

**PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Nuralgan 500 mg/200 mg Filmtabletten**

Paracetamol/Ibuprofen

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

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

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

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

Nuralgan enthält die Wirkstoffe Paracetamol und Ibuprofen.

Ibuprofen gehört der Arzneimittelgruppe der nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAR) an. Es lindert Schmerz und reduziert Entzündungen (Schwellungen, Rötungen oder Schmerzen). Paracetamol ist ein Analgetikum, welches Schmerz lindert und Fieber senkt.

Nuralgan wird Erwachsenen für die kurzfristige, symptomatische Behandlung mit leichten bis mäßigen Schmerzen verschrieben.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nuralgan beachten?**

##### **Nuralgan darf nicht eingenommen werden:**

- wenn Sie allergisch gegen Paracetamol oder Ibuprofen oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Asthma, Nesselsucht oder Überempfindlichkeitsreaktionen nach Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen NSARs haben
- wenn Sie ein aktives oder rezidivierendes Magengeschwür (d. h. Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür) oder Blutungen (zwei oder mehr nachgewiesene Episoden eines Geschwürs oder Blutungen) haben oder hatten
- wenn Sie ein Magen-Darm-Geschwür oder Blutungen haben oder hatten, auch in Verbindung mit NSAR;
- wenn Sie unter Blutgerinnungsstörungen leiden
- wenn Sie unter Hirnblutungen (zerebrovaskulären Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen leiden
- wenn Sie unter einer schweren Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) leiden;
- wenn Sie schwere Leber- oder Nierenfunktionsstörungen haben;
- im letzten Drittel der Schwangerschaft
- wenn Sie unter 18 Jahren alt sind

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nuralgan einnehmen.  
Eine länger dauernde oder häufige Anwendung wird nicht empfohlen.

**Vorsicht:** Bei Einnahme einer höheren als der empfohlenen Dosis besteht das Risiko einer schwerwiegenden Leberschädigung. Daher dürfen Sie **nicht mehr als die maximale Tagesdosis** von Paracetamol einnehmen. Achten Sie darauf, nicht gleichzeitig andere Medikamente einzunehmen, die ebenfalls Paracetamol enthalten. Dies gilt auch für rezeptfrei erworbene Präparate. Kombinieren Sie solche Medikamente nicht, um die empfohlene Tagesdosis nicht zu überschreiten (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Nuralgan einzunehmen?“ und den Abschnitt „Wenn Sie eine größere Menge von Nuralgan eingenommen haben, als Sie sollten“).

Sie sollten auch darauf achten, nicht gleichzeitig andere Medikamente einzunehmen, die Ibuprofen enthalten.

Entzündungshemmende Mittel/Schmerzmittel wie Ibuprofen können mit einem geringfügig erhöhten Risiko für einen Herzanfall oder Schlaganfall einhergehen, insbesondere bei der Anwendung in hohen Dosen. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer.

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

Sie sollten Ihre Behandlung vor der Einnahme von Nuralgan 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 einen hohen Cholesterinspiegel haben oder Herzerkrankungen oder Schlaganfälle in Ihrer Familienvorgeschichte vorkommen oder wenn Sie Raucher sind
- weniger als 50 kg wiegen oder unter Unter- oder Mangelernährung leiden

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn:

- Sie Leberprobleme oder eine Lebererkrankung haben (wie ein Gilbert-Syndrom, eine Leberinsuffizienz oder Hepatitis) oder wenn Sie bemerken, dass Ihre Haut oder Ihre Augen sich gelblich verfärben. Dies kann auf eine Gelbsucht oder Gallenwegserkrankungen hindeuten
- Sie unter einer Nierenkrankheit leiden oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben
- Sie andere Arzneimittel einnehmen, die die Leber belasten
- Sie schwanger sind oder versuchen, schwanger zu werden
- Sie stillen oder planen, zu stillen
- Sie akutes Fieber oder Zeichen einer Sekundärinfektion oder anhaltende Beschwerden haben
- Sie unter einer Infektion leiden (siehe nachstehender Abschnitt „Infektionen“)
- für Sie ein chirurgischer Eingriff geplant ist
- Sie beispielsweise unter einer der folgenden Erkrankungen leiden oder gelitten haben:
  - Mangel an einem bestimmten Enzym, der sogenannten Glucose-6-phosphat-Dehydrogenase
  - Sodbrennen, Verdauungsstörungen, Magengeschwüre und sonstige Magenprobleme
  - Bluterbrechen oder Blutungen aus dem Darmtrakt
  - schwere Hautreaktionen, wie exfoliative Dermatitis, toxische epidermale Nekrolyse und Stevens-Johnson-Syndrom
  - Asthma
  - Sehstörungen
  - Tendenz zu Blutungen oder sonstigen Blutproblemen
  - Darm- oder Verdauungsprobleme wie Dickdarmentzündungen (Colitis ulcerosa) oder Morbus Crohn
  - Schwellungen von Knöcheln oder Füßen

- Durchfall;
  - erworbene oder angeborene genetische Störungen einiger Enzyme, die sich durch neurologische Komplikationen oder Hautprobleme, oder in einigen Fällen auch beides (z. B. Porphyrrie), äußern.
  - Windpocken;
  - Autoimmunerkrankungen wie systemische Lupus erythematodes (SLE) oder sonstige Bindegewebestörungen
- Wenn Sie an schweren Krankheiten leiden, einschließlich schwerer Nierenfunktionsstörung oder Sepsis (wenn Bakterien und ihre Giftstoffe im Blut kreisen und zu Organschäden führen), oder wenn Sie an Mangelernährung oder chronischer Alkoholkrankheit leiden oder wenn Sie zusätzlich Flucloxacillin (ein Antibiotikum) einnehmen. Bei Patienten in diesen Situationen wurde über eine schwere Erkrankung berichtet, die als metabolische Azidose (eine Störung des Bluts und des Flüssigkeitshaushalts) bezeichnet wird. Sie trat auf, wenn Paracetamol in normalen Mengen über einen längeren Zeitraum angewendet wurde oder wenn Paracetamol zusammen mit Flucloxacillin angewendet wurde. Zu den Zeichen einer metabolischen Azidose können gehören: starke Atembeschwerden mit tiefer schneller Atmung, Benommenheit, Übelkeit und Erbrechen. Bei der längeren Behandlung mit Analgetika können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch eine Erhöhung der Dosis des Arzneimittels behandelt werden dürfen.

Bei der längeren Behandlung mit Analgetika können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch eine Erhöhung der Dosis des Arzneimittels behandelt werden dürfen.

Die Einnahme dieses Arzneimittels kann die Ergebnisse der Urinuntersuchungen nach 5-Hydroxyindolessigsäure (5HIAA) beeinträchtigen und zu falsch-positiven Ergebnissen führen. Unterbrechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels, oder sonstiger Arzneimittel, die Paracetamol enthalten, mehrere Stunden vor der Entnahme der Urinprobe.

### **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 Nuralgan 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.

### **Infektionen**

Nuralgan kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen unterdrücken. Daher ist es möglich, dass sich durch Nuralgan 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.

Während einer Windpockeninfektion (Varizellen-Infektion) sollte die Einnahme dieses Arzneimittels vermieden werden.

### **Kinder und Jugendliche**

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

### **Einnahme von Nuralgan 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.

Die gleichzeitige Einnahme von anderen schmerzhemmenden Mitteln darf nicht ohne die ausdrückliche Anweisung des Arztes geschehen (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Nuralgan 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);
- Arzneimittel zur Behandlung einer Epilepsie oder von Anfällen, wie z. B. Lamotrigin;
- Chloramphenicol, ein Antibiotikum zur Behandlung von Ohr- und Augeninfektionen;
- Probenecid, ein Arzneimittel zur Behandlung von Gicht;
- Zidovudin, ein Arzneimittel zur Behandlung von HIV (dem Virus, das eine erworbene Immunschwäche verursacht);
- Arzneimittel, die die Leber schädigen können, wie Barbiturate, Phenytoin, Primidon (zur Behandlung von Epilepsie); Rifampicin (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen); Isoniazid (zur Behandlung von Tuberkulose);
- Entwässernde Arzneimittel (Diuretika);
- Lithium, ein Arzneimittel zur Behandlung einiger Formen von Depressionen;
- Methotrexat, ein Arzneimittel zur Behandlung von Arthritis und einigen Krebsarten;
- Kortikosteroide, wie Prednison oder Cortison;
- Propanthelin, Antidepressiva mit anticholinergen Eigenschaften und betäubende Schmerzmittel;
- Metoclopramid oder Domperidon, Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen;
- Colestyramin, ein Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Cholesterinwerte);
- Tacrolimus oder Ciclosporin, Immunsuppressiva gegen Abstoßungsreaktionen bei der Organtransplantation;
- Sulfonylharnstoffe, Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes;
- Einige Antibiotika (wie Chinolon-Antibiotika oder Cotrimoxazol);
- Herzglykoside, Arzneimittel zur Stärkung des Herzens;
- Mifepriston (medikamentöser Schwangerschaftsabbruch);
- hormonelle Empfängnisverhütungsmittel/Östrogene;
- Flucloxacillin (Antibiotikum), wegen des schwerwiegenden Risikos von Blut- und Flüssigkeitsanomalien (sogenannte metabolische Azidose), die dringend behandelt werden müssen (Siehe Abschnitt 2).

Ihr Arzt und Apotheker kann Ihnen genauere Informationen zu diesen Arzneimitteln und deren Wirkungsprinzipien geben.

Die Anwendung von Paracetamol kann die Ergebnisse bestimmter diagnostischer Tests beeinflussen, wie z. B. die Messung der Harnsäure im Blut mit der Phosphorwolframsäure-Methode und die Messung von Glucose im Blut mit dem Glucose-Oxidase-Test.

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

### **Einnahme von Nuralgan zusammen mit Alkohol**

Trinken Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels keine alkoholischen Getränke, da dies zu Leberschäden führen könnte. Die berauschende Wirkung von Alkohol wird nicht durch die Einnahme von Nuralgan verstärkt.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, bitten 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, da dies Ihr ungeborenes Kind schädigen oder Probleme bei der Geburt verursachen könnte. Es kann Nieren- und

Herzprobleme beim ungeborenen Kind verursachen. Es kann sich auf die Blutungsneigung bei Ihnen und Ihrem Kind auswirken und dazu führen, dass die Wehen später einsetzen oder länger dauern als erwartet. Sie dürfen Nuralgan während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nicht einnehmen, sofern es nicht absolut notwendig ist und von Ihrem Arzt empfohlen wird. Wenn Sie in diesem Zeitraum, oder während Sie versuchen schwanger zu werden, eine Behandlung mit Nuralgan benötigen, sollte die Dosis so niedrig wie möglich und die Anwendungsdauer so kurz wie möglich sein. Wenn Sie Nuralgan 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, wird Ihr Arzt eventuell eine zusätzliche Überwachung empfehlen.

### **Stillzeit**

Nuralgan kann kurzfristig und in der empfohlenen Dosierung während der Stillzeit eingenommen werden.

### **Fortpflanzungsfähigkeit**

Nuralgan könnte es erschweren, schwanger zu werden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie versuchen oder Probleme haben, schwanger zu werden.

Das Arzneimittel gehört der Gruppe der NSAR an, die die Fruchtbarkeit bei Frauen beeinträchtigen können. Dieser Effekt ist bei der Unterbrechung der Behandlung reversibel.

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

Nuralgan kann bei einigen Behandelten Schwindel, Müdigkeit und Sehstörungen verursachen. Dies sollte in Situationen berücksichtigt werden, bei denen eine hohe Wachsamkeit erforderlich ist (z. B. Autofahren).

Gehen Sie beim Fahren oder Bedienen von Maschinen mit äußerster Vorsicht vor, bis Sie wissen, wie sich Nuralgan auf Sie auswirkt.

### **Nuralgan enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette und ist im Wesentlichen „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Nuralgan einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Es sollte immer die geringste Dosis über die kürzeste Behandlungsdauer verwendet werden, um die Symptome zu lindern.

Wenn Sie eine Infektion haben und die Symptome (z. B. Fieber und Schmerzen) anhalten oder sich sogar verschlimmern, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt (siehe Abschnitt 2).

Eine höhere Dosis birgt ein erhebliches Risiko.

Dieses Arzneimittel sollte nicht länger als 3 Tage eingenommen werden. Wenn die Symptome mehr als 3 Tage anhalten, fragen Sie einen Arzt um Rat.

**Erwachsene (Körpergewicht über 50 kg):** Die empfohlene Dosis ist 1 bis 2 Filmtabletten alle 6 Stunden, falls erforderlich.

**Nehmen Sie nicht mehr als 6 Tabletten innerhalb von 24 Stunden ein. Berücksichtigen Sie ein Intervall von mindestens 6 Stunden zwischen den Einnahmen.**

**Erwachsene (Körpergewicht unter 50 kg):** Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette. Der Zeitraum zwischen zwei Einnahmen muss mindestens 6 Stunden betragen. Die maximale Dosis beträgt 4 Tabletten pro Tag.

**Ältere Patienten:** Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich, aber aufgrund des erhöhten Risikos von Nebenwirkungen sollte die niedrigste wirksame Dosis für eine möglichst kurze Dauer angewendet werden.

### **Eingeschränkte Leberfunktion**

Wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden oder regelmäßig große Mengen Alkohol trinken, dürfen Sie Nuralgan nicht einnehmen.

Wenn Sie eine veränderte Leberfunktion haben (insbesondere bei einem Gilbert-Syndrom), sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nuralgan einnehmen. Sie sollten nicht mehr als 1 Tablette einnehmen und einen Abstand von mindestens 6 Stunden zwischen zwei Einnahmen einhalten (maximal 4 Tabletten pro Tag).

### **Eingeschränkte Nierenfunktion**

Wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden, dürfen Sie Nuralgan nicht einnehmen.

Wenn Sie eine leichte bis mittelstarke Nierenfunktionsstörung haben, sprechen Sie bitte vor der Einnahme von Nuralgan mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Die Paracetamol-Dosis muss je nach der Schwere der Nierenfunktionsstörung reduziert werden.

### **Art der Anwendung**

Nehmen Sie die Tablette mit reichlich Wasser ein. Es wird empfohlen, die Tablette während der Mahlzeit einzunehmen, um Nebenwirkungen zu vermeiden.

### **Wenn Sie mehr Nuralgan eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine zu große Menge Nuralgan eingenommen haben, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt oder Apotheker. Die Einnahme von zu vielen Tabletten kann zu verzögerten, schweren Leber- und Nierenschäden führen, die tödlich sein können. Sie benötigen möglicherweise dringende medizinische Hilfe.

Falls Sie mehr Nuralgan eingenommen haben, als Sie sollten, oder falls Kinder oder Jugendliche aus Versehen das Arzneimittel eingenommen haben, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt oder ein Krankenhaus in Ihrer Nähe, um eine Einschätzung des Risikos und Rat zur weiteren Behandlung zu bekommen. Gehen Sie auch dann so vor, wenn keine Anzeichen von Beschwerden oder Vergiftungen vorliegen.

Die Symptome können Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (möglicherweise auch mit Blut), Kopfschmerzen, Ohrensausen, Verwirrung und Augenzittern umfassen. Bei hohen Dosen wurde über Schläfrigkeit, Brustschmerzen, Herzklopfen, Ohnmacht, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Schwäche und Schwindelgefühle, Blut im Urin, Gefühl von Körperkälte und Atemprobleme berichtet. Diese Symptome treten normalerweise innerhalb von 24 Stunden nach der Einnahme des Arzneimittels auf. Die Symptome einer Leberschädigung können erst einige Stunden oder Tage nach der Einnahme des Arzneimittels auftreten.

Um das Risiko einer Leberschädigung zu vermeiden, ist es wichtig, dass der Arzt Ihnen so schnell wie möglich ein Gegenmittel gibt. Bei einer Aufnahme von großen Mengen Paracetamol ist eine Notfallbehandlung im Krankenhaus erforderlich.

Wenn Sie zu viel Nuralgan haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245 245).

### **Wenn Sie die Einnahme von Nuralgan vergessen haben**

Falls es fast Zeit für die nächste Dosis ist, lassen Sie die verpasste Dosis aus und nehmen Sie die nächste Dosis, wenn Sie dazu aufgefordert werden. Nehmen Sie andernfalls die vor Kurzem vergessene Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern und fahren Sie mit der weiteren Behandlung wie gewohnt fort. Nehmen Sie keine doppelte Dosis ein, um die vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie eine Dosis ausfallen lassen können, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Berücksichtigen Sie stets ein Intervall von mindestens 6 Stunden zwischen den Einnahmen.

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.

**Sollten Sie unter einer dieser schweren Nebenwirkungen leiden, müssen Sie die Behandlung mit Nuralgan sofort unterbrechen und sich unverzüglich an Ihren Arzt wenden.**

##### *Häufige*

- Erbrechen mit Blut oder Substanzen, die Kaffeesatz ähneln
- Blutungen aus dem Darmtrakt, schwarzer und klebriger Stuhlgang oder blutiger Durchfall
- Schwellungen von Gesicht, Lippen oder Zunge mit Schluck- oder Atembeschwerden

##### *Selten*

- Angioödem mit Symptomen wie Schwellungen im Gesicht oder Rachen

##### *Sehr seltene*

- Asthma, Keuchen, Kurzatmigkeit
- Es wurden sehr seltene Fälle von schweren Hautreaktionen beobachtet, darunter plötzlicher oder schwerer Juckreiz, Hautausschlag und Nesselsucht
- 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]
- Verschlechterung bestehender schwerer Hautinfektionen (Hautausschlag, Blasenbildung und Verfärbung der Haut, Fieber, Schläfrigkeit, Durchfall und Übelkeit) oder sonstiger Infektionen, einschließlich Windpocken oder Gürtelrose oder schwerer Infektionen mit Zerstörung (Nekrose) des subkutanen Gewebes und der Muskeln, Blasenbildung und Ablösen der Haut
- Fieber, allgemeines Unwohlsein, Übelkeit, Magenschmerzen, Kopfschmerzen und Genickstarre

##### *Nicht bekannt*

- Schmerzen im Brustkorb, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwere allergische Reaktion sein können, die Kounis-Syndrom genannt wird
- anaphylaktischer Schock (schwere allergische Reaktion, die Hautausschlag, Juckreiz, Übelkeit und Erbrechen verursachen kann. Die Symptome können sich durch Auftreten von Atemproblemen und Schwellungen von Lippen, Zunge, Rachen oder Gesicht verschlimmern. Unbehandelt kann dies zu Atem- oder Kreislaufstillstand (das Blut zirkuliert nicht mehr) führen.
- Eine schwere Erkrankung, die das Blut saurer machen kann (sogenannte metabolische Azidose), bei Patienten mit schweren Erkrankungen, die Paracetamol einnehmen (siehe Abschnitt 2).

#### **Sonstige mögliche Nebenwirkungen:**

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

- Übelkeit oder Erbrechen
- Appetitlosigkeit
- Sodbrennen oder Schmerzen im oberen Teil des Magens
- Krämpfe, Blähungen, Durchfall oder leichte gastrointestinale Blutungen
- Hautausschlag, Juckreiz
- Nervosität
- Ungewöhnliche Gewichtszunahme, Schwellungen und Flüssigkeitsretention, Schwellungen von Knöcheln und Beinen (Ödem)
- Verstärktes Schwitzen.

**Gelegentliche** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Zerfall der roten Blutkörperchen, Blutungen wie Nasenbluten, anormale oder verlängerte Menstruationsblutungen
- Allergische Reaktionen, Hautausschlag, Müdigkeit, Gelenkschmerzen (z. B. Serumkrankheit, Lupus erythematodes, Angioödem)
- Vergrößerung des Brustgewebes bei Männern, niedriger Blutzuckerspiegel
- Schlaflosigkeit
- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl
- Stimmungswechsel wie Depression, Verwirrung, Nervosität
- Sehstörungen wie verschwommene Sicht (reversibel), schmerzende rote Augen, Juckreiz
- Zäher Schleim
- Starke Schmerzen oder Magenschmerzen, Magengeschwür oder Magen-Darm-Geschwür, Verstopfung
- Darmentzündung und Verschlechterung der Entzündung von Dickdarm (Colitis) und Verdauungstrakt (Morbus Crohn) sowie Komplikationen der Divertikel des Dickdarms (Perforation oder Fistel)
- Unfähigkeit, die Blase vollständig zu leeren (Harnretention)
- Anormale Laborergebnisse (Enzymtestergebnisse für Blut, Leber und Nieren)

**Seltene** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Kribbeln in Händen und Füßen
- Störungen der Leberfunktion, Leberinsuffizienz, Lebernekrose (Absterben von Leberzellen), Gelbsucht (mit Symptomen wie gelblicher Verfärbung der Haut und/oder der Augen)
- Pruritus (Juckreiz), Hautausschläge, Nesselsucht
- allgemeines Krankheitsgefühl
- Überdosierung und Vergiftung.

**Sehr seltene** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Niedrige Kaliumwerte: Schwäche, Müdigkeit, Muskelkrämpfe (Hypokaliämie)
- Anzeichen von Anämie, wie Müdigkeit, Kopfschmerzen, Atemnot und blasses Aussehen
- Blutungen oder mehr Blutergüsse als normal, Hautröte oder violette Flecken unter der Haut
- Veränderungen des Blutbildes (verminderte Anzahl der Blutplättchen, der weißen Blutkörperchen und/oder der Neutrophilen im Blut)
- Starke oder anhaltende Kopfschmerzen
- Sehstörungen, Schwindelgefühl (Vertigo), Ohrensausen
- Schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, auch Herzrasen genannt
- Erhöhter Blutdruck und mögliche Herzprobleme
- Entzündung der Speiseröhre
- Leberschäden (Hepatotoxizität, besonders bei längerer Einnahme)
- Anzeichen häufiger oder besorgniserregender Infektionen wie Fieber, starker Schüttelfrost, Halsschmerzen oder Mundgeschwüre
- Verwirrung, Depression, Halluzinationen
- allergische Reaktionen, die einen Abbruch der Behandlung erfordern
- trüber Urin.

**Unbekannt** (kann aus den verfügbaren Daten nicht ermittelt werden)

- Anämie (verminderte Anzahl der roten Blutkörperchen)
- Hepatitis (Entzündung der Leber)
- schwere Nierenfunktionsstörungen nach längerer Anwendung hoher Dosen

Roter, schuppiger, großflächiger Ausschlag mit Knoten unter der Haut und Blasen in den Hautfalten, auf dem Rumpf und den oberen Extremitäten mit Fieber. Die Symptome treten in der Regel zu Beginn der Behandlung auf (akute generalisierte exanthematische Pustulose). Unterbrechen Sie die Behandlung mit Nuralgan, wenn Sie diese Symptome entwickeln und suchen Sie sofort einen Arzt auf. Siehe ebenfalls Abschnitt 2.

Eine Reaktion bekannt als DRESS-Syndrom kann aufkommen. Die Symptome des DRESS-Syndroms sind: großflächiger Ausschlag, hohe Körpertemperatur, vergrößerte Lymphknoten sowie eine Zunahme der Eosinophilen (eine Art weißer Blutkörperchen). Unterbrechen Sie die Behandlung mit Nuralgan, wenn Sie diese Symptome entwickeln und suchen Sie sofort einen Arzt auf. Siehe ebenfalls Abschnitt 2.

Lichtempfindlichkeit der Haut.

Die oben aufgeführte Liste enthält schwere Nebenwirkungen, die medizinische Hilfe erfordern. Schwere Nebenwirkungen sind bei der geringen Dosierung dieses Arzneimittels über einen kurzen Zeitraum selten.

### **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 melden. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **Belgien**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz

Website [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

### **Luxemburg**

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](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz)

## **5. Wie ist Nuralgan aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder und Jugendliche unzugänglich auf.

Dieses Arzneimittel unterliegt keinen besonderen Lagerungsbedingungen.

Dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett 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 Nuralgan enthält**

- Die Wirkstoffe sind Paracetamol und Ibuprofen. Jede Filmtablette enthält 500 mg Paracetamol und 200 mg Ibuprofen.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Tablettenkern: Povidon (E1201), mikrokristalline Zellulose, Natriumstärkeglykolat, Magnesiumstearat.
  - Tablettenbeschichtung: Polyvinylalkohol, Makrogol, Talk (E553b) und Titandioxid (E171).

## **Wie Nuralgan aussieht und Inhalt der Verpackung**

Weiß bis cremeweiß, längliche Filmtablette mit einer Länge von 20 mm.

Die Tabletten werden im blickdichten, weißen PVC-/PVDC-Vollblister mit 3, 6, 8, 9, 10, 12, 16, 18 oder 30 Filmtabletten oder in blickdichten, weißen Kunststoffflaschen mit 30 Filmtabletten angeboten.

Die Tabletten sind in perforierten Blisterpackungen mit 90x1, 120x1, 180x1, 200x1 oder 240x1 Filmtabletten oder in blickdichten, weißen Kunststoffflaschen mit 120 Filmtabletten für den Einsatz im Krankenhaus erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

### Pharmazeutischer Unternehmer

Laboratoires SMB S.A.  
Rue de la pastorale 26-28  
1080 Brüssel  
Tél. +32 2 411 48 28

### Hersteller

SMB Technology S.A.  
39, rue du parc industriel  
6900 Marche-en-Famenne

### **Zulassungsnummer**

BE600524 (Blister) - BE662244 (Flasch)  
LU : 2022090199

### **Art der Abgabe**

Verschreibungspflichtig

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

Belgien	Nuralgan 500 mg/200 mg
Dänemark	Xidolfen 500 mg/200 mg
Spanien	Xidolfen 500 mg/200 mg
Luxemburg	Nuralgan 500 mg/200 mg
Niederlande	Nuralgan 500 mg/200 mg
Portugal	Xidolfen 500 mg/200 mg
Schweden	Algifen 500 mg/200 mg

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2025.**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02/2025.**

### **Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten von FAGG:  
<http://notices.fagg-afmps.be>