

## **PACKUNGSBEILAGE**

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Nurofen 200 mg Dragees

Ibuprofen

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 folgender Anzahl an Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt:
  - o bei Jugendlichen nach 3 Tagen
  - o bei Erwachsenen nach 3 Tagen Fieber bzw. nach 4 Tagen mit Schmerzen.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

#### 1. Was ist Nurofen und wofür wird es angewendet?

Ibuprofen, der Wirkstoff in Nurofen, hat eine ausgeprägte schmerzstillende, entzündungshemmende und fiebersenkende Wirkung.

Anwendungsgebiete:

- Schmerzzustände (z. B. Rückenschmerzen, Zahnschmerzen, Muskelschmerzen,
- Gelenkschmerzen, Menstruationsbeschwerden, Nervenschmerzen)
- Zur Behandlung der akuten Kopfschmerzphase bei Migräne mit und ohne Aura und zur
- Behandlung von Spannungskopfschmerzen
- Schmerzen bei Erkältungskrankheiten und grippalen Infekten.

Wenn Sie sich nach folgender Anzahl an Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt:

- bei Jugendlichen nach 3 Tagen
- bei Erwachsenen nach 3 Tagen Fieber bzw. nach 4 Tagen mit Schmerzen.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nurofen beachten?

Nurofen darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie nach vorherigen Einnahmen von Ibuprofen, Acetylsalicylsäure oder ähnlichen Schmerzmitteln (NSAR) schon einmal unter Kurzatmigkeit, Asthma, laufender Nase, Schwellungen Ihres Gesichts und/oder Ihrer Hände oder Nesselausschlag gelitten haben;
- wenn Sie schwere Leber- oder Nierenfunktionsstörungen oder Herzschwäche haben;

- wenn Sie Magengeschwüre oder Magenblutungen haben oder hatten (mindestens 2 Episoden);
- wenn Sie in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer Therapie mit nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR) eine Magen-Darm-Blutung oder -Durchbruch (Perforation) hatten;
- wenn Sie Hirnblutungen (zerebrovasculäre Blutungen) oder andere aktive Blutungen haben
- wenn Sie ungeklärte Blutbildungsstörungen haben;
- wenn Sie ernsthaft dehydriert sind (verursacht durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme);
- während der letzten 3 Schwangerschaftsmonate;
- von Kindern unter 20 kg Körpergewicht.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nurofen einnehmen,

- wenn Sie eine Infektion haben – siehe unter „Infektionen“.
- bei bestimmten Hautkrankheiten (systemischer Lupus erythematodes (SLE), oder bestimmte Bindegewebserkrankungen (Mischkollagenose));
- wenn Sie bestimmte erbliche Störungen bei der Blutbildung haben (z. B. akute intermittierende Porphyrrie);
- wenn Sie an Blutgerinnungsstörungen leiden;
- wenn Sie an Magen- und Darmkrankheiten leiden oder gelitten haben (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn);
- wenn Sie jemals Bluthochdruck und/oder eine Herzerkrankung hatten;
- bei verminderter Nierenfunktion;
- bei Leberfunktionsstörungen;
- wenn Sie versuchen schwanger zu werden;
- Wenn Sie an Asthma oder allergischen Reaktionen leiden oder gelitten haben, kann Atemnot auftreten;
- Wenn Sie an Heuschnupfen, Nasenpolypen oder chronischen obstruktiven Atemwegkrankungen leiden, ist das Risiko einer allergischen Reaktion größer. Die allergischen Reaktionen können als Asthmaanfälle (sogenanntes Schmerzmittel-Asthma), Quincke-Ödem oder Nesselsucht auftreten;
- wenn Sie eine Herzerkrankung, einschließlich Herzschwäche (Herzinsuffizienz) und Angina (Brustschmerzen), haben oder einen Herzinfarkt, eine Bypass-Operation, eine periphere arterielle Verschlusskrankheit (Durchblutungsstörungen in den Beinen oder Füßen aufgrund verengter oder verschlossener Arterien) oder jegliche Art von Schlaganfall (einschließlich Mini-Schlaganfall oder transitorischer ischämischer Attacke (TIA)) hatten;
- wenn Sie Bluthochdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinspiegel haben oder Herzerkrankungen oder Schlaganfälle in Ihrer Familienvorgeschichte vorkommen oder wenn Sie Raucher sind;
- Arzneimittel wie Nurofen sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden. Jedwedes Risiko ist wahrscheinlicher mit hohen Dosen und länger dauernder Behandlung. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer, welche für Jugendliche 3 Tage und für Erwachsene 3 Tage bei Fieber und 4 Tage bei Schmerzen beträgt;
- Die Einnahme von Nurofen während einer Windpockenerkrankung ist nicht empfehlenswert;
- Bei einer längeren Einnahme von Nurofen sollten Ihre Leberwerte, Ihre Nierenfunktion und Ihr Blutbild regelmäßig überwacht werden;
- Nebenwirkungen können durch die Einnahme der kleinsten wirksamen Dosis über die kürzest mögliche Zeit minimiert werden;
- Bei älteren Personen können häufiger Nebenwirkungen auftreten;
- Im Allgemeinen kann die gewohnheitsmäßige Verwendung von (verschiedenen Arten von) Schmerzmitteln zu einem bleibenden schwerwiegenden Nierenschaden führen. Durch physische Belastung in Verbindung mit Salzverlust und Dehydratation kann das Risiko erhöht werden. Dies sollte man vermeiden;
- Bei einer längeren Einnahme jeder Art von Schmerzmitteln gegen Kopfschmerzen können diese schlimmer werden. Ist dies der Fall oder vermuten Sie es, sollten Sie ärztlichen Rat einholen und die Behandlung abbrechen. Bei Patienten, die trotz (oder wegen) der regelmäßigen Einnahme von

Kopfschmerzmitteln häufig oder täglich Kopfschmerzen haben, sollte die Diagnose Analgetikakopfschmerz in Betracht gezogen werden;

- Eine gleichzeitige Anwendung von Nurofen mit anderen NSAR, einschließlich COX-2-Hemmern (Cyclooxygenase-2-Hemmer), vergrößert das Risiko von Nebenwirkungen (siehe Abschnitt „Einnahme zusammen mit anderen Arzneimitteln“) und sollte deshalb vermieden werden;
- Es besteht ein Risiko für Nierenfunktionsstörungen bei dehydrierten Jugendlichen;
- Direkt nach einem größeren chirurgischen Eingriff ist besondere ärztliche Überwachung notwendig;

Bei der Anwendung von Ibuprofen wurde über Anzeichen einer allergischen Reaktion, einschließlich Atemprobleme, Schwellung des Gesichts- und Halsbereichs (Angioödem) und Schmerzen im Brustkorb berichtet. Wenden Sie Nurofen nicht weiter an und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken.

### Infektionen

Nurofen kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch Nurofen eine angemessene Behandlung der Infektion verzögert, was zu einem erhöhten Risiko für Komplikationen führen kann. Dies wurde bei bakterieller Pneumonie und bakteriellen Hautinfektionen im Zusammenhang mit Windpocken beobachtet. Wenn Sie dieses Arzneimittel während einer Infektion einnehmen und Ihre Infektionssymptome anhalten oder sich verschlimmern, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt.

### Schwere Hautreaktionen

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Ibuprofen wurde über schwere Hautreaktionen, einschließlich exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) und akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP), berichtet. Wenden Sie Nurofen nicht weiter an und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines der Symptome dieser schweren Hautreaktionen bemerken, die in Abschnitt 4 beschrieben werden.

Nurofen darf Kindern unter 12 Jahren nur über ärztliche Verschreibung gegeben werden.

### **Anwendung von Nurofen 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.

Nurofen kann andere Arzneimittel beeinträchtigen oder von diesen beeinträchtigt werden. Zum Beispiel:

- Arzneimittel, die gerinnungshemmend wirken (d. h. das Blut verdünnen/die Blutgerinnung verhindern, z. B. Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin)
- Arzneimittel, die hohen Blutdruck senken (ACE-Hemmer wie z. B. Captopril, Betablocker wie z.B. Atenolol-haltige Arzneimittel, Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten wie z. B. Losartan)
- Einige Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündung (z. B. Acetylsalicylsäure, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen eine geringe Dosis empfohlen)
- Andere nicht-steroidale Entzündungshemmer (NSAR) einschließlich so genannter COX-2-Hemmern (Cyclooxygenase-2-Hemmer)

Einige andere Arzneimittel können die Behandlung mit Nurofen ebenfalls beeinträchtigen oder durch eine solche selbst beeinträchtigt werden. Sie sollten daher vor der Anwendung von Nurofen zusammen mit anderen Arzneimitteln immer den Rat Ihres Arztes oder Apothekers einholen.

Dies gilt insbesondere für die Einnahme folgender Arzneimittel:

<b>Kombination von Ibuprofen (dem Wirkstoff in Nurofen) mit:</b>	<b>mögliche Reaktionen:</b>
Acetylsalicylsäure oder andere NSAR (entzündungs- und schmerzhemmende Mittel),	da sich dadurch das Risiko von Magen -und Darmgeschwüren oder Blutungen erhöhen kann;
Digoxin (gegen Herzinsuffizienz),	da die Wirkung von Digoxin verstärkt werden kann;
Glucocorticoide (Arzneimittel, die Kortison oder kortisonähnliche Stoffe enthalten):	Erhöhung des Risikos von Magen-Darm-Geschwüren oder Blutungen (siehe Punkt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Nurofen ist erforderlich“);
Thrombozytenaggregationshemmer,	da sich dadurch das Risiko von Blutungen erhöhen kann;
Acetylsalicylsäure (geringe Dosis),	da sich der blutverdünnende Effekt verringern kann;
Arzneimittel zur Blutverdünnung (wie z. B. Warfarin),	da Ibuprofen die blutverdünnende Wirkung dieser Arzneimittel verstärken kann;
Phenytoin (gegen Epilepsie),	da die Wirkung von Phenytoin verstärkt werden kann;
selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (Arzneimittel gegen Depression),	da diese das Risiko von Magen-/Darmblutungen erhöhen können;
Lithium (ein Arzneimittel gegen Manisch-Depressive Krankheit und Depression),	da die Wirkung von Lithium verstärkt werden kann;
Probenecid und Sulfinpyrazon (Arzneimittel gegen Gicht),	da dadurch die Ausscheidung von Ibuprofen verzögert werden kann;
Arzneimittel gegen hohen Blutdruck und Entwässerungstabletten,	da Ibuprofen die Wirkung dieser Arzneimittel abschwächen kann und dadurch möglicherweise ein erhöhtes Risiko für die Nieren entsteht;
Kaliumsparende Diuretika,	da dadurch eine Hyperkalämie (zu viel Kalium im Blut) auftreten kann;
Methotrexat (ein Arzneimittel zur Krebsbehandlung oder Rheumabehandlung),	da die Wirkung von Methotrexat verstärkt werden kann;
Tacrolimus und Cyclosporin (Arzneimittel zur Immunsuppression),	da dadurch Nierenschäden auftreten können;
Zidovudin (ein Arzneimittel zur Behandlung von HIV/AIDS):	Bei HIV-positiven Hämophilie-Patienten („Blutern“) kann das Risiko für Gelenkblutungen (Hämarthrosen) oder Blutungen, die zu Schwellungen führen, erhöht sein;
Sulfonylharnstoffe (Arzneimittel zur Senkung des Blutzuckers),	da Wechselwirkungen möglich sind;
Chinolon-Antibiotika,	da ein erhöhtes Risiko für Krampfanfälle besteht;
Voriconazol und Fluconazol (CYP2C9-Hemmer) gegen Pilzinfektionen,	da die Wirkung von Ibuprofen verstärkt werden kann. Eine Reduktion der Ibuprofendosis sollte in Betracht gezogen werden, insbesondere wenn hohe Dosen von Ibuprofen zusammen mit entweder Voriconazol oder Fluconazol verabreicht werden

Alkohol:	Erhöhte Gefahr des Auftretens und der Verstärkung von Magen-Darm-Blutungen und mögliche Verstärkung der Wirkungen auf das Zentralnervensystem (Kombination sollte vermieden werden);
Mifepriston (Wirkstoff der sogenannten Abtreibungspille):	NSAR sollten nicht 8-12 Tage nach einer Mifepriston Gabe angewendet werden, da NSAR die Wirkung von Mifepriston verringern können.

### **Anwendung von Nurofen zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol**

Während der Anwendung von Nurofen sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken (siehe obenstehende Tabelle).

Patienten mit einem empfindlichen Magen wird empfohlen, Nurofen zusammen mit der Mahlzeit einzunehmen.

### **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

Sie dürfen Nurofen in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft nicht einnehmen. Es kann Nieren- und Herzprobleme bei Ihrem ungeborenen Kind verursachen. Es kann Ihre Blutungsneigung und die Ihres Kindes beeinflussen und dazu führen, dass der Geburtsvorgang später einsetzt oder länger andauert als erwartet. Nehmen Sie dieses Arzneimittel in den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft nicht ein, außer Ihr Arzt empfiehlt es Ihnen. Wenn Sie Ibuprofen ab der 20. Schwangerschaftswoche für mehr als ein paar Tage einnehmen, kann dies bei Ihrem ungeborenen Kind Nierenprobleme verursachen, was zu einer verringerten Menge des Fruchtwassers, welches Ihr Kind umgibt, führen kann (Oligohydramnion) oder es kann zur Verengung eines Blutgefäßes (Ductus arteriosus) im Herzen Ihres Kindes kommen. Wenn Sie länger als ein paar Tage behandelt werden müssen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Überwachung empfehlen.

#### Stillzeit

Der Wirkstoff Ibuprofen und seine Abbauprodukte gehen nur 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 Anwendung bzw. Einnahme höherer Dosen verordnet, sollte jedoch ein frühzeitiges Abstillen erwogen werden.

#### Fortpflanzungsfähigkeit

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie schwanger werden wollen.

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

Bei der einmaligen oder kurzzeitigen Anwendung von Nurofen sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Nurofen enthält Natrium und Sucrose

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

## **Nurofen enthält Sucrose und Natrium**

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

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dragee, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Nurofen 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.

Die niedrigste wirkungsvolle Dosis sollte für die kürzeste Dauer, die zur Linderung der Symptome erforderlich ist, angewendet werden. Wenn Sie eine Infektion haben, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt, falls die Symptome (z. B. Fieber und Schmerzen) anhalten oder sich verschlimmern (siehe Abschnitt 2).

Die empfohlene Dosis beträgt:

Halten Sie die angegebene Dosierung genau ein. Beginnen Sie die Behandlung mit 1–2 überzogenen Tabletten. Nehmen Sie danach bei Bedarf alle 4 Stunden wieder 1–2 überzogene Tabletten.

Nehmen Sie aber nicht mehr als 6 überzogene Tabletten (1.200 mg) pro Tag ein!

Beenden Sie die Behandlung, wenn Sie beschwerdefrei sind.

### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen und nur zur kurzzeitigen Anwendung.

Nehmen Sie die überzogenen Tabletten unzerkaut zusammen mit ausreichend Flüssigkeit ein.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Nurofen darf Kindern unter 12 Jahren nur über ärztliche Verschreibung gegeben werden.

### **Jugendliche**

Wenn bei Jugendlichen die Einnahme dieses Arzneimittels für mehr als 3 Tage erforderlich ist oder wenn sich die Symptome verschlimmern, sollte ärztlicher Rat eingeholt werden.

### **Erwachsene**

Sollten sich Ihre Symptome verschlechtern oder sich nach 3 Tagen (bei Fieber) bzw. nach 4 Tagen (bei Schmerzen) nicht verbessern, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

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

Falls Sie mehr Nurofen eingenommen haben als Sie sollten, oder falls Kinder aus Versehen das Arzneimittel eingenommen haben, wenden Sie sich immer an einen Arzt oder ein Krankenhaus in Ihrer Nähe, um eine Abschätzung des Risikos und Rat zur weiteren Behandlung zu bekommen.

Die Symptome können Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (möglicherweise auch mit Blut), Kopfschmerzen, Ohrgeräusch (Tinnitus), Verwirrtheit, Augenzittern oder seltener Durchfall umfassen.

Zusätzlich wurde bei hohen Dosen über Magen-Darm-Blutungen, Schwindel, verschwommene Sicht, Blutdruckabfall, Erregung, Verwirrtheit, Koma, Hyperkaliämie, erhöhte Prothrombin-Zeit/INR, akutes

Nieren- und Leberversagen, Atemdepression, Zyanose, Verschlechterung des Asthmas bei Asthmatikern, Benommenheit, Brustschmerzen, Herzklopfen, Ohnmacht, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Schwäche und Schwindelgefühle, Blut im Urin, Frieren und Atemprobleme berichtet.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel (Antidot).

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.

Nebenwirkungen können durch die Einnahme der kleinsten wirksamen Dosis über die kürzest mögliche Zeit nötig zur Linderung der Symptome minimiert werden. Es können bei Ihnen eine oder mehrere der für NSAR bekannten Nebenwirkungen auftreten. Wenn das so ist oder wenn Sie Bedenken haben, beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und sprechen sofort mit Ihrem Arzt. Ältere Patienten haben ein höheres Risiko, Probleme auf Grund von Nebenwirkungen zu bekommen, wenn sie dieses Arzneimittel einnehmen.

**BEENDEN Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und suchen Sie sofort ärztliche Hilfe, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt:**

- **Anzeichen von Magen-Darm-Blutungen** wie starke Bauchschmerzen, Teerstühle, das Erbrechen von Blut oder dunklen Teilchen, die im Aussehen gemahlenem Kaffee ähneln.
- **Anzeichen von sehr seltenen aber ernsthaften allergischen Reaktionen** wie Verschlechterung von Asthma, unerklärliches Keuchen oder Kurzatmigkeit, Schwellungen des Gesichts, der Zunge oder des Rachens, Atembeschwerden, Herzrasen, Blutdruckabfall bis zum Schock. Dies kann selbst bei der ersten Einnahme dieses Arzneimittels geschehen.
- rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken auf dem Rumpf, oft mit Blasenbildung in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüre im Bereich von Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen. Vor diesen schweren Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome auftreten [exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse] [sehr selten - kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen].
- großflächiger Ausschlag, hohe Körpertemperatur, vergrößerte Lymphknoten und eine Zunahme von Eosinophilen (einer Form der weißen Blutkörperchen) (DRESS-Syndrom) [nicht bekannt - Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar].
- roter, schuppiger, großflächiger Ausschlag mit Knoten unter der Haut und Blasen, die sich in erster Linie auf den Hautfalten, dem Rumpf und den oberen Extremitäten befinden, begleitet von Fieber. Die Symptome treten in der Regel zu Beginn der Behandlung auf (akute generalisierte exanthematische Pustulose) [nicht bekannt - Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar].

**Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie die unten beschriebenen anderen Nebenwirkungen entwickeln.**

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)

- Magenbeschwerden wie Sodbrennen, Magenschmerzen und Übelkeit, Verdauungsbeschwerden, Durchfall, Erbrechen, Blähungen (Flatulenz), Verstopfung; leichter Blutverlust im Magen und/oder Darm, der in außergewöhnlichen Fällen Blutarmut hervorrufen kann.

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre, unter Umständen mit Durchbruch oder Magen-Darm-Blutungen, Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwüren, Verschlechterung bestehender Darmkrankheiten (Colitis ulcerosa oder Crohn'sche Krankheit), Magenschleimhautentzündung

- Störungen des Zentralnervensystems wie Kopfschmerzen, Benommenheit, Schlaflosigkeit, körperliche Unruhe, Erregbarkeit, oder Müdigkeit
- Sehstörungen
- Verschiedenartige Hautausschläge
- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Nesselsucht und Juckreiz

#### Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- Ohrensausen (Tinnitus)
- Erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut, Schmerzen in der Seite und/oder im Unterbauch, Blut im Urin und Fieber können Anzeichen einer Nierenschädigung sein (Papillennekrose)
- Verminderter Hämoglobinwert

#### Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000)

- Speiseröhrentzündung, Entzündung der Bauchspeicheldrüse und Bildung von membranartigen Darmverengungen
- Herzinsuffizienz, Herzanfall und Schwellungen des Gesichts und der Hände (Ödeme)
- Verringerte Urinausscheidung und Schwellungen (besonders bei Patienten mit Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion), Wasseransammlungen (Ödeme), trüber Urin (nephrotisches Syndrom); Entzündung der Nieren (interstitielle Nephritis), die zu akutem Nierenversagen führen kann. Wenn eines der oben genannten Anzeichen auftritt oder Sie ein allgemeines Gefühl des Unwohlseins empfinden, beenden Sie die Einnahme von Nurofen und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, da dies erste Anzeichen einer Nierenschädigung oder eines Nierenversagens sein können.
- Psychotische Reaktionen, Depression
- Hoher Blutdruck, Gefäßentzündung
- Herzklopfen (Palpitationen)
- Funktionsstörungen der Leber, Leberschäden (erste Anzeichen können Hautverfärbungen sein), besonders bei Langzeitanwendung, Leberversagen, akute Leberentzündung (Hepatitis)
- Störungen bei der Blutbildung - erste Anzeichen sind: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, schwere Erschöpfung, Nasen- und Hautblutungen sowie unerklärliche blaue Flecken. In diesen Fällen sollten Sie die Therapie sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen. Jegliche Eigetherapie mit Schmerzmitteln oder fiebersenkenden Arzneimitteln (Antipyretika) sollte unterbleiben.
- Ernsthafte Hautentzündungen und Weichteilkomplikationen während einer Varizelleninfektion (Windpocken, Gürtelrose)
- Verschlimmerung von infektionsabhängigen Entzündungen (z. B. nekrotisierende Fasziiitis), über die im Zusammenhang mit der Einnahme bestimmter NSAR berichtet wurde. Wenn Entzündungszeichen auftreten oder sich verschlimmern, sollten Sie ohne Verzug zu Ihrem Arzt gehen. Es muss geklärt werden, ob eine anti-infektive oder antibiotische Therapie notwendig ist.
- Symptome einer aseptischen Meningitis (Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Verwirrung) wurden nach Einnahme von Ibuprofen beobachtet. Patienten mit bestehenden Krankheiten des Immunsystems (systemischer Lupus erythematodes, Mischkollagenose) sind möglicherweise eher betroffen. Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn diese Symptome auftreten.
- Haarausfall (Alopezie)
- Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen. Sie können sich äußern als Gesichtsoedem, Zungenschwellung, Kehlkopfschwellung, Luftnot, Herzjagen, Blutdruckabfall (Anaphylaxis, Angioödem oder schwerer Schock). Verschlechterung von Asthma

#### Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Schmerzen im Brustkorb, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwere allergische Reaktion sein können, die Kounis-Syndrom genannt wird.
- Reaktionen der Atemwege wie Asthma, Verkrampfungen der Bronchien oder Kurzatmigkeit
- Die Haut wird lichtempfindlich.

Arzneimittel wie Nurofen können mit einem geringfügig erhöhten Risiko, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden, verbunden 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton 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 Nurofen enthält**

Der Wirkstoff ist: Ibuprofen. 1 überzogene Tablette enthält 200 mg Ibuprofen.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Croscarmellose-Natrium, Natriumdodecylsulfat, Natriumcitrat, Stearinsäure, hochdisperses Siliciumdioxid

Tablettenüberzug: Carmellose-Natrium, Talkum, Arabisches Gummi, Sucrose, Titandioxid (E 171), Macrogol 6000

Drucktinte: Opacode black, bestehend aus: Schellack, Eisenoxid schwarz (E 172), Lecithinum vegetabile (Soja), Antifoam DC 1510

oder

Black Printing Ink bestehend aus: Schellack, Eisenoxid schwarz (E 172), Propylenglycol

#### **Wie Nurofen aussieht und Inhalt der Packung**

Weiß bis cremeweiß, runde, beidseitig gewölbte überzogene Tabletten mit einem schwarzen Logo-Aufdruck auf einer Seite in Packungen zu 12, 24 oder 48 überzogene Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

### Pharmazeutischer Unternehmer

Reckitt Benckiser Deutschland GmbH, Darwinstrasse 2 - 4, 69115 Heidelberg, Deutschland

### Hersteller

RB NL Brands B.V., Schiphol Boulevard 207, 1118 BH Schiphol, Niederlande

## **Vertrieb in Österreich**

Reckitt Benckiser Austria GmbH, Guglgasse 15, 1110 Wien, Österreich

**Z.Nr.:** 14712

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2024.**