

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

#### **Fineural® ASS Paracetamol 250 mg/ 200 mg Tabletten**

Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen

Wirkstoffe: 250 mg Acetylsalicylsäure (Ph. Eur.), 200 mg Paracetamol

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

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 3 – 4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

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

## 1. Was ist Fineural ASS Paracetamol und wofür wird es angewendet?

Acetylsalicylsäure und Paracetamol sind Wirkstoffe aus der Gruppe der Schmerzmittel bzw. Fiebersenker (Analgetika-Antipyretika).

Fineural ASS Paracetamol wird angewendet

- bei akuten leichten bis mäßig starken Schmerzen  
(für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren).

Hinweis: Schmerzmittel sollen längere Zeit oder in höheren Dosen nicht ohne Befragen des Arztes angewendet werden.

Bitte beachten Sie die Angaben für Kinder und Jugendliche (siehe Abschnitt 2).

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fineural ASS Paracetamol beachten?

**Fineural ASS Paracetamol darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Acetylsalicylsäure und/oder Paracetamol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie in der Vergangenheit gegen Salicylate oder andere nicht-steroidale Entzündungshemmer (bestimmte Mittel gegen Schmerzen, Fieber oder Entzündungen) mit Asthmaanfällen oder in anderer Weise überempfindlich reagiert haben
- bei Magen-Darm-Blutung (Perforation) oder -durchbruch in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit nicht-steroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR)
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren (peptischen Ulzera) oder Blutungen mit mindestens zwei unterschiedlichen Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutung
- bei krankhaft erhöhter Blutungsneigung
- bei Leber- und Nierenversagen
- bei schwerer Herzmuskelschwäche (schwere Herzinsuffizienz)
- wenn Sie gleichzeitig 15 mg oder mehr Methotrexat pro Woche einnehmen
- in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft
- von Kindern und Jugendlichen unter 12 Jahren.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Fineural ASS Paracetamol anwenden:

- bei Überempfindlichkeit gegen andere Entzündungshemmer / Antirheumatika (bestimmte Mittel gegen Rheuma oder Entzündungen) oder andere Allergie auslösende Stoffe
- bei Bestehen von Allergien (z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz, Nesselfieber) oder Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (Nasendolypen), chronischen Atemwegserkrankungen
- bei eingeschränkter Leberfunktion (Leberentzündung, Gilbert-Syndrom)
- bei Bluthochdruck und Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz)
- vor Operationen (auch bei kleineren Eingriffen wie z. B. der Ziehung eines Zahnes); es kann zur verstärkten Blutungsneigung kommen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt, wenn Sie Fineural ASS Paracetamol eingenommen haben.
- wenn Sie chronisch alkoholkrank sind
- bei vorgeschädigter Niere (eingeschränkter Nierenfunktion)

Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, oder bei hohem Fieber müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

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

Sollten eine oder mehrere der beschriebenen Einschränkungen auf Sie zutreffen, ist insbesondere wegen eines verlängerten Dosisintervalls oder einer verminderten Dosierung vor der Einnahme von Fineural ASS Paracetamol eine Rücksprache mit Ihrem Arzt unbedingt erforderlich.

### Wirkungen auf den Magen-Darm-Trakt

Eine gleichzeitige Anwendung von Acetylsalicylsäure mit anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern, einschließlich so genannten COX-Hemmern (Cyclooxygenase-2-Hemmern), die u. a. gegen rheumatische Beschwerden eingesetzt werden, ist zu vermeiden.

Bei älteren Patienten treten Nebenwirkungen nach Anwendung von nicht-steroidalen Entzündungshemmern vermehrt auf, insbesondere Blutungen im Magen- und Darmbereich, die lebensbedrohlich sein können.

Von Blutungen, Geschwürbildung und Durchbrüchen (Perforationen) im Magen-Darm-Bereich, die zum Tode führen können, wurde im Zusammenhang mit der Einnahme aller nicht-steroidaler Entzündungshemmer berichtet. Sie traten mit oder ohne vorherige Warnsymptome bzw. schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Trakt in der Vorgeschichte zu jedem Zeitpunkt der Therapie auf. Das Risiko hierfür ist mit steigender NSAR-Dosis, bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch und bei älteren Patienten erhöht. Diese Patienten sollten die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen. Hier sollte eine Kombinationstherapie mit Magenschleimhaut-schützenden Arzneimitteln (z.B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht gezogen werden. Dies empfiehlt sich auch für Patienten, die andere Arzneimittel einnehmen, die das Risiko einer Erkrankung des Magen-Darmtraktes erhöhen (siehe Abschnitt: „Einnahme von Fineural ASS Paracetamol zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Patienten, insbesondere in höherem Alter, die eine Vorgeschichte von Nebenwirkungen am Magen-Darm-Trakt aufweisen, sollten jedes ungewöhnliche Symptom im Bauchraum insbesondere am Anfang der Therapie melden.

Vorsicht ist geboten bei Patienten, die gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die das Risiko für die Bildung von Geschwüren oder Blutungen erhöhen, z. B. Kortikoide, blutgerinnungshemmende Medikamente wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer, die u. a. zur Behandlung von depressiven Verstimmungen verordnet werden oder Thrombozytenaggregationshemmer (siehe Abschnitt: „Einnahme von Fineural ASS Paracetamol zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Die Behandlung ist abzubrechen, wenn Blutungen oder Geschwürbildung im Magen-Darmtrakt auftreten.

#### Sonstige Hinweise

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

Bei dauerhafter Einnahme von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die zu erneuter Einnahme führen und damit wiederum eine Fortdauer der Kopfschmerzen bewirken können.

Die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln kann zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen. Dieses Risiko ist besonders groß, wenn Sie mehrere verschiedene Schmerzmittel kombiniert einnehmen.

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

Fineural ASS Paracetamol gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels umkehrbar (reversibel).

#### **Kinder und Jugendliche**

Über die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bis 12 Jahren liegen keine ausreichenden Erkenntnisse vor. Darüber hinaus soll Fineural ASS Paracetamol

wegen des Anteils an Acetylsalicylsäure bei Kindern und Jugendlichen mit fieberhaften Erkrankungen nicht angewendet werden, da ein Reye-Syndrom ausgelöst werden kann, eine sehr seltene, aber u.U. lebensbedrohliche Krankheit, die unbedingt sofortiger ärztlicher Behandlung bedarf.

### **Einnahme von Fineural ASS Paracetamol zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Durch den Acetylsalicylsäure-Anteil können die Wirkung der nachfolgend genannten Arzneistoffe bzw. Präparategruppen bei gleichzeitiger Behandlung mit Fineural ASS Paracetamol beeinflusst werden:

*Acetylsalicylsäure verstärkt die Wirkung von: (dadurch kann das Nebenwirkungsrisiko erhöht sein)*

- die Blutgerinnung hemmenden Arzneimitteln, z.B. Cumarin, Warfarin, Heparin
- Thrombozytenaggregationshemmern (Mitteln, die das Zusammenhaften und Verklumpen von Blutplättchen hemmen), z. B. Ticlopidin, Clopidogrel sowie von selektiven Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmern (Arzneimitteln zur Behandlung depressiver Verstimmungen). Diese Arzneimittel erhöhen das Risiko für Blutungen und Bildung von Geschwüren im Magen-Darmtrakt.
- Glukokortikoiden (Arzneimitteln, die Kortison oder Kortison-ähnliche Substanzen enthalten) oder anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika/Analgetika (entzündungs- und schmerzhemmenden Mitteln), welche ebenfalls das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre und –Blutungen erhöhen.
- Digoxin (Mittel zur Stärkung der Herzkraft)
- Antidiabetika (blutzuckersenkenden Arzneimitteln): Der Blutzuckerspiegel kann sinken.
- Methotrexat (Mittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen)
- Valproinsäure (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen).

*Acetylsalicylsäure vermindert die Wirkung von:*

- Diuretika (Mitteln zur vermehrten Harnausscheidung) bei Dosierungen von Fineural ASS Paracetamol ab 3 g Acetylsalicylsäure (entspricht 12 Tabletten) pro Tag und mehr
- ACE-Hemmern (bestimmten blutdrucksenkenden Mitteln) bei Dosierungen von Fineural ASS Paracetamol ab 3 g Acetylsalicylsäure (entspricht 12 Tabletten) pro Tag und mehr
- Harnsäure ausscheidenden Gichtmitteln (z. B. Probenecid, Benzbromaron).

Durch den Paracetamolanteil bedingt sind Wechselwirkungen möglich mit:

- Arzneimitteln gegen Gicht, wie Probenecid: Bei gleichzeitiger Einnahme von Probenecid sollte die Dosis von Fineural ASS Paracetamol verringert werden, da der Abbau von Fineural ASS Paracetamol verlangsamt sein kann.
- Schlafmitteln wie Phenobarbital, Mitteln gegen Epilepsie wie Phenytoin, Carbamazepin, Mitteln gegen Tuberkulose (Rifampicin), anderen möglicherweise die Leber schädigenden Arzneimitteln. Unter Umständen kann

es bei gleichzeitiger Einnahme mit Fineural ASS Paracetamol zu Leberschäden kommen

- Mitteln zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Colestyramin): Diese können die Aufnahme und damit die Wirksamkeit von Fineural ASS Paracetamol verringern.
- Arzneimitteln bei HIV-Infektionen (Zidovudin): Die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt. Fineural ASS Paracetamol sollte daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin eingenommen werden.
- Mitteln gegen Übelkeit (Metoclopramid und Domperidon): Diese können eine Beschleunigung der Aufnahme und des Wirkungseintritts von Fineural ASS Paracetamol bewirken.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Mitteln, die zu einer Verlangsamung der Magenentleerung führen, können Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol verzögert sein.

#### Auswirkungen der Einnahme von Fineural ASS Paracetamol auf Laboruntersuchungen

Die Harnsäurebestimmung, sowie die Blutzuckerbestimmung können beeinflusst werden.

#### **Einnahme von Fineural ASS Paracetamol zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Bei der Einnahme von Fineural ASS Paracetamol sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

#### **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

Wird während einer Anwendung von Fineural ASS Paracetamol eine Schwangerschaft festgestellt, so sollten Sie den Arzt benachrichtigen. Im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel dürfen Sie Fineural ASS Paracetamol nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden. In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie Fineural ASS Paracetamol wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind vor und während der Geburt nicht anwenden (siehe auch „Was sollten Sie vor der Einnahme von Fineural ASS Paracetamol beachten?“).

#### Stillzeit

Die Wirkstoffe gehen in die Muttermilch über. Bei kurzfristiger Anwendung der empfohlenen Dosis wird eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich sein. Bei längerer Anwendung bzw. Einnahme höherer Dosen sollte abgestellt werden.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **Fineural ASS Paracetamol enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Fineural ASS Paracetamol daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. Wie ist Fineural ASS Paracetamol 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.

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

<b>Körpergewicht Alter</b>	<b>Einzeldosis in Anzahl der Tabletten</b>	<b>max. Tagesdosis in Anzahl der Tabletten</b>
Ab 43 Kg Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene	1 Tablette (entsprechend 250 mg Acetylsalicylsäure und 200 mg Paracetamol)	4 Tabletten (entsprechend 1000 mg Acetylsalicylsäure und 800 mg Paracetamol)

Die Einzeldosis kann, falls erforderlich, bis zu 3-mal täglich (in der Regel im Abstand von 4-8 Stunden) eingenommen werden.

#### **Art der Anwendung**

Nehmen Sie die Tabletten entweder nach Zerfallenlassen in etwas Flüssigkeit oder unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise einem Glas Wasser) ein. Die Einnahme nach den Mahlzeiten kann zu einem verzögerten Wirkungseintritt führen.

#### **Dauer der Anwendung**

Nehmen Sie Fineural ASS Paracetamol ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 – 4 Tage ein.

#### **Besondere Patientengruppen**

##### Leberfunktionsstörungen und leichte Einschränkung der Nierenfunktion

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

##### Schwere Niereninsuffizienz

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

##### Ältere Patienten

Es ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich.

**Wenn Sie eine größere Menge von Fineural ASS Paracetamol eingenommen haben, als Sie sollten:**

Bei einer Überdosierung können anfangs (1. Tag) Übelkeit, Erbrechen, Schwitzen, Schläfrigkeit und ein allgemeines Krankheitsgefühl, aber auch Schwindel und Ohrenklingen, insbesondere bei Kindern und älteren Patienten, auftreten. Trotz Besserung des Allgemeinbefindens am 2. Tag kann es zu einer fortschreitenden Leberschädigung bis hin zum Leberkoma am 3. Tag kommen.

Als weitere mögliche Symptome einer akuten Vergiftung können Blutzuckerabfall (Hypoglykämie), Hautausschläge sowie Magen-Darm-Blutungen, übermäßige Atemtätigkeit (Hyperventilation), Beeinträchtigung von Hören und Sehen, Kopfschmerzen und Verwirrheitszustände in Erscheinung treten. Bei schweren Vergiftungen können Bewusstseinstörung (Delirium), Zittern, Atemnot, Schweißausbrüche, Flüssigkeitsverlust, Erhöhung der Körpertemperatur und tiefe Bewusstlosigkeit (Koma) auftreten.

Bei Verdacht einer Überdosierung verständigen Sie umgehend einen Arzt und unterlassen Sie jede weitere Medikamenteneinnahme.

**Wenn Sie die Einnahme von Fineural ASS Paracetamol vergessen haben:**

Falls Sie die Einnahme einmal vergessen haben, nehmen Sie bei der nächsten Gabe nicht mehr als die übliche empfohlene Menge ein, sondern führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben bzw. vom Arzt verordnet, fort.

**Wenn Sie die Einnahme von Fineural ASS Paracetamol abbrechen:**

Hier sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Fineural ASS Paracetamol keine Besonderheiten zu beachten.

Bei plötzlicher Beendigung der Einnahme (Absetzen) nach längerem nicht bestimmungsgemäßem, hochdosiertem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome auftreten. Diese Folgen des Absetzens klingen innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin sollten keine Schmerzmittel eingenommen werden. Auch danach soll eine erneute Einnahme nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

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.

Sie sollten die Einnahme von Fineural ASS Paracetamol abbrechen und umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie Anzeichen einer dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich bemerken:

**Selten**, kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen

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

**Sehr selten**, kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen

- Allergische Reaktionen in Form von einfachem Hautausschlag oder Nesselausschlag bis hin zu einer Schockreaktion. Im Falle einer allergischen Schockreaktion rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe.
- Schwere Hautreaktionen einschließlich Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Erythema Exsudativum Multiforme).

### **Andere mögliche Nebenwirkungen**

**Häufig**, kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen

- Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen

**Gelegentlich**, kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen

- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautreaktionen

**Selten**, kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen

- Leichter Anstieg bestimmter Leberenzyme (Serumtransaminasen)
- Magen- Darmblutungen, die sehr selten zu einer Eisenmangelanämie führen können. Magen-Darm-Geschwüre, unter Umständen mit Blutung und Durchbruch. Diese Nebenwirkungen traten insbesondere bei älteren Patienten auf. Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch, Bluterbrechen, Blut im Stuhl oder eine Schwarzfärbung des Stuhls auftreten, so müssen Sie Fineural ASS Paracetamol absetzen und sofort den Arzt informieren.

*Selten bis sehr selten* sind auch schwerwiegende Blutungen wie z. B. Gehirnblutungen, insbesondere bei Patienten mit nicht eingestelltem Bluthochdruck und/oder gleichzeitiger Behandlung mit Antikoaganzien (blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln) berichtet worden, die in Einzelfällen lebensbedrohlich sein können.

**Sehr selten**, kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen

- Verengung der Atemwege bei empfindlichen Personen (Analgetika-Asthma)
- Veränderungen des Blutbildes wie eine verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder eine starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose)
- Erhöhungen der Leberwerte

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.

Kopfschmerzen, Schwindel, gestörtes Hörvermögen, Ohrensausen (Tinnitus) und geistige Verwirrung können Anzeichen einer Überdosierung sein.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

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

**5. Wie ist Fineural ASS Paracetamol aufzubewahren?**

**Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.**

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25°C aufbewahren.

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

**Was eine Tablette Fineural ASS Paracetamol enthält:**

Die Wirkstoffe sind: 250 mg Acetylsalicylsäure (Ph.Eur.) und 200 mg Paracetamol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Stearinsäure (Ph.Eur.), vorverkleisterte Stärke (aus Mais).

**Wie Fineural ASS Paracetamol aussieht und Inhalt der Packung:**

Weiß, runde, biplane Tablette; Packung mit 20 Tabletten.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Dr. Pfleger Arzneimittel GmbH, D-96045 Bamberg, Telefon: 0951/6043-0, Telefax: 0951/604329.

E-Mail: [info@dr-pfleger.de](mailto:info@dr-pfleger.de)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019.**