergreifen?

Bei den folgenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen muss berücksichtigt werden, dass sie überwiegend dosisabhängig und von Patient zu Patient unterschiedlich sind. Insbesondere das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen (Geschwüre, Schleimhautdefekte, Magenschleimhautentzündungen) ist abhängig vom Dosisbereich und der Anwendungsdauer.

Häufig können folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Blähungen, Durchfall, Verstopfung und geringfügige Bluterluste im Magen-Darm-Trakt, die in Ausnahmefällen eine Blutarmut verursachen können.

Gelegentlich kann es zu folgenden Nebenwirkungen kommen:

- Magen-Darm-Geschwüre, unter Umständen mit Blutung und Durchbruch. Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch, Bluterbrechen, Blut im Stuhl und/oder eine Schwarzfärbung des Stuhls auftreten, so müssen Sie **Fibraflex® 200 mg** absetzen und sofort den Arzt informieren.

- Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit

Selten auftretende Nebenwirkungen sind:

- vermehrte Wassereinträgung im Gewebe mit Ausbildung von Ödemen, insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion

- Nephrotisches Syndrom (Wasseransammlung im Körper (Ödeme) und starke Eiweißausscheidung im Harn)

- entzündliche Nierenerkrankung (interstitielle Nephritis), die mit einer akuten Nierenfunktionsstörung einhergehen kann

Verminderung der Harnausscheidung, Ansammlung von Wasser im Körper (Ödeme) sowie allgemeines Unwohlsein können Ausdruck einer Nierenerkrankung bis hin zum Nierenversagen sein.

Sollten die genannten Symptome auftreten oder sich verschlimmern, so müssen Sie **Fibraflex® 200 mg** absetzen und sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.

- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlägen, Hautjucken sowie Asthma-Anfällen (eventuell mit Blutdruckabfall)

- Sehstörungen.

In diesem Fall ist umgehend der Arzt zu informieren und **Fibraflex® 200 mg** darf nicht mehr eingenommen werden.

In Einzelfällen können vorkommen:

- Entzündung der Speiseröhre

- Ausbildung von membranartigen Verengungen in Dünn- und Dickdarm

- schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z.B. Erythema exsudativum multiforme)

- Nierengewebschädigung (Papillennekrosen), insbesondere bei Langzeittherapie

- erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut

- Leberschäden, insbesondere bei Langzeittherapie

- Bluthochdruck, Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)

Sollten die genannten Symptome auftreten oder sich verschlimmern, so müssen Sie **Fibraflex® 200 mg** absetzen und sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.

- Störungen der Blutbildung (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Panzytopenie, Agranulozytose). Erste Anzeichen können sein: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen. In diesen Fällen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und der Arzt aufzusuchen (siehe „Vorsichtsmaßnahmen“). Jegliche Selbstbehandlung mit schmerz- oder fiebersenkenden Arzneimitteln sollte unterbleiben.

- Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen. Anzeichen hierfür können sein: Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf mit Einengung der Luftwege, Atemnot, Herzjagen, Blutdruckabfall bis zum lebensbedrohlichen Schock.

Bei Auftreten einer dieser Erscheinungen, die schon bei Erstanwendung vorkommen können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.

- Ohrgeräusche (Tinnitus), Hörstörungen

- Psychotische Reaktionen, Depression

- Haarausfall

- Symptome einer Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis) wie starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewusstseinsstörung. Ein erhöhtes Risiko scheint für Patienten zu bestehen, die bereits an bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematoses und Mischkollagenosen) leiden.

In Einzelfällen ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter entzündungshemmender Arzneimittel (nichtsteroidaler Antiphlogistika, zu diesen gehört auch **Fibraflex® 200 mg**) eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z.B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden.

Wenn während der Anwendung von **Fibraflex® 200 mg** Zeichen einer Infektion (z.B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte daher unverzüglich der Arzt zu Rate gezogen werden.

Befolgen Sie die oben bei bestimmten Nebenwirkungen aufgeführten Verhaltensmaßnahmen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin oder Ihrem Apotheker/Ihrer Apothekerin mit.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels:

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf dem Blister und auf der Faltschachtel aufgedruckt.

Verwenden Sie das Arzneimittel in dieser Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Wie ist **Fibraflex® 200 mg** aufzubewahren?

Nicht über +25 °C aufbewahren!

Stand der Information:

April 2006

