

## **PACKUNGSBEILAGE**

## **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 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.
  - o Wenn Sie sich nach folgender Anzahl von Tagen, nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt: bei Jugendlichen nach 3 Tagen
  - o bei Erwachsenen, wenn Sie Fieber haben nach 3 Tagen und nach 4 Tagen bei einer Schmerzbehandlung

#### **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 Jugendlichen mit einem Gewicht ab 40 kg (einem Alter von 12 Jahren und darüber) angewendet zur kurzzeitigen symptomatischen Behandlung von:

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

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

- o bei Jugendlichen nach 3 Tagen
- o bei Erwachsenen, wenn Sie Fieber haben nach 3 Tagen und nach 4 Tagen bei einer Schmerzbehandlung

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

## **Nurofen rapid 400 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen, Ponceau 4R ( E 124) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie nach der Anwendung von Acetylsalicylsäure 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 unterschiedliche 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 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 unzureichende 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 eine Infektion haben – siehe unter „Infektionen“.
- 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 bestimmte vererbte Störung der Blutbildung (z.B.: 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), akute Schwellungen (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 Depression) oder Gerinnungshemmer wie Acetylsalicylsäure.

## **Andere Warnhinweise**

- 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);
- Im Allgemeinen kann die gewohnheitsmäßige Anwendung von (mehreren Arten von) Schmerzmitteln zu schweren Nierenerkrankungen führen und sollte vermieden werden. Das Risiko wird durch Salzverlust und Dehydratation (Flüssigkeitsmangel) weiter erhöht.
- Bei dehydrierten Jugendlichen besteht das Risiko einer Nierenfunktionsstörung.

### Infektionen

Nurofen rapid kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch Nurofen rapid 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 rapid 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.

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 rauchen.

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 rapid nicht weiter an und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken.

**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 400 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Dies gilt insbesondere für die Einnahme folgender Arzneimittel:

andere Entzündungshemmer und Schmerzmittel (NSAR), einschließlich selektive Cyclooxygenase-2 Hemmer	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)	können das Risiko für Magen-/Darm-Geschwüre oder -Blutungen erhöhen
Gerinnungshemmer	können 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)	können 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	können 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 HIV/AIDS)	Bei HIV-positiven Hämophilie-Patienten („Bluter“) kann das Risiko für Gelenkblutungen (Hämarthrosen) oder Blutungen, die zu Schwellungen führen, erhöht sein;
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
Acetylsalicylsäure (niedrige Dosierung)	die blutverdünnende Wirkung kann beeinträchtigt sein
Arzneimittel zur Blutverdünnung (wie Warfarin)	Ibuprofen kann die Wirkung dieser Arzneimittel verstärken.
Voriconazol und Fluconazol (CYP2C9 Hemmer) gegen Pilzinfektionen	Die Wirkung von Ibuprofen kann zunehmen.  Eine Reduktion der Ibuprofen-Dosis sollte insbesondere dann in Betracht gezogen werden, wenn hochdosiertes Ibuprofen entweder zusammen mit Voriconazol und Fluconazol angewendet wird.

### **Einnahme von Nurofen rapid 400 mg zusammen mit Alkohol**

Trinken Sie während der Einnahme von Nurofen keinen Alkohol. Einige Nebenwirkungen wie diejenigen, die das Magen-/Darm-System oder das Zentralnervensystem betreffen, treten wahrscheinlicher auf, wenn Alkohol gleichzeitig mit Nurofen rapid eingenommen wird.

### **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**

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. 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. Vermeiden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels in den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft, außer, Ihr Arzt weist Sie anders an. 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**

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.

## **Fortpflanzungsfähigkeit**

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).

## **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 36,66 mg Sorbitol** pro Weichkapsel. 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 (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, Kinder und Jugendliche mit einem Gewicht ab 40 kg (einem Alter von 12 Jahren und darüber):

Als 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.

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).

## **Anwendung bei Jugendlichen**

Ein Arzt sollte aufgesucht werden, wenn Nurofen bei 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 400 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr Nurofen rapid 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, Erbrechen (möglicherweise auch mit Blut), Blut im Stuhl (Magen-/Darm-Blutung), Ohrgeräusch (Tinnitus), Kopfschmerzen, Magenschmerzen, Durchfall und Augenzittern umfassen.

Bei hohen Dosen wurde über Schwäche, Dreh-Schwindel, Benommenheit, Verwirrtheit, Desorientiertheit, Ohnmacht, Frieren, Brustschmerzen, Herzklopfen, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Blut im Urin 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.

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

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.

**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.
- 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 (eine 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].

**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 (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- 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 (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

- 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.
- verschiedenartige Hautausschläge

#### **Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)**

- Tinnitus (Klingeln in den Ohren).
- Nierenschädigung (Papillennekrosen) und erhöhte Harnsäurekonzentrationen im Blut.
- eingeschränktes Hörvermögen
- erhöhte Harnstoffkonzentrationen im Blut
- verminderte Hämoglobinwerte

#### **Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)**

- 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).

- schwere 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.
- Haarverlust (Alopezie).
- Schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen.
- Verschlechterung von Asthma und Bronchospasmen.
- Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis)

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.
- Die Haut wird lichtempfindlich.

Nurofen rapid 400 mg Weichkapseln enthalten Ponceau 4 R (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?**

Nicht über 25° C lagern.

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

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.

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 enthält**

Der Wirkstoff ist Ibuprofen.

Jede Kapsel enthält 400 mg Ibuprofen.

Die sonstigen Bestandteile sind:

#### Füllung:

Macrogol 600, Kaliumhydroxid, Gereinigtes Wasser

#### Kapselüberzug:

Sorbitol flüssig (E420), Gelatine, Ponceau 4R (Cochenillerot A, E 124)

#### Tinte:

Titandioxid (E171), Propylenglycol, Hypromellose (E464)

#### Verarbeitungshilfsstoffe:

Triglyceride (mittelkettig), Lecithin (E322)

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

Die Weichkapseln sind rot, oval und transparent mit einem weiß aufgedruckten Nurofen-Logo. Jede Kapsel ist etwa 10,3 mm breit und etwa 16,9 mm lang. 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

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

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) 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
Deutschland	Nurofen 400 mg Weichkapseln
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 Express Forte
Portugal	Nurofen Xpress 400 mg Capsulas Moles
Rumänien	Nurofen Express Forte 400 mg capsules moi
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Nurofen 400 mg Capsules, soft

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

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