GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Nurofen 400, 400 mg überzogene Tabletten
Ibuprofen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt,
  - nach 3 Tagen bei Jugendlichen,
  - nach 3 Tagen bei Fieber oder nach 4 Tagen bei Schmerzen bei Erwachsenen.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Nurofen 400 überzogene Tabletten und wofür wird es angewendet?
- Nurofen 400 überzogene Tabletten enthält 400 mg Ibuprofen. Ibuprofen gehört zu der Gruppe von Arzneimitteln, die nichtsteroidale Antiphlogistika (NSAR) genannt werden. Diese Arzneimittel sind schmerzstillende, fiebersenkende und entzündungshemmende Mittel.
- Verwenden Sie Nurofen gegen leichte bis mäßige Schmerzen und gegen Fieber.
- Nurofen 400 überzogene Tabletten können bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren verwendet werden.

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nurofen 400 überzogene Tabletten beachten?

Bei der Anwendung von Ibuprofen wurde über Anzeichen einer allergischen Reaktion, einschließlich Atemprobleme, Schwellung des Gesichts- und Halsbereichs (Angioödem) und Schmerzen im Brustkorb berichtet. Nehmen Sie Nurofen nicht weiter ein und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken.

Nurofen darf nicht eingenommen werden:

- Wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen oder einen der in Abschnitt 6. dieser Packungsbeilage genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie in der Vergangenheit nach Anwendung von Ibuprofen, Acetylsalicylsäure oder anderen ähnlichen Schmerzmitteln (NSAR) an Kurzatmigkeit, Asthma, einer laufenden Nase, Schwellung an Gesicht und/oder Händen oder Quaddeln gelitten haben.
- Wenn Sie an schwerer Leber-, Nieren- oder Herzinsuffizienz leiden.
- Wenn Sie ein Magengeschwür oder eine Magenblutung haben oder dies in der Vergangenheit mindestens zweimal der Fall war.
- Wenn Sie im Zusammenhang mit einer früheren Behandlung mit NSAR eine Blutung oder Perforation im Magen-Darm-Trakt bekommen haben.
- Wenn Sie zerebrovaskuläre Blutungen oder andere aktive Blutungen haben.
- Wenn Sie nicht abgeklärte Blutbildungsstörungen haben.
- Wenn Sie stark dehydratiert sind (aufgrund von Erbrechen, Durchfall oder unzureichender Flüssigkeitsaufnahme).
- Während der letzten drei Monate der Schwangerschaft (siehe unten).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nurofen einnehmen.
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 vonNurofen 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.

- Wenn Sie eine Infektion haben – siehe unten unter „Infektionen“.
- Wenn Sie bestimmte Hauterkrankungen haben (systemischer Lupus erythematodes (SLE) oder Mischkollagenose).
- Wenn Sie bestimmte erbliche Störungen der Blutbildung haben (z. B. akute intermittierende Porphyrie).
- Wenn Sie an Gerinnungsstörungen leiden.
- Wenn Sie eine Darmerkrankung haben oder hatten (Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn).
- Wenn Sie Nierenfunktionsstörungen haben.
- Wenn Sie Leberfunktionsstörungen haben.
- Wenn Sie versuchen schwanger zu werden.
- Wenn Sie Asthma oder allergische Erkrankungen haben oder hatten, da Kurzatmigkeit auftreten kann.
- Wenn Sie an Heuschnupfen, Nasenpolypen oder chronischen obstruktiven Atemwegserkrankungen leiden, da ein erhöhtes Risiko auf allergische Reaktionen vorliegt. Die allergischen Reaktionen können als Asthmaanfälle auftreten (sogenanntes analgetisches Asthma). Bei Quincke-Ödem oder Quaddeln.
- Arzneimittel wie Nurofen können mit einem geringfügig erhöhten Risiko auf Herzanfall („Myokardinfarkt“) oder Schlaganfall in Zusammenhang gebracht werden. Jedes Risiko

ist bei hohen Dosen und langfristiger Behandlung wahrscheinlicher. Sie dürfen die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer nicht überschreiten, die bei Jugendlichen 3 Tage und bei Erwachsenen 3 Tage bei Fieber und 4 Tage zur Schmerzlinderung beträgt.
- Während Windpocken (Varicella) wird empfohlen, die Anwendung von Nurofen zu vermeiden.
- Bei verlängerter Verabreichung von Nurofen müssen Ihre Leberwerte, die Nierenfunktion sowie das Blutbild regelmäßig kontrolliert werden.
- Unerwünschte Wirkungen können auf ein Minimum reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis so kurz wie möglich angewendet wird.
- Ältere Patienten haben ein erhöhtes Risiko auf Nebenwirkungen.
- Ganz allgemein kann die häufige Anwendung von (verschiedenen Sorten von) Analgetika zu anhaltenden schweren Nierenproblemen führen. Dieses Risiko kann unter körperlicher Belastung im Zusammenhang mit dem Verlust von Salz und Dehydratation erhöht sein. Das ist daher zu vermeiden.
- Eine Langzeitanwendung jeder Art von Schmerzmitteln gegen Kopfschmerzen kann diese schlimmer machen. Wenn diese Situation festgestellt oder vermutet wird, sollte ärztlicher Rat eingeholt werden und sollte die Behandlung abgebrochen werden. An die Diagnose von arzneimittelinduziertem Kopfschmerz (MOH) sollte bei Patienten gedacht werden, die trotz (oder wegen) der regelmäßigen Anwendung von Arzneimitteln gegen Kopfschmerzen häufig oder täglich Kopfschmerzen haben.
- Die gleichzeitige Anwendung von NSAR, einschließlich Cyclooxygenase-2-spezifischer Inhibitoren, erhöht das Risiko auf Nebenwirkungen (siehe Abschnitt „Einnahme von Nurofen zusammen mit anderen Arzneimitteln“ unten) und sollte vermieden werden.
- Bei dehydratierten Jugendlichen besteht das Risiko auf eine Beeinträchtigung der Nierenfunktion.
- Nach einer größeren Operation ist besondere medizinische Überwachung erforderlich.

Infektionen:
Nurofen kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch Nurofen eine angemessene Behandlung der Infektion verzögert, was zu einem erhöhten Risiko für Komplikationen führen kann. Dies wurde bei bakterieller Pneumonie und bakteriellen Hautinfektionen im Zusammenhang mit Windpocken beobachtet. Wenn Sie dieses Arzneimittel während einer Infektion einnehmen und Ihre Infektionssymptome anhalten oder sich verschlimmern, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt.

Schwerwiegende Hautreaktionen:
Im Zusammenhang mit der Behandlung mit wurde über schwere Hautreaktionen, einschließlich exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, StevensJohnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) und akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP), berichtet. Wenden Sie Nurofen nicht weiter an und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines der Symptome dieser schweren Hautreaktionen bemerken, die in Abschnitt 4 beschrieben werden.

Einnahme von Nurofen zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Nurofen kann andere Arzneimittel beeinträchtigen oder von diesen beeinträchtigt werden. Zum Beispiel:

- Arzneimittel, die gerinnungshemmend wirken (d.h. das Blut verdünnen/die Blutgerinnung verhindernz. B. Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin),
- Arzneimittel, die hohen Blutdruk senken (ACE-Hemmer wie z.B. Captopril, Betablocker wie z.B. Atenolol-haltige ArzneimittelAngiotensin-II-Rezeptorantagonisten wie z.B. Losartan)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Entzündung z. B. Acetylsalicylsäure (es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen eine niedrige Dosis verordnet) und
- andere nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR), einschließlich Cyclooxygenase-2-selektiver Inhibitoren) und auch
- bestimmte andere Arzneimittel können die Behandlung mit Ibuprofen beeinflussen oder dadurch beeinflusst werden.

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

Informieren Sie sich insbesondere, wenn Sie Folgendes einnehmen:

Acetylsalicylsäure oder andere NSAR (entzündungshemmende Arzneimittel und Schmerzmittel)	Dies kann das Risiko auf Geschwüre oder Blutungen im Magen-Darm-Trakt erhöhen.
Digoxin (bei Herzinsuffizienz)	Die Wirkung von Digoxin kann dadurch verstärkt werden.
Glukokortikoide (Arzneimittel, die Cortison oder cortisonähnliche Substanzen enthalten)	Dies kann das Risiko auf Geschwüre oder Blutungen im Magen-Darm-Trakt erhöhen.
Thrombozytenaggregations-Hemmer	Dies kann das Blutungsrisiko erhöhen.
Acetylsalicylsäure (niedrig dosiert)	Dies kann die blutverdünnende Wirkung beeinträchtigen.
Arzneimittel zur Blutverdünnung (wie Warfarin)	Ibuprofen kann die Wirkungen dieser Arzneimittel verstärken.
Phenytoin (bei Epilepsie)	Dies kann die Wirkung von Phenytoin verstärken.
Selektive Serotonin-Reuptake-Hemmer (SSRI) (Arzneimittel bei Depression)	Diese können das Risiko auf Magen-Darm-Blutungen erhöhen.
Lithium (ein Arzneimittel bei bipolarer Störung und Depression)	Dies kann die Wirkung von Lithium verstärken.
Probenecid und Sulfinpyrazone (Arzneimittel bei Gicht)	Dies kann die Ausscheidung von Ibuprofen verzögern.
Arzneimittel gegen Bluthochdruck und Wassertabletten	Ibuprofen kann die Wirkungen dieser Arzneimittel einschränken und das Risiko für die Nieren könnte erhöht sein.
Kalium-sparende Diuretika	Dies kann zu Hyperkaliämie führen.
Methotrexat (ein Arzneimittel bei Krebs oder Rheumatismus)	Dies kann die Wirkung von Methotrexat verstärken.
Tacrolimus und Ciclosporin (Immunsuppressiva)	Dadurch kann eine Nierenschädigung eintreten.
Zidovudin (ein Arzneimittel zur Behandlung von HIV/AIDS)	Die Anwendung von Nurofen kann zu einem erhöhten Risiko auf Blutungen in ein Gelenk oder Blutungen führen, die bei HIV-positiven Blutern zu Schwellungen führen.
Sulfonylharnstoffe (Antidiabetika)	Wechselwirkungen sind möglich.
Chinolon-Antibiotika	Das Risiko auf Konvulsionen (Krampfanfälle) kann

	dadurch ansteigen.
Voriconazol und Fluconazol (CYP2C9-Inhibitoren), bei einer Pilzinfektion verwendet	Die Wirkung von Ibuprofen kann verstärken. Eine Senkung der Ibuprofen-Dosis ist zu erwägen, wenn hoch dosiertes Ibuprofen gleichzeitig mit Voriconazol oder Fluconazol verabreicht wird.

Einnahme zusammen von Nurofen mit Nahrungsmitteln?
Es wird empfohlen, dass Patienten mit einem empfindlichen Magen Nurofen zu einer Mahlzeit einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Gebärfähigkeit
Schwangerschaft
Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft befinden, da dies Ihr ungeborenes Kind schädigen oder Probleme bei der Geburt verursachen könnte. 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. Sie sollten dieses Arzneimittel während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nicht einnehmen, sofern es nicht absolut notwendig ist und von Ihrem Arzt empfohlen wird. Wenn Sie während dieses Zeitraums behandelt werden müssen oder während Sie versuchen schwanger zu werden, sollte die Dosierung so niedrig wie möglich und über einen so kurzen Zeitraum wie möglich erfolgen. Wenn Sie dieses Arzneimittel 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 angewendet werden, wenn es in der empfohlenen Dosierung und so kurz wie möglich angewendet wird.
Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Gebärfähigkeit
Sie sollten dieses Arzneimittel vermeiden, wenn Sie versuchen, schwanger zu werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Bei kurzfristiger Anwendung sind keine oder zu vernachlässigende Auswirkungen dieses Arzneimittels auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen bekannt.

Nurofen enthält Saccharose und Natrium.
Bitte nehmen Sie Nurofen erst nach Rücksprache mit Ihren Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält 34,7 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Tablette. Dies entspricht 1,73% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Vorsicht ist geboten bei Patienten, die eine kontrollierte Natriumdiät einhalten müssen.

3. Wie ist Nurofen 400 überzogene Tabletten einzunehmen?

Nicht für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahre geeignet.

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).

Jugendliche:
Wenn dieses Präparat bei Jugendlichen länger als 3 Tage notwendig ist oder wenn die Symptome schlimmer werden, müssen Sie sich an einen Arzt wenden.

Erwachsene:
Sie müssen sich an einen Arzt wenden, wenn Ihre Symptome schlimmer werden oder nach 3 Tagen bei Fieber oder nach 4 Tagen bei der Behandlung von Schmerzen keine Besserung eintritt.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder, Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn Ihr Arzt Ihnen nichts anderes verschrieben hat, beträgt die empfohlene Dosis für Jugendliche über 12 Jahren und für Erwachsene:
Anfangsdosis 1 Tablette (400 mg Ibuprofen), danah bei Bedarf 1 Tablette (400 mg) alle 4 bis 6 Stunden. Sie dürfen nicht mehr als 1 Tablette (400 mg) je Einnahme und 3 Tabletten (1 200 mg) pro 24 Stunden einnehmen.

Die Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. ein halbes Glas Wasser) einnehmen.

Bei heftigeren Schmerzen wird maximal 1 Tablette (400 mg) je Einnahme empfohlen.

Nurofen erreicht seine optimale Wirksamkeit, wenn das Produkt entweder auf nüchternen Magen oder vor den Mahlzeiten eingenommen wird.

Wenn Sie eine größere Menge von Nurofen eingenommen haben, als Sie sollten:
Falls Sie mehr Nurofen eingenommen haben, als Sie sollten, oder fall Kinder aus Versehen das Arzneimittel eingenommen haben, wenden Sie sich immer an einen Arzt oder ein Krankenhaus in Ihren Nähe, um eine Einschätzung des Risikos und Rat zur weiteren Behandlung zu bekommen, oder nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder mit der Giftnotrufzentrale auf (070/245.245).

Die Symptome einer Überdosierung können Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (möglicherweise auch mit Blut), Kopfschmerzen, Ohrensausen, Verwirrung und Augenzittern umfassen, oder seltener Durchfall. Bei hohen Dosen kann es zu Magen-Darm-Blutung, Drehschwindel, verschwommenes Sehen, niedriger Blutdruck, Erregtheit, Desorientierung, Koma, Hyperkaliämie, metabolische Azidose, verlängerte Prothrombinzeit/INR wahrscheinlich aufgrund einer Beeinträchtigung der Wirkung zirkulierender Gerinnungsfaktoren, akutes Nierenversagen, Leberschädigung, Atemdepression, Zyanose und Verschlimmerung von Asthma bei Asthmatikern, Schläfrigkeit, Brustschmerzen, Herzklopfen, Ohnmacht, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Schwäche und Schwindelgefühle, Blut im Urin, niedriger Kaliumspiegel in im Blut, Frieren und Atemprobleme auftreten.

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 Nurofen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Nebenwirkungen können auf ein Minimum beschränkt werden, indem die niedrigste Dosis über die kürzeste Zeit angewendet wird, die zur Linderung der Symptome notwendig ist. Sie können an einer der bekannten Nebenwirkungen von NSAR leiden (siehe unten). Wenn das der Fall ist oder wenn Sie sich Sorgen machen, nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht länger ein und sprechen Sie so bald wie möglich mit Ihrem Arzt. Ältere Personen, die dieses Präparat anwenden, haben ein erhöhtes Risiko auf Probleme in Verbindung mit Nebenwirkungen.

BRECHEN Sie die Einnahme dieses Arzneimittels AB und wenden Sie Sich sofort an einen Arzt, wenn sich bei Ihnen Folgendes entwickelt:

• **Anzeichen von Darmblutungen** wie: starke Bauchschmerzen, schwarzer teeriger Stuhl, Erbrechen von Blut oder dunklen Partikeln, die wie gemahlener Kaffee aussehen.

• **Anzeichen sehr seltener aber schwerer allergischer Reaktion** wie Verschlimmerung von Asthma, unerklärliche keuchende Atmung oder Kurzatmigkeit, Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen, Atembeschwerden, Herzrasen, Blutdruckabfall, der zu Schock führt. Das kann auch 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].

• großflächiger Ausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESSSyndrom)

• roter, schuppiger, großflächiger Ausschlag mit Knoten unter der Haut und Blasen, begleitet von Fieber. Die Symptome treten in der Regel zu Beginn der Behandlung auf (akute generalisierte exanthematische Pustulose).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine der nachstehend angeführten weiteren möglichen Nebenwirkungen feststellen:

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

- Magenbeschwerden, wie Sodbrennen, Magenschmerzen und Übelkeit, Verdauungsstörung, Durchfall, Erbrechen, Blähungen (Darmwinde) und Verstopfung sowie leichter Blutverlust im Magen und/oder Darm, der in Ausnahmefällen Anämie verursachen kann.

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

- Magen-Darm-Geschwüre, -Perforation oder -Blutung, Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwürbildung, Verschlimmerung einer bestehenden Darmerkrankung (Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn), Gastritis.
- Störungen des Zentralnervensystems wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Unruhe, Reizbarkeit oder Müdigkeit.
- Sehstörungen.
- Diverse Hautausschläge.
- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Quaddeln und Juckreiz.

<u>Selten</u>: (kann bis zu 1 von 1 000 Personen betreffen)

- Tinnitus (Ohrengeräusche).

- Erhöhte Harnsstoffkonzentrationen im Blut, Schmerzen in den Seiten und/oder im Bauch, Blut im Harn und Fieber können Anzeichen einer Nierenschädigung sein (Papillennekrose).
- Niedrigere Hämoglobinwerte.

Sehr selten: (kann bis zu 1 von 10 000 Personen betreffen)
- Entzündung der Speiseröhre, Entzündung der Bauchspeicheldrüse und Bildung von intestinalen Strikturen, ähnlich einem Diaphragma.
- Herzinsuffizienz, Herzanfall und Schwellung von Gesicht oder Händen (Ödem).
- Ausscheidung geringerer Harnmengen als üblich und Schwellung (insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion), Schwellung (Ödem) und trüber Harn (nephrotisches Syndrom); entzündliche Nierenerkrankung (interstitielle Nephritis), die zu akutem Nierenversagen führen kann. Wenn eines der oben genannten Symptome eintritt oder wenn Sie sich allgemein schlecht fühlen, nehmen Sie Nurofen nicht länger ein und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, da dies die ersten Anzeichen einer Nierenschädigung oder von Nierenversagen sein könnten.
- Psychotische Reaktionen, Depression.
- Bluthochdruck, Vaskulitis.
- Herzklopfen.
- Leberfunktionsstörung, Leberschädigung (die ersten Anzeichen könnten eine Verfärbung der Haut sein), insbesondere bei einer Langzeitanwendung, Leberversagen, akute Leberentzündung (Hepatitis).
- Probleme der Blutbildung - erste Anzeichen sind Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Mundgeschwüre, grippeähnliche Symptome, starke Erschöpfung, Nasenbluten, Blutungen der Haut und unerklärliche blaue Flecken. Bei Auftreten dieser Erscheinungen müssen Sie die Behandlung sofort abbrechen und sich an einen Arzt wenden. Eine Selbsttherapie mit Schmerzmitteln oder Arzneimitteln, die das Fieber senken (Antipyretika), ist nicht zulässig.
- Schwere Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen während einer Infektion mit Windpocken (Varicella).
- Eine Verschlimmerung infektionsbezogener Entzündungen (z. B. nekrotisierende Fasziitis) im Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter Schmerzmittel (NSAR) wurde beschrieben. Wenn Anzeichen einer Infektion schlimmer werden, müssen Sie unverzüglich zum Arzt gehen. Es muss untersucht werden, ob es eine Anzeige für eine Behandlung einer Infektion/Antibiotikatherapie gibt.
- Symptome einer aseptischen Meningitis mit Nackensteifheit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Desorientierung wurden bei der Anwendung von Ibuprofen beobachtet. Patienten mit Autoimmunerkrankungen (SLE, Mischkollagenose) sind möglicherweise eher betroffen. Wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn diese auftreten.
- Schwere Formen von 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)
- Schmerzen im Brustkorb, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwere allergische Reaktion sein können, die Kounis-Syndrom genannt wird.
- Reaktionen der Atemwege wie Asthma, Bronchospasmus oder Dyspnoe.
- 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).

- Die Haut wird empfindlich gegenüber Licht.

Arzneimittel wie Nurofen können mit einem geringfügig erhöhten Risiko auf Herzanfall („Myokardinfarkt“) oder Schlaganfall in Zusammenhang gebracht werden.

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 aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen.
Belgien :
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte www.afmps.be
Abteilung Vigilanz :
Website www.notifieruneffetindesirable.be E-Mail: adr@fagg-afmps.be
Luxembourg:
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Nurofen 400 überzogene Tabletten aufzubewahren?

- Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.
- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blisterpackung und dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des 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 400 überzogene Tabletten enthält.

- Der Wirkstoff ist 400 mg Ibuprofen pro überzogene Tablette.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumcroscarmellose, Natriumlaurylsulfat, Natriumcitrat, Stearinsäure, (wasserfreies) kolloidales Silizium, Natriumcarmelose, Talk, Akaziengummi, Sucrose, Titandioxid (E171), Macrogol 6000 und Ducktinte.

Wie Nurofen 400 überzogene Tabletten aussieht und Inhalt der Packung

- Nurofen 400 überzogene Tabletten sind weiße bis gebrochen weiße mit Saccharose überzogene runde Tabletten, die auf der einen Seite mit "Nurofen 400" bedruckt sind, und in Packungen mit je 12, 24 und 30 Tabletten erhältlich sind. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
Reckitt Benckiser Healthcare (Belgium) NV/SA, Researchdreef 20, B – 1070 Brüssel

Hersteller
Reckitt Benckiser NL Brands B.V., WTC Schiphol Airport, Schiphol Boulevard 207, 1118 BH Schiphol, Niederlande

Zulassungsnummer: BE189926, LU 0209/11041124

Abgabe: Arzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 02/2026