

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Nurofen rapid 400 mg Weichkapseln**

Wirkstoff: Ibuprofen

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen mit einem Gewicht ab 40 kg (einem Alter von 12 Jahren und darüber)

**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 sich die Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, muss ein Arzt aufgesucht werden,
  - o bei Kinder und Jugendlichen zwischen 12 und 18 Jahren nach 3 Tagen
  - o bei Erwachsenen, wenn Sie Fieber haben nach 3 Tagen und nach 4 Tagen bei einer Schmerzbehandlung
- 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.

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

1. Was ist Nurofen rapid 400 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nurofen rapid 400 mg beachten?
3. Wie ist Nurofen rapid 400 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nurofen rapid 400 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Nurofen rapid 400 mg und wofür wird es angewendet?**

Ibuprofen gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die man nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel (nicht-steroidale Analgetika/Antirheumatika (NSAR)) nennt. Diese Arzneimittel bewirken eine Erleichterung durch eine Veränderung wie der Körper auf Schmerzen und Fieber reagiert.

Nurofen rapid 400 mg Weichkapseln werden bei Erwachsenen und Kinder und Jugendlichen mit einem Gewicht ab 40 kg (einem Alter von 12 Jahren und darüber) angewendet zur Behandlung von:

- leichten bis mäßig starken Schmerzen wie Kopf-, Regel-, Zahnschmerzen
- Fieber und Schmerzen im Zusammenhang mit Erkältungen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nurofen rapid 400 mg beachten?**

**Nurofen rapid darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen, Ponceau 4R (Cochenillerot A, E 124) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- wenn Sie nach der Anwendung von Acetylsalicylsäure (u.a. enthalten in Aspirin) oder anderer ähnlicher Schmerzmittel (NSAR) jemals an Atemnot, Asthma, einer rinnenden Nase, Schwellungen oder Nesselausschlägen gelitten haben.
- wenn Sie ein Magen-/Dünndarm-Geschwür oder eine Magen-/Darm-Blutung haben (oder zwei oder mehr Episoden solcher hatten).
- wenn Sie bei einer früheren Einnahme von NSAR (nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln) Magen-/Darm-Blutungen oder einen -Durchbruch (-Perforation) hatten.
- wenn Sie an einer ungeklärten Störung der Blutbildung leiden.
- wenn Sie an einer Tendenz zu unkontrollierten Blutungen (Hämorrhagien) oder Störungen der Blutgerinnung (Koagulation) leiden.
- wenn Sie schwere Leber-, Nieren- oder Herzinsuffizienz (schwere Funktionsstörungen) haben.
- wenn Sie in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Sie an schwerer Dehydration (Austrocknung des Körpers verursacht durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichender Flüssigkeitsaufnahme) leiden.
- wenn Sie an Gehirnblutungen (zerebrovaskulärer Blutung) oder anderen aktiven Blutungen leiden.

*Geben Sie das Arzneimittel NICHT Jugendlichen mit einem Gewicht von weniger als 40 kg oder Kindern im Alter unter 12 Jahren.*

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

- wenn Sie einen systemischen Lupus erythematodes (SLE) oder eine Mischkollagenose (mixed connective tissue disease; Erkrankungen des Immunsystems, die Gelenkschmerzen, Hautausschläge und Fieber verursachen) haben.
- wenn Sie eine vererbte Störung der Blutbildung (akute intermittierende Porphyrie) oder Probleme mit Ihrer Blutgerinnung haben.
- wenn Sie eine Darmerkrankung (ulzerative Colitis oder Morbus Crohn) haben oder jemals gehabt haben.
- wenn Sie eine verminderte Nierenfunktion haben.
- wenn Sie Leberprobleme haben.
- wenn Sie sich vor kurzem einer großen Operation unterzogen haben.
- wenn Sie Asthma oder eine allergische Erkrankung haben oder gehabt haben, da Atemnot auftreten kann.
- wenn Sie an Heuschnupfen, Nasenpolypen oder chronischen obstruktiven Atemwegserkrankungen leiden, da ein erhöhtes Risiko für allergische Reaktionen besteht. Die allergischen Reaktionen können als Asthma-Attacken (sogenanntes Analgetika-Asthma), Schwellungen der Haut (Quincke-Ödem) oder Hautausschlag auftreten.
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die das Risiko für Geschwürbildung oder Blutungen erhöhen, wie oral eingenommene Corticosteroide, Arzneimittel zur Blutverdünnung (wie Warfarin), selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (Arzneimittel gegen Depressionen) oder Gerinnungshemmer wie Acetylsalicylsäure (z.B. in Aspirin).

### **Andere Warnhinweise**

- 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 rapid 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.

- Die fortgesetzte Anwendung von Schmerzmitteln gegen Kopfschmerzen kann diese verschlimmern. Wenn diese Situation auftritt oder der Verdacht auf sie besteht, sollten Sie die Einnahme von Nurofen rapid beenden und Ihren Arzt kontaktieren.
- Sie sollten die Einnahme von Nurofen rapid vermeiden, wenn Sie Windpocken (*Varicella*) haben.
- Wenn Nurofen rapid eine längere Zeit eingenommen wird, sollten regelmäßige Überprüfungen von Leber, Niere und Blut durchgeführt werden.
- Die Einnahme von Nurofen rapid in Kombination mit anderen NSAR, einschließlich Cyclooxygenase-2-spezifischen Hemmern kann das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen und sollte vermieden werden (siehe Abschnitt „Bei Einnahme von Nurofen rapid zusammen mit anderen Arzneimitteln“ unten).
- Die Anwendung von mehr als einem Schmerzmittel kann das Risiko für schwere Nierenerkrankungen erhöhen und sollte vermieden werden. Das Risiko ist bei Dehydratation (Flüssigkeitsmangel) weiter erhöht.
- Bei dehydrierten Kinder und Jugendlichen besteht das Risiko einer Nierenfunktionsstörung.

**Durch Anwendung der minimal wirksamen Dosis über die kürzeste Zeit wird das Vorkommen von Nebenwirkungen minimiert. Bei älteren Patienten besteht ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen.**

Wenn Sie eine der oben erwähnten Erkrankungen beunruhigt, konsultieren Sie vor der Einnahme von Nurofen rapid einen Arzt.

### **Einnahme von Nurofen rapid zusammen mit anderen Arzneimitteln**

#### **Was sollten Sie bei der Einnahme zusammen mit anderen Arzneimitteln vermeiden?**

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie Acetylsalicylsäure (z.B. in Aspirin) bei Dosen über 75 mg täglich einnehmen.

Wenn Sie eine niedrig dosierte Behandlung mit Acetylsalicylsäure (z.B. in Aspirin) (bis zu 75 mg täglich) erhalten, sprechen Sie vor der Einnahme von Nurofen rapid mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

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

andere Entzündungshemmer und Schmerzmittel (NSAR)	kann das Risiko für Magen-/Darm-Geschwüre oder -Blutungen erhöhen
Digoxin (gegen Herzinsuffizienz)	die Wirkung von Digoxin kann verstärkt sein
Glucocorticoide (Arzneimittel, die Cortison oder Cortison-ähnliche Substanzen enthalten)	kann das Risiko für Magen-/Darm-Geschwüre oder -Blutungen erhöhen

Gerinnungshemmer	kann das Risiko für Magen-/Darm-Geschwüre oder -Blutungen erhöhen
Phenytoin (gegen Epilepsie)	die Wirkung von Phenytoin kann verstärkt sein
selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (Arzneimittel, die bei Depressionen angewendet werden)	kann das Risiko für Blutungen erhöhen
Lithium (ein Arzneimittel gegen manische Depression und Depressionen)	die Wirkung von Lithium kann verstärkt sein
Probenecid und Sulfinpyrazone (Arzneimittel gegen Gicht)	es kann länger dauern, bevor Ibuprofen im Körper aufgespaltet wird
kaliumsparende Diuretika	kann zu hohen Kaliumwerten im Blut (Hyperkaliämie) führen
Methotrexat (ein Arzneimittel gegen Krebs und Rheumatismus)	die Wirkung von Methotrexat kann verstärkt sein
Tacrolimus und Cyclosporin (immunosuppressive Arzneimittel)	eine Nierenschädigung kann auftreten
Zidovudin (ein Arzneimittel zur Behandlung von AIDS)	die Anwendung von Nurofen rapid kann zu einem erhöhten Risiko für Blutungen in die Gelenke oder einer Blutung, die bei HIV-positive Hämophilie-Patienten zu Schwellungen führt, resultieren
Sulfonylharnstoffe (Antidiabetika)	Wechselwirkungen sind möglich
Chinolon-Antibiotika	das Risiko für Krampfanfälle kann erhöht sein
Mifepriston (zur Beendigung von Schwangerschaften angewendet)	die Wirkung von Mifepriston kann verringert sein

### **Einnahme von Nurofen rapid zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Schlucken Sie die Kapseln mit Wasser. Es wird empfohlen, dass Patienten mit empfindlichem Magen Nurofen rapid zusammen mit Nahrung einnehmen. Einige Nebenwirkungen wie diejenigen, die das Magen-/Darm-System betreffen, treten wahrscheinlicher auf, wenn Alkohol gleichzeitig mit Nurofen rapid eingenommen wird.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

#### ***Schwangerschaft***

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Einnahme von Nurofen rapid schwanger werden.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel NICHT in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft ein. Vermeiden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels in den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft, außer, Ihr Arzt weist Sie anders an.

#### ***Stillzeit***

Nur geringe Mengen Ibuprofen und seiner Stoffwechselprodukte gehen in die Muttermilch über. Dieses Arzneimittel kann während der Stillzeit eingenommen werden, wenn es mit der empfohlenen Dosis und über die kürzest mögliche Zeit eingenommen wird.

#### ***Weibliche Fruchtbarkeit***

Ibuprofen gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (NSAR), die die Fruchtbarkeit bei Frauen beeinträchtigen können. Dieser Effekt ist bei Beendigung der Einnahme des Arzneimittels reversibel (umkehrbar). Vermeiden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels, wenn Sie versuchen, schwanger zu werden.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln während der Schwangerschaft oder Stillzeit Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Zur Kurzzeitanwendung und bei normaler Dosierung hat dieses Arzneimittel keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Patienten, bei denen während der Einnahme von Nurofen rapid Schwindel, Benommenheit, Drehschwindel (Vertigo) oder Sehstörungen auftreten, sollten das Steuern von Fahrzeugen und das Bedienen von Maschinen vermeiden. Diese Effekte können sich bei einer Einnahme in Kombination mit Alkohol verschlimmern.

### **Nurofen rapid 400 mg Weichkapseln enthalten Sorbitol.**

Bitte nehmen Sie Nurofen rapid 400 mg Weichkapseln erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

**Nurofen rapid 400 mg Weichkapseln enthalten den Farbstoff Ponceau 4R (Cochenillerot A, E 124).** Er kann allergische Reaktionen hervorrufen.

### **3. Wie ist Nurofen rapid 400 mg 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. Wenn nicht anders von Ihrem Arzt verschrieben, beträgt die Standarddosis wie folgt:

#### **Dosierung:**

Erwachsene und Kinder und Jugendliche mit einem Gewicht ab 40 kg (einem Alter von 12 Jahren und darüber):

Anfangsdosis: Nehmen Sie 1 Kapsel (400 mg Ibuprofen) mit Wasser, danach bei Bedarf 1 Kapsel (400 mg Ibuprofen) alle sechs Stunden. Nehmen Sie nicht mehr als 3 Kapseln (1200 mg Ibuprofen) innerhalb von 24 Stunden.

**Geben Sie Nurofen rapid NICHT Jugendlichen mit einem Gewicht von weniger als 40 kg oder Kindern im Alter unter 12 Jahren.**

#### **Art der Verabreichung:**

Zum Einnehmen. Kapseln nicht kauen.

Es wird empfohlen, dass Patienten mit empfindlichem Magen Nurofen rapid zusammen mit Nahrung einnehmen. Wenn es kurz nach einer Mahlzeit eingenommen wird, kann das Einsetzen der Wirkung von Nurofen rapid verzögert sein. Wenn dies zutrifft, nehmen Sie nicht mehr Nurofen rapid als in Abschnitt 3 empfohlen oder bis die korrekte Zeitspanne zur erneuten Dosisgabe verstrichen ist, ein.

#### **Dauer der Anwendung:**

Dieses Arzneimittel ist nur zur Kurzzeitbehandlung vorgesehen. Sie sollten nur die niedrigste Dosis für die kürzeste notwendige Zeit zur Linderung Ihrer Beschwerden einnehmen.

### **Bei Kinder und Jugendlichen**

Ein Arzt sollte aufgesucht werden, wenn Nurofen bei Kinder und Jugendlichen länger als 3 Tage erforderlich ist oder wenn sich die Beschwerden verschlechtern.

## Bei Erwachsenen

Konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn die Einnahme von Nurofen rapid zur Behandlung von Fieber länger als 3 Tage und zur Behandlung von Schmerzen länger als 4 Tage erforderlich ist, oder wenn sich die Beschwerden verschlechtern.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie das Gefühl haben, die Wirkung dieses Arzneimittels sei stärker oder schwächer als Sie erwartet haben.

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

Konsultieren Sie sofort einen Arzt. Die folgenden Anzeichen können auftreten: Übelkeit, Erbrechen, Magenschmerzen, Durchfall, Klingeln im Ohr (Tinnitus), Kopfschmerzen, Blut im Stuhl oder im Erbrochenen (Magen-/Darm-Blutung), Schwindel, Benommenheit, Verwirrtheit, Desorientierung. Selten: Bewusstlosigkeit.

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.

Durch Anwendung der niedrigsten Dosis über die kürzeste notwendige Zeit zur Linderung der Beschwerden wird das Vorkommen von Nebenwirkungen verringern.

Es kann sein, dass Sie an den bekannten Nebenwirkungen von NSAR leiden (siehe unten). Wenn das zutrifft oder wenn Sie besorgt sind, beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und sprechen Sie so bald wie möglich mit Ihrem Arzt. Bei älteren Patienten, die dieses Arzneimittel anwenden, besteht ein erhöhtes Risiko, Probleme in Zusammenhang mit den Nebenwirkungen zu bekommen.

Die folgenden Häufigkeiten gelten als Basis für die Bewertung der Nebenwirkungen:

<i>Sehr häufig:</i>	betrifft mehr als 1 Behandelten von 10
<i>Häufig:</i>	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100
<i>Gelegentlich:</i>	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000
<i>Selten:</i>	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000
<i>Sehr selten:</i>	betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000
<i>Nicht bekannt:</i>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

**BEENDEN SIE DIE EINNAHME dieses Arzneimittels und suchen Sie sofort medizinische Hilfe, wenn Sie eine der folgenden Beschwerden entwickeln:**

- **Anzeichen einer Darmblutung** wie: starke Bauchschmerzen, schwarze, teerfarbene Stühle, Erbrechen von Blut oder dunklen Teilchen, die wie Kaffeesatz aussehen.
- **Anzeichen sehr seltener jedoch ernster allergischer Reaktionen** wie Verschlechterung von Asthma, ungeklärte keuchende Kurzatmigkeit, Schwellungen von Gesicht, Zunge oder Hals, Atemnot, Herzrasen, Blutdruckabfall, der zu Schock führt. Diese können sogar bei der ersten Anwendung dieses Arzneimittels auftreten.
- **Schwere Hautreaktionen** wie Ausschläge, die den ganzen Körper bedecken, Abschuppen, Blasenbildung oder Abblättern der Haut.

**Wenn Sie folgende Nebenwirkungen bemerken oder wenn sich Nebenwirkungen verschlechtern, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.**

### **Häufig**

- Magen-/Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Bauchschmerzen, Übelkeit und Verdauungsstörungen, Erbrechen, Blähungen (Flatulenz), Durchfall, Verstopfung, und leichter Blutverlust in Magen und/oder Darm, der in Ausnahmefällen eine Anämie verursachen kann.

### **Gelegentlich**

- Magen- oder Darmgeschwüre, manchmal mit Blutungen und Durchbruch (Perforation), Entzündung der Mundschleimhaut (ulzerative Stomatitis), Magenentzündung (Gastritis), Verschlechterung einer Colitis und Morbus Crohn.
- Störungen des Zentralnervensystems wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregtheit/Unruhe, Reizbarkeit oder Müdigkeit.
- Sehstörungen.
- Allergische Reaktionen wie Hautausschläge, Juckreiz und Asthma-Attacken. Sie müssen die Einnahme von Nurofen rapid beenden und sofort Ihren Arzt informieren.

### **Selten**

- Tinnitus (Klingeln in den Ohren).
- Nierenschädigung (Papillennekrosen) und erhöhte Harnsäurekonzentrationen im Blut.

### **Sehr selten**

- Schwellungen (Ödeme), Bluthochdruck (Hypertonie) und Herzinsuffizienz wurden in Zusammenhang mit der Behandlung mit nicht-steroidalen Analgetika/Antirheumatika (NSAR) berichtet.
- Entzündung von Speiseröhre oder Bauchspeicheldrüse, Bildung einer membranartigen Verengung in Dünndarm und Dickdarm (intestinale, Diaphragma-ähnliche Strukturen).
- Ernste Infektionen der Haut und Komplikationen der Weichteilgewebe traten während einer Infektion mit Windpocken (*Varicella*) auf.
- Geringeres Wasserlassen als normal und Schwellungen (insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck oder verringerter Nierenfunktion); Schwellungen (Ödeme) und trüber Urin (nephrotisches Syndrom); entzündliche Nierenerkrankung (interstitielle Nephritis), die zu akutem Nierenversagen führen kann. Wenn eine der oben erwähnten Beschwerden auftritt oder wenn Sie ein schlechtes Allgemeinbefinden haben, beenden Sie die Einnahme von Nurofen rapid und konsultieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, da diese Beschwerden die ersten Anzeichen einer Nierenschädigung oder eines Nierenversagens sein könnten.
- Störungen der Blutzellbildung – erste Anzeichen sind: Fieber, Halsweh, oberflächliche Geschwüre im Mund, grippeähnliche Beschwerden, starke Erschöpfung, Blutungen von Nase und Haut. In diesen Fällen müssen Sie die Therapie sofort beenden und einen Arzt konsultieren. Sie dürfen diese Beschwerden NICHT mit Schmerzmitteln oder Fiebersenkern (antipyretischen Arzneimitteln) behandeln.
- Psychotische Reaktionen und Depressionen.
- Eine Verschlechterung von Entzündungen, die mit Infektionen in Zusammenhang stehen (z.B. nekrotisierende Fasziiitis) in Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter Schmerzmittel (NSAR) wurde beschrieben. Wenn Anzeichen einer Infektion auftreten oder sich während der Anwendung von Nurofen rapid verschlimmern, müssen Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen, um untersuchen zu lassen, ob ein Bedarf für eine anti-infektiöse Therapie/Therapie mit Antibiotika besteht.
- Bluthochdruck, Herzklopfen (Palpitation), Herzinsuffizienz, Herzinfarkt.
- Leberfunktionsstörung, Leberschäden, insbesondere während einer Langzeitbehandlung, Leberversagen, akute Leberentzündung (Hepatitis).
- Beschwerden einer aseptischen Meningitis mit Nackensteife, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Bewusstseinstörung wurden bei der Einnahme von Ibuprofen beobachtet. Patienten mit Autoimmunerkrankungen (SLE, Mischkollagenose) sind wahrscheinlicher betroffen. Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn diese Beschwerden auftreten.

- Schwere Formen von Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötungen und Blasenbildung (z.B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom), Haarverlust (Alopezie).
- Schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen.
- Verschlechterung von Asthma und Bronchospasmen.

Nurofen rapid 400 mg Weichkapseln enthalten Ponceau 4 R (Cochenillerot A, E 124), das allergische Reaktionen hervorrufen kann.

Arzneimittel wie Nurofen rapid können mit einem gering erhöhten Risiko für einen Herzinfarkt (Myokardinfarkt) oder Schlaganfall in Zusammenhang stehen.

### **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:

### **Österreich**

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 rapid 400 mg aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25° C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 rapid 400 mg Weichkapseln enthalten:**

- Der Wirkstoff ist Ibuprofen.  
Jede Kapsel enthält 400 mg Ibuprofen.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Füllung:  
Macrogol 600  
Kaliumhydroxid  
Gereinigtes Wasser



Kapselüberzug:

Sorbitol flüssig (E 420)

Gelatine

Ponceau 4R (Cochenillerot A, E 124)

Tinte:

Titandioxid (E 171)

Propylenglycol,

Hypromellose (E 464)

Verarbeitungshilfsstoffe:

Triglyceride (mittelkettig)

Lecithin (E 322)

**Wie Nurofen rapid 400 mg aussieht und Inhalt der Packung:**

Die Weichkapseln sind rot, oval und transparent mit einem weiß aufgedruckten Nurofen-Logo. Die Kapseln sind in Packungen zu 2, 4, 6, 8, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 40 oder 50 Weichkapseln verfügbar.

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**

Reckitt Benckiser Healthcare International

Thane Road

Nottingham, NG90 2DB

Vereinigtes Königreich

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

Österreich	Nurofen rapid 400 mg Weichkapseln
Bulgarien	Nurofen Express Forte
Zypern	Nurofen Express 400 mg Capsule, soft
Frankreich	NurofenCaps 400 mg, capsule molle
Ungarn	Nurofen rapid Forte 400 mg lágy kapszula
Italien	Nurofencaps 400 mg capsule molli
Niederlande	Nurofen Fastine Liquid Caps 400 mg, capsule, zacht
Polen	Nurofen Caps
Portugal	Nurofen Zavance 400 mg cápsulas moles
Rumänien	Nurofen Express Forte 400 mg capsules moi
Vereinigtes Königreich	Nurofen 400 mg Capsules, soft

**Z.Nr.: 1-31144**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2015.**