

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **Nurofen Immedia 200 mg Weichkapseln**

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

Wirkstoff: 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.
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen:
  - 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 Immedia und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nurofen Immedia beachten?
3. Wie ist Nurofen Immedia einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nurofen Immedia aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Ibuprofen gehört zur Gruppe der so genannten nicht-steroidalen Antiphlogistika/Antirheumatika (NSAR). Diese Arzneimittel wirken, indem Sie die Symptome Schmerzen und Fieber lindern. Nurofen Immedia zerfällt leicht im Körper und der Wirkstoff aus der Kapsel wird so leicht aufgenommen und gelangt schnell zum Schmerzort.

Nurofen Immedia wird angewendet zur kurzzeitigen symptomatischen Behandlung von:

- leichten bis mäßig starken Schmerzen wie Kopf-, Zahn- und Regelschmerzen;
- Fieber und Schmerzen im Zusammenhang mit Erkältung.

Nurofen Immedia ist zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 20 kg (etwa 6 Jahre).

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen:

- 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 Immedia beachten?**

**Nurofen Immedia darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen, Ponceau 4R (E124) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie in der Vergangenheit mit Kurzatmigkeit, Asthmaanfällen, laufender Nase, Schwellungen des Gesichts und/oder der Hände oder Nesselausschlag nach der Einnahme von Ibuprofen, Acetylsalicylsäure oder anderen NSAR reagiert 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 eine Magen-Darm-Blutung oder -Durchbruch (Perforation) in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit NSAR hatten;
- wenn Sie eine schwere Leber- oder Nierenfunktionsstörung oder eine schwere Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) 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 dehydriert sind (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 Immedia einnehmen,**

- wenn Sie eine Infektion haben – siehe unter „Infektionen“.
- wenn Sie bestimmte Erkrankungen der Haut (systemischer Lupus erythematodes (SLE) oder Mischkollagenose) haben;
- wenn Sie bestimmte angeborene Blutbildungsstörungen haben (z. B. akute intermittierende Porphyrrie);
- 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;
- Direkt nach einem größeren chirurgischen Eingriff ist besondere ärztliche Überwachung notwendig;
- Wenn Sie an Asthma oder allergischen Reaktionen leiden oder gelitten haben, kann Atemnot auftreten;
- bei Patienten, die an Heuschnupfen, Nasenpolypen oder chronischen obstruktiven Atemwegserkrankungen leiden, da für sie ein erhöhtes Risiko für das Auftreten allergischer Reaktionen besteht. Die allergischen Reaktionen können sich als Asthmaanfälle (sogenanntes Analgetika-Asthma), Quincke-Ödem oder Nesselsucht äußern;
- Die Einnahme von Nurofen Immedia während einer Windpockenerkrankung (Varicella) sollte vermieden werden;
- wenn Sie an Blutgerinnungsstörungen leiden;
- Bei länger dauernder Gabe von Nurofen Immedia ist eine regelmäßige Kontrolle Ihrer Leberwerte, der Nierenfunktion und des Blutbildes erforderlich;
- Eine gleichzeitige Anwendung von Nurofen Immedia mit anderen NSAR, einschließlich COX-2-Hemmern (Cyclooxygenase-2-Hemmern), vergrößert das Risiko von Nebenwirkungen (siehe Abschnitt „Einnahme von Nurofen Immedia mit anderen Arzneimitteln“) und sollte deshalb vermieden werden;
- Nebenwirkungen können minimiert werden, wenn die niedrigste wirksame Dosis über den kürzest möglichen Zeitraum angewendet wird;
- Bei älteren Patienten können häufiger Nebenwirkungen auftreten;
- Im Allgemeinen kann die gewohnheitsmäßige Anwendung von (verschiedenen Arten von) Schmerzmitteln zu dauerhaften schweren Nierenschäden führen. Das Risiko ist unter körperlicher Belastung, einhergehend mit Salzverlust und Dehydratation, möglicherweise erhöht und sollte daher vermieden werden;

- 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;
- Es besteht ein Risiko für Nierenfunktionsstörungen bei dehydrierten Kindern und Jugendlichen;

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 Immedia 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.

#### Infektionen

Nurofen Immedia kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch Nurofen Immedia 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 Nurofen Immedia wurden schwerwiegende Hautreaktionen berichtet. Bei Auftreten von Hautausschlag, Läsionen der Schleimhäute, Blasen oder sonstigen Anzeichen einer Allergie sollten Sie die Behandlung mit Nurofen Immedia einstellen und sich unverzüglich in medizinische Behandlung begeben, da dies die ersten Anzeichen einer sehr schwerwiegenden Hautreaktion sein können. Siehe Abschnitt 4.

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

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

Dies gilt insbesondere für die Einnahme folgender Arzneimittel:

Andere NSAR einschließlich Cyclooxygenase-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 Depression),	da diese das Risiko von Magen-/Darmblutungen erhöhen können;
Lithium (ein Arzneimittel gegen manisch-depressive Erkrankung 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),	da es bei der Anwendung von Nurofen Immedia bei HIV-positiven Hämophilie-Patienten („Blutern“) zu einem erhöhten Risiko für Gelenkblutungen (Hämarthrosen) oder Blutungen, die zu Schwellungen führen, kommen kann;
Sulfonylharnstoffe (Arzneimittel zur Senkung des Blutzuckers),	da Wechselwirkungen möglich sind;
Chinolon-Antibiotika,	da ein erhöhtes Risiko für Krampfanfälle bestehen kann;
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 Immedia zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol**

Nehmen Sie die Kapsel mit Wasser ein. Wenn Sie einen empfindlichen Magen haben, wird die Einnahme von Nurofen Immedia während der Mahlzeit empfohlen. Wenn Sie Nurofen Immedia kurz nach einer Mahlzeit einnehmen, kann sich der Wirkeintritt verzögern. Wenn dieser Fall eintritt, nehmen Sie nicht mehr Nurofen Immedia ein als im Abschnitt „Wie ist Nurofen Immedia einzunehmen?“ empfohlen oder bis der dort angegebene Zeitabstand zwischen 2 Dosen abgelaufen ist. Das Auftreten einiger Nebenwirkungen, insbesondere solcher, die den Magen-Darm-Trakt betreffen, ist wahrscheinlicher, wenn Nurofen Immedia 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

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, wenn vom Arzt nicht anders angeraten, die Anwendung dieses Arzneimittels in den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft. 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 es in der empfohlenen Dosis und für die kürzest mögliche Zeit angewendet wird.

#### Fortpflanzungsfähigkeit

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

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

Bei kurzzeitiger und bestimmungsgemäßer Anwendung hat dieses Arzneimittel keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Teilnahme am Straßenverkehr und 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 Immedia enthält Sorbitol und Ponceau 4R (E124)**

Dieses Arzneimittel enthält 22,26 mg Sorbitol pro Weichkapsel. Bitte nehmen Sie Nurofen Immedia erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält Ponceau 4R (E124) und kann allergische Reaktionen hervorrufen.

### 3. Wie ist Nurofen Immedia 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.

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).

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

#### **Erwachsene und Jugendliche ab 40 kg Körpergewicht:**

Anfangsdosis: Nehmen Sie 1 bis 2 Kapseln (200 bis 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 4 Stunden bei einer 200 mg Dosis und 6 Stunden bei einer 400 mg Dosis nicht unterschreiten.

#### **Kinder ab 20 kg (etwa 6 Jahre) bis 39 kg Körpergewicht:**

Nurofen Immedia 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 6 Stunden nicht unterschreiten. Überschreiten Sie nicht die empfohlene maximale Tagesdosis. Eine maximale Tagesdosis von 30 mg/kg Ibuprofen innerhalb von 24 Stunden soll nicht überschritten werden. Zur Dosierung bei Kindern gelten die folgenden Dosierangaben:

Körpergewicht	Einzel-dosis	Häufigkeit der Anwendung
Kinder mit 20 kg – 29 kg	<b>1 Kapsel</b> (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	<b>1 Kapsel</b> (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 zur kurzzeitigen Anwendung. 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. Anderen 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 mehr Nurofen Immedia eingenommen haben, als Sie sollten**, oder falls Kinder aus Versehen das Arzneimittel eingenommen haben, wenden Sie sich immer an einen Arzt oder ein Krankenhaus in Ihrer Nähe, um eine Abschätzung des Risikos und Rat zur weiteren Behandlung zu bekommen.

Die Symptome können Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (möglicherweise auch mit Blut), Magen-Darm-Blutungen, Kopfschmerzen, Ohrensausen, Verwirrung, Augenzittern (Nystagmus) oder seltener Durchfall umfassen. Zusätzlich wurde bei hohen Dosen über Schwindel, verschwommenes Sehen, Blutdruckabfall, Erregung, Bewusstseinsbeeinträchtigung, Koma, Hyperkalämie (zu viel Kalium im Blut), erhöhte Prothrombin-Zeit/INR, akutes Nierenversagen, Leberschäden, Atemdepression, Zyanose und Verschlechterung des Asthmas bei Asthmatikern, Benommenheit, Brustschmerzen, Herzklopfen, Ohnmacht, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Schwäche und Schwindelgefühl, Blut im Urin, Frieren und Atemprobleme berichtet.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Nurofen Immedia 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.
- **Schwere Hautreaktionen** wie Ausschlag am ganzen Körper; sich abschilfernde, blasenbildende oder sich abschälende Haut

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- 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, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit
- Sehstörungen
- Verschiedenartige Hautausschläge
- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Nesselsucht und Juckreiz

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Ohrensausen (Tinnitus)
- Erhöhte Harnstoffkonzentration 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

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

- 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, starke Abgeschlagenheit, Nasen- und Hautblutungen sowie ungeklärte blaue Flecken. In diesen Fällen ist die Therapie sofort abzubrechen und ein Arzt aufzusuchen. Jegliche Selbstbehandlung mit Schmerzmitteln oder fiebersenkenden Arzneimitteln (Antipyretika) sollte unterbleiben.
- Schwere Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen während einer Windpockenerkrankung (Varizelleninfektion)
- Verschlimmerung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. nekrotisierende Fasziiitis) sind im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter NSAR beschrieben worden. Wenn Entzündungszeichen neu 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 Bewusstseinsveränderung) 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)

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

- Reaktivität der Atemwege einschließlich Asthma, Verkrampfung der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmus) oder Kurzatmigkeit



- Es kann zu einer schweren Hautreaktion, bekannt als DRESS-Syndrom, kommen. Die Symptome von DRESS umfassen Hautausschlag, Fieber, geschwollene Lymphknoten und eine Zunahme von Eosinophilen (einer Form der weißen Blutkörperchen).
- Bei Behandlungsbeginn ein roter, schuppiger, weit verbreiteter Hautausschlag mit Unebenheiten unter der Haut und von Fieber begleiteten Blasen, die sich in erster Linie auf den Hautfalten, dem Rumpf und den oberen Extremitäten befinden (akutes generalisiertes pustulöses Exanthem). Beenden Sie die Anwendung von Nurofen Immedia, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.
- Die Haut wird lichtempfindlich.

Arzneimittel wie Nurofen Immedia sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle („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: <http://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 Immedia 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 anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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

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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Nurofen Immedia enthält**

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

#### Kapselfüllung

Macrogol 600

Kaliumhydroxid (mind. 85% Reinheit)

Gereinigtes Wasser

#### Kapselhülle:

Lösung von partiell dehydratisiertem Sorbitol (E420)

Gelatine

Ponceau 4R (E124)

#### Drucktinte:

Opacode WB weiß NS-78-18011 (bestehend aus Titaniumdioxid (E171), Propylenglycol, Hypromellose (E464))

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

Rote, ovale und transparente Weichkapseln mit Aufdruck. Die Kapseln sind erhältlich in Packungen mit 10 Weichkapseln.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

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

Bulgarien	Nurofen Express 200 mg Soft Capsules
Deutschland	Nurofen Immedia 200 mg Weichkapseln
Griechenland	Nurofen 200mg Μαλακες κάψουλες
Niederlande	Nurofen Fastine Liquid Caps 200 mg, capsule, zacht
Österreich	Nurofen rapid 200mg Weichkapseln
Polen	Nurofen Express Femina
Rumänien	Nurofen Express 200mg capsules, moi
Ungarn	Nurofen Rapid 200mg lágy kapszula
Zypern	Nurofen 200mg Liquid Capsules

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2022.**