Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Nurofen 200 mg Schmelztabletten Lemon

Für Kinder ab 6 Jahren, Jugendliche und Erwachsene

Ibuprofen

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:
  nach 3 Tagen bei Kindern und Jugendlichen
  nach 3 Tagen bei Fieber bzw. nach 4 Tagen bei Schmerzen bei Erwachsenen.

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?

Nurofen enthält 200 mg Ibuprofen. Ibuprofen gehört zu der Gruppe von Arzneimitteln, die nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR) genannt werden. Dieses Arzneimittel wirkt, indem es Schmerzen, Schwellung und erhöhte Temperatur beeinflusst.

Nurofen wird angewendet zur:
- Linderung von leichten bis mäßig starken Schmerzen wie Kopfschmerzen, Zahnschmerzen und Regelschmerzen
- Fiebersenkung

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt:
nach 3 Tagen bei Kindern und Jugendlichen
nach 3 Tagen bei Fieber bzw. nach 4 Tagen bei Schmerzen bei Erwachsenen.

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

Nurofen darf nicht eingenommen 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 Atemnot, Asthma, laufender Nase, Schwellungen Ihres Gesichts und/oder Ihrer Hände oder Nesselausschlag gelitten haben;
- wenn Sie schwere Leber- oder Nierenschäden oder eine Herzmuskelschwäche haben;
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptische Ulzera) oder Blutungen (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen);
- 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 stark dehydriert sind (verursacht durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme);
- während der letzten drei Schwangerschaftsmonate (siehe unten).

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 Mischkollagenose);
- wenn Sie bestimmte angeborene Störungen bei der Blutbildung haben (z.B. akute intermittierende Porphyrie);
- wenn Sie an Blutgerinnungsstörungen leiden;
- wenn Sie an Magen- und Darmkrankheiten leiden oder gelitten haben (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn);
- 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 Atemerkrankungen leiden, ist das Risiko einer allergischen Reaktion größer. Die allergischen Reaktionen können als Asthmaanfälle (sogenanntes Analgetika-Asthma), Quincke-Ödem oder Nesselsucht auftreten;
- Die Einnahme von Nurofen während einer Windpockenerkrankung sollte vermieden werden;
- Bei einer länger dauernden Einnahme von Nurofen sollten Ihre Leberwerte, Ihre Nierenfunktion und Ihr Blutbild regelmäßig überwacht werden;
- Nebenwirkungen können durch die Einnahme der niedrigsten wirksamen Dosis über die kürzest mögliche Zeit reduziert werden;
- Bei älteren Personen können häufiger Nebenwirkungen auftreten;
- Im Allgemeinen kann die gewohnheitsmäßige Anwendung von (verschiedenen Arten von) Schmerzmitteln zu dauerhaften schweren Nierenschäden führen. Durch physische Belastung in Verbindung mit Salzverlust und Dehydratation kann das Risiko erhöht werden. Dies sollte man vermeiden;
- Die längere Anwendung jeglicher Art von Schmerzmitteln gegen Kopfschmerzen kann diese verschlimmern. Ist dies der Fall oder wird dies vermutet, sollte ärztlicher Rat eingeholt und die Behandlung abgebrochen werden. Die Diagnose von Kopfschmerz bei Medikamentenübergebrauch (Medication Overuse Headache, MOH) sollte bei Patienten vermutet werden, die an häufigen oder täglichen Kopfschmerzen leiden, obwohl (oder gerade weil) sie regelmäßig Arzneimittel gegen Kopfschmerzen einnehmen;
- Eine gleichzeitige Anwendung von Nurofen mit anderen NSAR, einschließlich COX-2-Hemmern (Cyclooxigenase-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 Kindern und Jugendlichen;

- Direkt nach einem größeren chirurgischen Eingriff ist besondere ärztliche Überwachung notwendig;

Entzündungshemmende Mittel/Schmerzmittel wie Ibuprofen können mit einem geringfügig erhöhten Risiko für einen Herzanfall oder Schlaganfall einhergehen, insbesondere bei Anwendung in hohen Dosen. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer.

Sie sollten Ihre Behandlung vor der Einnahme von Nurofen mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen, 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;
- Bluthochdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinspiegel haben oder Herzerkrankungen oder Schlaganfälle in Ihrer Familienvorgeschichte vorkommen oder wenn Sie Raucher sind.

Bei der Anwendung von Ibuprofen wurde über Anzeichen einer allergischen Reaktion, einschließlich Atemprobleme, Schwellung des Gesichts- und Halsbereichs (Angioödem) und Schmerzen im Brustkorb berichtet. Nehmen Sie Nurofen nicht weiter ein 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.

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.

Einnahme 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 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:

- Andere NSAR einschließlich Cyclooxigenase-2-Hemmer, da sich dadurch das Risiko von Magen- und Darmgeschwüren oder Blutungen erhöhen kann;
- Digoxin (gegen Herzinsuffizienz), da die Wirkung von Digoxin verstärkt werden kann;
- Glukokortikoide (Arzneimittel, die Kortison oder kortisonähnliche Stoffe enthalten), da sich dadurch das Risiko von Magen- und Darmgeschwüren oder Blutungen erhöhen kann;
- 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;
- throm, 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 Hyperkaliämie (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 („Bluter“) 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.

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Schwangerschaft
Dieses Arzneimittel darf während der letzten 3 Monate der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. 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, wenn vom Arzt nicht anders verordnet, nicht in den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft ein. 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

Dieses Arzneimittel geht in die Muttermilch über, kann aber während der Stillzeit eingenommen werden, wenn die empfohlene Dosis eingehalten wird und es über die kürzest mögliche Zeit angewendet wird.

Fortpflanzungsfähigkeit
Vermeiden Sie es dieses Arzneimittel einzunehmen, wenn Sie schwanger werden wollen.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Bei kurzzeitiger Einnahme hat dieses Arzneimittel keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen.

Nurofen 200 mg Schmelztabletten Lemon enthalten Aspartam.
Dieses Arzneimittel enthält 15 mg Aspartam pro Schmelztablette. Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Schmelztablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Nurofen einzunehmen?

Nurofen soll von Kindern unter 6 Jahren nicht eingenommen werden.

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.

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).

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

Erwachsene
Wenn bei Erwachsenen die Einnahme dieses Arzneimittels für mehr als 3 Tage bei Fieber bzw. für mehr als 4 Tage bei Schmerzen erforderlich ist oder wenn sich die Symptome verschlimmern, sollte ärztlicher Rat eingeholt werden.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Alter	**Einzeldosis (Schmelztabletten)**	**Tägliche Gesamtdosis (Schmelztabletten)**
Kinder von 6 – 9 Jahren (ca. 20 – 28 kg Körpergewicht)	**1**	Anfangsdosis 1 Schmelztablette (200 mg Ibuprofen), danach falls erforderlich 1 Schmelztablette

		(200 mg Ibuprofen) alle 6 – 8 Stunden. Geben Sie Ihrem Kind nicht mehr als 3 Schmelztabletten (600 mg Ibuprofen) in 24 Stunden.
Kinder von 10 – 12 Jahren (ca. 29 – 40 kg Körpergewicht)	**1**	Anfangsdosis 1 Schmelztablette (200 mg Ibuprofen), danach falls erforderlich 1 Schmelztablette (200 mg Ibuprofen) alle 4 – 6 Stunden. Geben Sie Ihrem Kind nicht mehr als 4 Schmelztabletten (800 mg Ibuprofen) in 24 Stunden.
Jugendliche über 12 Jahre und Erwachsene	**1 - 2**	Anfangsdosis 1-2 Schmelztabletten (200 mg bis 400 mg Ibuprofen), danach falls erforderlich 1 oder 2 Schmelztabletten (200 mg oder 400 mg Ibuprofen) alle 4 – 6 Stunden. Nehmen Sie nicht mehr als 6 Schmelztabletten (1.200 mg Ibuprofen) in 24 Stunden ein.

Lassen Sie die Schmelztabletten auf der Zunge zergehen und schlucken Sie die aufgelöste Schmelztablettenmasse. Zusätzliche Flüssigkeitsaufnahme ist nicht nötig.

Wenn Sie mehr Nurofen eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn 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 einer Überdosierung können Übelkeit, Magenschmerzen, Magen-Darm-Blutungen, Erbrechen (möglicherweise auch mit Blut), Kopfschmerzen, Ohrensausen, Verwirrung, Augenzittern (Nystagmus) oder seltener Durchfall umfassen. Zusätzlich wurde bei hohen Dosen über Schwindel, Schwindelgefühl, Benommenheit, Brustschmerzen, Herzklopfen, verschwommene Sicht, Blutdruckabfall, Erregung, Bewusstseinseintrübung, Koma, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Ohnmacht, Hyperkaliämie (zu viel Kalium im Blut), erhöhte Prothrombin-Zeit/INR, akutes Nierenversagen, Leberschäden, Blut im Urin, niedrige Kaliumspiegel im Blut, Frieren, Atemdepression, Zyanose, Verschlechterung des Asthmas bei Asthmatikern und Atemprobleme berichtet.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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 reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, für die Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum angewendet wird. Es können bei Ihnen eine oder mehrere der für NSAR bekannten Nebenwirkungen auftreten (siehe unten). Wenn das so ist oder wenn Sie Bedenken haben, beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und sprechen schnellstmöglich 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 schwerwiegenden allergischen Reaktionen** wie Verschlechterung von Asthma, ungeklärtes 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 Erhöhung der 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.

<u>Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)</u>

- Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Bauchschmerzen und Übelkeit, Verdauungsbeschwerden, Durchfall, Erbrechen, Blähungen (Flatulenz), Verstopfung; leichter Blutverlust im Magen und/oder Darm, der in Ausnahmefällen Blutarmut (Anämie) hervorrufen kann.

<u>Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)</u>

- Magen-Darm-Geschwüre, -Durchbruch oder -Blutung, Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwürbildung (ulzerative Stomatitis), Verschlechterung bestehender Darmkrankheiten (Colitis oder Morbus Crohn), Magenschleimhautentzündung (Gastritis)
- Zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregbarkeit, Reizbarkeit oder Müdigkeit
- Sehstörungen
- Verschiedenartige Hautausschläge
- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Nesselsucht und Juckreiz

<u>Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)</u>

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

<u>Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)</u>

- Speiseröhrenentzündung, Entzündung der Bauchspeicheldrüse und Bildung von membranartigen Darmverengungen (intestinale, diaphragmaartige Strikturen)
- Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Herzinfarkt und Schwellungen des Gesichts und der Hände (Ödeme)
- Verringerte Urinausscheidung und Schwellungen (besonders bei Patienten mit Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion), Wasseransammlungen im Körper (Ödeme), trüber Urin (nephrotisches Syndrom); Entzündungen der Nieren (interstitielle Nephritis), die mit einer akuten

Nierenfunktionsstörung einhergehen kann. Wenn eines der oben genannten Symptome auftritt oder Sie ein allgemeines Unwohlsein 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 (Vaskulitis)
- Herzklopfen (Palpitationen)
- Funktionsstörungen der Leber, Leberschäden (erste Anzeichen können Hautverfärbungen sein), insbesondere 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 ungeklärte blaue Flecken. In diesen Fällen sollten Sie die Therapie sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen. Jegliche Selbstbehandlung mit Schmerzmitteln oder fiebersenkenden Arzneimitteln (Antipyretika) sollte unterbleiben.
- Schwere Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen während einer Windpockenerkrankung (Varizelleninfektion)
- Verschlimmerung infektionsbedingter Entzündungen (z.B. nekrotisierende Fasziitis) sind im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter NSAR beschrieben worden. Wenn Entzündungszeichen auftreten oder sich verschlimmern, sollten Sie unverzüglich zu Ihrem Arzt gehen. Es muss geklärt werden, ob eine anti-infektive/antibiotische Therapie notwendig ist.
- Symptome einer aseptischen Meningitis (Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Bewusstseinseintrübung) wurden nach Einnahme von Ibuprofen beobachtet. Patienten mit bestehenden Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematodes, Mischkollagenose) sind möglicherweise eher betroffen. Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn diese Symptome auftreten.
- Haarausfall (Alopezie)

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.
- Reaktivität der Atemwege wie Asthma, Verkrampfung der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmus) oder Kurzatmigkeit
- Die Haut wird lichtempfindlich.

Arzneimittel wie Nurofen sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

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 anzeigen. 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.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Nurofen enthält
Der Wirkstoff ist Ibuprofen. Jede Schmelztablette enthält 200 mg Ibuprofen.

Die sonstigen Bestandteile sind: Ethylcellulose, gefälltes Siliciumdioxid, Hypromellose, Mannitol (Ph.Eur.), Aspartam (E951), Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Zitronen-Aroma.

Wie Nurofen aussieht und Inhalt der Packung
Die Schmelztabletten sind weiße bis gebrochen weiße, runde Tabletten mit charakteristischem Zitronengeruch.

Die Schmelztabletten sind in Packungen zu 4, 6, 10, 12, 18, 20, 24, 30, 36, 40 und 48 Schmelztabletten erhältlich.

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
www.nurofen.de

Hersteller:

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

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Spanien: Nurofen junior 200 mg comprimidos masticables sabor limón

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2024.