Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Nurofen rapid 200 mg Weichkapseln

Wirkstoff: Ibuprofen

Zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 20 kg (etwa 6 Jahre alt)

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 die Beschwerden nicht besser oder schlechter werden, müssen Sie mit einem Arzt sprechen:
- bei Kindern und Jugendlichen nach 3 Tagen
- 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 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nurofen rapid beachten?
3. Wie ist Nurofen rapid einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nurofen rapid aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Ibuprofen gehört zur Gruppe der sogenannten nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimittel (NSAR, nicht-steroidale Antirheumatika). Diese Arzneimittel wirken, indem Sie die Reaktionen des Körpers auf Schmerzen und Fieber ändern. Nurofen rapid zerfällt rasch im Körper, und der freigesetzte Wirkstoff aus der Kapsel wird so leicht aufgenommen und gelangt schnell zur schmerzenden Stelle.

Nurofen rapid wird angewendet zur kurzzeitigen, symptomatischen Behandlung von:
- leichten bis mäßig starken Schmerzen wie Kopf-, Zahn- und Regelschmerzen
- Fieber und Schmerzen im Zusammenhang mit Erkältung.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nurofen rapid 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 in der Vergangenheit jemals mit Kurzatmigkeit, Asthmaanfällen, Schnupfen, Schwellungen des Gesichts und/oder der Hände oder Nesselausschlag nach der Einnahme von Ibuprofen, Acetylsalicylsäure (bekannt als Aspirin) oder anderen ähnlichen Schmerzmitteln (NSAR) reagiert haben;
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptische Ulzera) oder Magenblutungen (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen);

- wenn bei Ihnen schon einmal eine Magen-Darm-Blutung oder -Durchbruch (Perforation) im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit NSAR aufgetreten ist;
- wenn Sie schwere Leber- oder Nierenschäden oder eine schwere Herzmuskelschwäche haben;
- bei Kindern unter 20 kg Körpergewicht;
- wenn Sie Hirnblutungen (zerebrovaskuläre Blutungen) oder andere aktive Blutungen haben.
- wenn Sie ungeklärte Blutbildungsstörungen haben;
- wenn Sie stark ausgetrocknet sind (Dehydrierung, verursacht durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme);
- während der letzten drei Monate der Schwangerschaft.

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

- bei bestimmten Hautkrankheiten (systemischer Lupus erythematodes (SLE) oder Mischkollagenosen);
- wenn Sie schwere Hautreaktionen haben wie exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse. Beim ersten Anzeichen von Hautausschlägen, Schleimhautläsionen oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sollte Nurofen rapid sofort abgesetzt werden;
- 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 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;
- Bei einer längeren Einnahme von Nurofen rapid 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 minimiert werden;
- Bei älteren Patienten 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;
- wenn bei Ihnen Magen-Darm-Blutungen, Geschwüre oder Durchbrüche (Perforation) im Zusammenhang mit der Anwendung dieses Arzneimittels auftreten. Diese Erkrankungen können ohne vorherige Warnsymptome auftreten. Sie sind nicht auf Patienten mit entsprechenden Vorerkrankungen beschränkt und können lebensbedrohlich verlaufen. Wenn bei Ihnen Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüre auftreten, ist die Behandlung abzubrechen;
- Eine gleichzeitige Anwendung von Nurofen rapid 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;
- wenn Sie eine Schwangerschaft planen;
- Die Einnahme von Nurofen rapid während einer Windpockenerkrankung sollte vermieden werden;
- Es besteht ein Risiko für Nierenfunktionsstörungen bei dehydrierten Kindern und Jugendlichen;
- Direkt nach einem größeren chirurgischen Eingriff ist besondere ärztliche Überwachung notwendig;
- NSAR können die Symptome einer Infektion oder von Fieber maskieren.

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.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Nurofen rapid einnehmen, wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft.

Einnahme von Nurofen rapid 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 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 NSAR (entzündungs- und schmerzhemmende Mittel), 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;
Selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (Arzneimittel gegen Depressionen),	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;
CYP2C9-Hemmer:	Die gleichzeitige Anwendung von Ibuprofen und CYP2C9-Hemmern kann die Exposition gegenüber Ibuprofen (CYP2C9-Substrat) erhöhen. In einer Studie mit Voriconazol und Fluconazol (CYP2C9-Hemmer) wurde eine um etwa 80 – 100 % erhöhte Exposition gegenüber S(+)-Ibuprofen gefunden. Eine Reduktion der Ibuprofendosis sollte in Betracht gezogen werden, wenn gleichzeitig potente CYP2C9-Hemmer angewendet werden, insbesondere wenn hohe Dosen von Ibuprofen zusammen mit entweder Voriconazol oder Fluconazol

	verabreicht werden.

Einnahme von Nurofen rapid zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Schlucken Sie die Kapsel mit Wasser. Wenn Sie einen empfindlichen Magen haben, wird die Einnahme von Nurofen rapid während der Mahlzeiten empfohlen. Wenn Sie Nurofen rapid kurz nach einer Mahlzeit einnehmen, kann das Einsetzen der Wirkung verzögert werden. Wenn dies eintritt, nehmen Sie nicht mehr Nurofen rapid als in Abschnitt „Wie ist Nurofen rapid einzunehmen?“ empfohlen und unterschreiten Sie nicht den zeitlichen Abstand zwischen 2 Einnahmen.

Das Auftreten einiger Nebenwirkungen, insbesondere solcher, die den Magen-Darm-Trakt betreffen, ist wahrscheinlicher, wenn Nurofen rapid zusammen mit Alkohol angewendet 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
Dieses Arzneimittel darf während der letzten 3 Monate der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Nehmen Sie dieses Arzneimittel, wenn vom Arzt nicht anders verordnet, nicht in den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft ein.

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
Dieses Arzneimittel gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (NSAR), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen kann. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Bei kurzzeitiger, bestimmungsgemäßer Einnahme hat dieses Medikaments keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen. Wenn Nebenwirkungen, wie Müdigkeit und Schwindelgefühl auftreten, fahren Sie nicht mit dem Auto oder bedienen Sie keine Maschinen. Der Konsum von Alkohol erhöht das Risiko dieser Nebenwirkungen.

Nurofen rapid 200 mg Weichkapseln enthalten Sorbitol.
Bitte nehmen Sie Nurofen rapid erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Nurofen rapid 200 mg Weichkapseln enthalten den Farbstoff Ponceau 4R (Cochenillerot A, E 124). Er kann allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist Nurofen rapid 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 empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche ab 40 kg Körpergewicht:

Anfangsdosis: Nehmen Sie 1 bis 2 Kapseln (200 oder 400 mg Ibuprofen) mit Wasser ein. Falls notwendig, können Sie eine weitere Dosis von 1 oder 2 Kapseln (200 oder 400 mg Ibuprofen) einnehmen. Überschreiten Sie nicht die maximale Tagesdosis von 6 Kapseln innerhalb von 24 Stunden. Der Zeitabstand zwischen 2 Dosen sollte nicht kürzer als 4 Stunden bei einer 200 mg Dosis und nicht kürzer als 6 Stunden bei einer 400 mg Dosis sein.

Kinder von 20 kg (ungefähr 6 Jahre alt) bis 39 kg Körpergewicht:
Nurofen rapid darf nur bei Kindern mit einem Körpergewicht von mindestens 20 kg angewendet werden. Die maximale Tagesdosis beträgt 20 bis 30 mg Ibuprofen pro kg Körpergewicht, verteilt auf 3-4 Einzelgaben. Der Zeitabstand zwischen 2 Dosen sollte nicht kürzer als 6 Stunden sein. Überschreiten Sie nicht die empfohlene maximale Tagesdosis. Eine maximale Dosierung von 30 mg/kg Ibuprofen sollte innerhalb von 24 Stunden nicht überschritten werden. Zur Dosierung bei Kindern gelten die folgenden Dosierangaben:

Körpergewicht	Einzeldosis	Häufigkeit der Anwendung
Kinder mit 20 kg – 29 kg	**1 Kapsel** (entsprechend 200 mg Ibuprofen)	Soweit notwendig, kann eine weitere Kapsel nach 8 Stunden eingenommen werden. Nicht mehr als 3 Kapseln (bis zu 600 mg Ibuprofen) innerhalb von 24 Stunden einnehmen.
Kinder mit 30 kg – 39 kg	**1 Kapsel** (entsprechend 200 mg Ibuprofen)	Soweit notwendig, kann eine weitere Kapsel nach 6 bis 8 Stunden eingenommen werden. Nicht mehr als 4 Kapseln (bis zu 800 mg Ibuprofen) innerhalb von 24 Stunden einnehmen.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen, nur für kurzzeitigen Gebrauch bestimmt. Nicht kauen.

Bei Kindern und Jugendlichen:
Falls bei Kindern und Jugendlichen die Anwendung dieses Arzneimittels für mehr als 3 Tage erforderlich ist oder wenn sich die Symptome verschlimmern, sollte ärztlicher Rat eingeholt werden. Andere Formen dieses Arzneimittels können geeigneter für Kinder sein; sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Bei Erwachsenen: 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.

Wenn Sie eine größere Menge von Nurofen rapid eingenommen haben, als Sie sollten,
informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Als Anzeichen einer Überdosierung können Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen oder seltener Durchfall, zusätzlich Kopfschmerzen, Magen-Darm-Blutungen, Schwindel, Schwindelgefühl, Benommenheit Augenzittern, verschwommenes Sehen, Ohrgeräusche sowie selten Blutdruckabfall, Erregung, Bewusstseinseintrübung, Koma, Krämpfe und Bewusstlosigkeit, Hyperkalämie, metabolische Azidose, erhöhte Prothrombin-Zeit/INR, akutes Nierenversagen, Leberschäden, Atemdepression, Zyanose und Verschlechterung des Asthmas bei Asthmatikern auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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 Gesicht, der Zunge oder des Rachens, Atembeschwerden, Herzrasen, Blutdruckabfall bis zum Schock. Dies kann selbst bei der ersten Einnahme dieses Arzneimittels geschehen.
- **Schwere Hautreaktionen** wie Ausschlag am ganzen Körper; sich abschilfernde, blasenziehende oder sich abschälende Haut.

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 Harnstoffkonzentrationen im Blut, Schmerzen in der Seite und/oder im Bauchraum, Blut im Urin und Fieber können Anzeichen einer Nierenschädigung sein (Papillennekrose).
- Erhöhte Harnsäurekonzentrationen im Blut
- 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 Strukturen)

- 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.
- Schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z.B. Stevens-Johnson-Syndrom, Erythema multiforme, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell Syndrom), Haarausfall (Alopezie)

<u>Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)</u>
- Reaktionen der Atemwege wie Asthma, Verkrampfung der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmus) oder Kurzatmigkeit

Arzneimittel wie Nurofen rapid 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 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 rapid aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

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.

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 enthält
Der Wirkstoff ist Ibuprofen.
Jede Kapsel enthält 200 mg Ibuprofen.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Füllung:
Macrogol 600
Kaliumhydroxid (mind. 85 % Reinheit)
gereinigtes Wasser
Hülle:
Sorbitol flüssig (E 420), teilweise dehydriert
Gelatine
Ponceau 4R (E 124)
Drucktinte:
Opacode WB white NS-78-18011 (bestehend aus Titandioxid (E 171), Propylenglycol, Hypromellose (E 464)).

Wie Nurofen rapid aussieht und Inhalt der Packung
Rote, ovale und transparente Weichkapseln mit Aufdruck.
Die Kapseln sind in Packungen mit 2, 4, 6, 8, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 40 oder 50 Weichkapseln 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
Tel.-Nr.: 06221-9982-333

Hersteller
Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd.
Thane Road

Nottingham
NG90 2DB
Vereinigtes Königreich

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

Belgien	Nurofen Immedia 200 mg capsules, soft
Bulgarien	Nurofen Express 200 mg soft capsules
Deutschland	Nurofen Immedia 200 mg Weichkapseln
Estland	Nurofen Ultra Express 200mg pehmekapslid
Finnland	Nuroflash
Frankreich	NUROFLASH 200 mg capsule molle
Griechenland	Nurofen 200mg Μαλακες κάψουλες
Island	Nurofen Express
Lettland	Nurofen Ultra Express 200 mg mīkstās kapsulas
Litauen	Nurofen Ultra Express 200 mg minkštos kapsulės
Luxemburg	Nurofen Immedia 200 mg capsules, soft
Malta	Nurofen Express 200mg capsules
Niederlande	Nurofen Fastine Liquid Caps 200 mg, capsule, zacht
Österreich	Nurofen rapid 200 mg Weichkapseln
Polen	Nurofen Express Femina
Rumänien	NUROFEN EXPRESS 200 mg capsule moi
Schweden	Nurofen Express 200 mg capsules, soft
Slowakei	Nurofen Rapid 200 mg capsules, mäkké kapsuly
Slowenien	Nurofen Immedia 200mg mehke kapsule
Tschechische Republik	Nurofen 200 mg Liquid Capsule
Ungarn	Nurofen Rapid 200 mg lágy kapszula
Zypern	Nurofen 200 mg Liquid Capsule

Z.Nr.: 1-29414

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2016.