

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Nurofen Minicaps 400 mg Weichkapseln**

Wirkstoff: Ibuprofen

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken oder bei schwerwiegenden Nebenwirkungen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Bei Jugendlichen ab 12 Jahren oder älter und bei Erwachsenen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen

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

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

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

Ibuprofen gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als nicht-steroidale Antirheumatika (NSAIDs) bezeichnet werden. Diese Medikamente sorgen für Linderung, indem sie die Reaktion des Körpers auf Schmerzen und Fieber verändern.

Nurofen Minicaps ist zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 40 kg Körpergewicht (ab 12 Jahren).

Nurofen Minicaps wird angewendet zur kurzfristigen symptomatischen Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen wie Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Regelschmerzen, Fieber und Schmerzen im Zusammenhang mit einer Erkältung.

Jugendliche ab 12 Jahren und älter sowie Erwachsene müssen einen Arzt aufsuchen, wenn es ihnen nach 3 Tagen nicht besser geht oder wenn sie sich schlechter fühlen.

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

**Nurofen Minicaps darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen, Ponceau 4R (E124), Erdnuss oder Soja, oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie nach der Einnahme von Ibuprofen, Acetylsalicylsäure oder anderen ähnlichen Schmerzmitteln (NSAIDs) jemals unter Kurzatmigkeit, Asthma, einer laufenden Nase, Schwellungen im Gesicht und/oder an den Händen oder Nesselsucht gelitten haben.
- wenn Sie ein Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür (peptisches Ulkus) oder Blutungen haben (oder mindestens 2 unterschiedliche Episoden hatten).
- wenn bei Ihnen in der Vorgeschichte Magen-Darm-Blutungen oder Perforationen aufgetreten sind, wenn Sie zuvor NSAIDs (nicht-steroidale Antirheumatika) eingenommen haben.

- wenn Sie schwere Leber-, Nieren- oder eine Herzschwäche haben.
- wenn Sie unter ungeklärten Störungen der Blutbildung leiden.
- wenn sie sich in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft befinden (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).
- wenn Sie unter schwerer Dehydrierung leiden (verursacht durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme).
- wenn Sie unter Blutungen im Gehirn (zerebrovaskuläre Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen leiden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nurofen Minicaps einnehmen, wenn Sie:

- eine Infektion haben - siehe Abschnitt „Infektionen“ weiter unten;
- bestimmte Erkrankungen der Haut (systemischer Lupus erythematodes (SLE)) oder gemischte Bindegewebserkrankungen (Erkrankungen des Immunsystems, die Gelenkschmerzen, Hautausschläge und Fieber verursachen) haben;
- eine bestimmte erbliche Blutbildungsstörung (z. B. akute intermittierende Porphyrie) oder Probleme mit der Blutgerinnung haben;
- eine Darmerkrankung (Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn) haben oder jemals hatten
- eine eingeschränkte Nierenfunktion haben;
- Lebererkrankungen haben. Bei längerer Einnahme dieses Arzneimittels ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich;
- sich kürzlich einer größeren Operation unterzogen haben;
- versuchen, schwanger zu werden;
- an Asthma oder allergischen Erkrankungen leiden oder gelitten haben, da Atemnot auftreten kann;
- an Heuschnupfen, Nasenpolypen oder chronisch obstruktiven Atemwegserkrankungen leiden, da ein erhöhtes Risiko für allergische Reaktionen besteht. Die allergischen Reaktionen können sich als Asthmaanfälle (sogenanntes Analgetika-Asthma), akute Schwellungen (Quincke-Ödem) oder als Hautausschlag (Urtikaria) äußern;
- andere Arzneimittel einnehmen, die das Risiko von Geschwüren oder Blutungen erhöhen könnten, wie z. B. orale Kortikosteroide, Arzneimittel zur Blutverdünnung (z. B. Warfarin), selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (Arzneimittel gegen Depressionen) oder Thrombozytenaggregationshemmer wie Acetylsalicylsäure
- andere NSAIDs einnehmen, einschließlich Cyclo-Oxygenase-2-Hemmer (COX-2), da diese das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen können und vermieden werden sollten (siehe Abschnitt "Einnahme von Nurofen Minicaps zusammen mit anderen Arzneimitteln" weiter unten)
- Windpocken (Varizellen) haben. Es ist ratsam, die Einnahme dieses Arzneimittels zu vermeiden.

Unerwünschte Wirkungen werden minimiert, indem die niedrigste wirksame Dosis für den kürzesten Zeitraum verwendet wird.

Eine längere Einnahme von Schmerzmitteln jeglicher Art gegen Kopfschmerzen kann diese verschlimmern. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist oder vermutet wird, sollten Sie die Einnahme dieses Arzneimittels beenden und mit Ihrem Arzt sprechen. Die Diagnose Kopfschmerzen durch Medikamentenübergebrauch (MOH) sollte bei Patienten vermutet werden, die trotz (oder wegen) der regelmäßigen Einnahme von Kopfschmerzmedikamenten häufig oder täglich Kopfschmerzen haben.

Generell kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von (verschiedenen) Schmerzmitteln zu dauerhaften schweren Nierenproblemen führen und sollte vermieden werden. Dieses Risiko kann durch mit Salzverlust und Dehydrierung verbundener körperlicher Belastung noch erhöht werden. Daher sollte sie vermieden werden.

Bei dehydrierten Jugendlichen besteht das Risiko einer Nierenschädigung.

Entzündungshemmende/schmerzstillende Arzneimittel wie Ibuprofen können mit einem geringfügig erhöhten Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall verbunden sein, insbesondere wenn sie in

hohen Dosen eingenommen werden. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Dauer der Behandlung.

Sie sollten Ihre Behandlung mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn Sie:

- eine Herzerkrankung, einschließlich Herzschwäche (Herzinsuffizienz) und Angina pectoris (Brustschmerzen), haben, einen Herzinfarkt, eine Bypass-Operation, eine periphere arterielle Verschlusskrankheit (Durchblutungsstörungen in den Beinen oder Füßen aufgrund verengter oder verschlossener Arterien) hatten oder bei jeglicher Art von Schlaganfall (einschließlich Mini-Schlaganfall oder transitorischer ischämischer Attacke, „TIA“).
- Bluthochdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinspiegel haben oder Herzerkrankungen oder Schlaganfälle in Ihrer Familienvorgeschichte vorkommen oder wenn Sie Raucher sind.

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.

#### Infektionen

Dieses Arzneimittel kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verschleiern. Es ist daher möglich, dass dieses Arzneimittel eine angemessene Behandlung der Infektion verzögert, was zu einem erhöhten Risiko von Komplikationen führen kann. Dies wurde bei durch Bakterien verursachten Lungenentzündungen und bakteriellen Hautinfektionen im Zusammenhang mit Windpocken beobachtet. Wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen, während Sie eine Infektion haben, und die Symptome der Infektion anhalten oder sich verschlimmern, suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf.

#### Schwere Hautreaktionen

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Ibuprofen wurde über schwere Hautreaktionen, einschließlich exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) und akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP), berichtet. Wenden Sie Nurofen 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.

#### **Ältere Patienten**

Ältere Patienten haben ein höheres Risiko für Nebenwirkungen.

#### **Einnahme von Nurofen Minicaps 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.

Dies gilt insbesondere für die Einnahme/Anwendung folgender Arzneimittel:

Andere NSAR einschließlich Cyclooxygenase-2-Hemmer	da diese das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen können
Digoxin (gegen Herzinsuffizienz)	da die Wirkung von Digoxin verstärkt werden kann
Glukokortikoide (Arzneimittel, die Kortison oder Kortison ähnliche Substanzen enthalten)	da sich dadurch das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre oder -Blutungen erhöhen kann
Thrombozytenaggregationshemmer	da sich dadurch das Risiko für Blutungen erhöhen kann
Acetylsalicylsäure (geringe Dosis)	da die blutverdünnende Wirkung beeinträchtigt sein kann
Arzneimittel zur Blutverdünnung (wie z. B. Warfarin)	da Ibuprofen die blutverdünnende Wirkung dieser Arzneimittel verstärken kann
Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen)	da die Wirkung von Phenytoin verstärkt werden kann

Selektive Serotonin Wiederaufnahmehemmer/SSRI (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)	da diese das Risiko von Magen-/Darmblutungen erhöhen können
Lithium (Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen)	da die Wirkung von Lithium verstärkt werden kann
Probenecid und Sulfinpyrazon (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht)	da die Ausscheidung von Ibuprofen verzögert werden kann
Arzneimittel, die hohen Blutdruck senken und Entwässerungsmittel	da Ibuprofen die Wirkung dieser Arzneimittel abschwächen kann, besteht möglicherweise ein erhöhtes Risiko von Auswirkungen auf die Nieren
Kaliumsparende Diuretika	Da dies zu einer Hyperkaliämie führen kann
Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs oder Rheuma)	da die Wirkung von Methotrexat verstärkt werden kann
Tacrolimus und Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems)	da es zu Nierenschädigungen kommen kann
Zidovudin (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen)	da die Einnahme zu einem erhöhten Risiko für Einblutungen in Gelenke (Hämarthrosen) und Hämatome bei HIV-positiven Hämophilie-Patienten („Blutern“) führen kann
Sulfonylharnstoffe (Arzneimittel zur Senkung des Blutzuckerspiegels)	da Blutzuckerwerte beeinflusst werden können
Chinolon-Antibiotika	da ein erhöhtes Risiko für Krampfanfälle besteht
Mifepriston (Arzneimittel zum Schwangerschaftsabbruch)	da die Wirkung von Mifepriston verringert werden kann. NSAIDs sollten 8-12 Tage lang nach der Verabreichung von Mifepriston nicht verwendet werden
Voriconazol und Fluconazol (CYP2C9 Inhibitoren) zur Behandlung von Pilzinfektionen	da die Wirkung von Ibuprofen verstärkt werden kann. Eine Reduktion der Ibuprofen Dosis ist in Betracht zu ziehen, insbesondere wenn hohe Dosen von Ibuprofen zusammen mit entweder Voriconazol oder Fluconazol angewendet werden

Dieses Arzneimittel kann andere Arzneimittel beeinflussen oder von diesen beeinflusst 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 diesem Arzneimittel ebenfalls beeinflussen oder durch eine solche selbst beeinflusst werden. Vor der Anwendung dieses Arzneimittels zusammen mit anderen Arzneimitteln ist daher immer der Rat Ihres Arztes oder Apothekers einzuholen.

### **Einnahme von Nurofen Minicaps zusammen mit Alkohol**

Während der Anwendung von Nurofen Minicaps ist der Konsum von Alkohol zu vermeiden. Das Auftreten einiger Nebenwirkungen, insbesondere solcher, die den Magen-Darm-Trakt oder das Zentralnervensystem betreffen, ist wahrscheinlicher, wenn Nurofen Minicaps 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

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Einnahme von Nurofen Minicaps schwanger werden. Sie dürfen Nurofen Minicaps in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft nicht einnehmen. 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 eine Anwendung dieses Arzneimittels in den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen zu etwas anderem. Wenn Sie Ibuprofen ab der 20. Schwangerschaftswoche für mehr als ein paar Tage einnehmen, kann dies bei Ihrem ungeborenen Kind Nierenprobleme verursachen, was zu einer verringerten Menge des Fruchtwassers, welches Ihr Kind umgibt, führen kann (Oligohydramnion) oder es kann zur Verengung eines Blutgefäßes (Ductus arteriosus) im Herzen Ihres Kindes kommen. Wenn Sie länger als ein paar Tage behandelt werden müssen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Überwachung empfehlen.

#### Stillzeit

Nur geringe Mengen an Ibuprofen gehen in die Muttermilch über. Dieses Arzneimittel kann daher während der Stillzeit in der empfohlenen Dosierung und für die kürzest mögliche Zeit eingenommen werden.

#### 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 Einnahme hat dieses Arzneimittel keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen.

Wenn während der Einnahme dieses Arzneimittels Nebenwirkungen wie Müdigkeit und Schwindel, Benommenheit, Schwindel oder Sehstörungen auftreten, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen. Diese Wirkungen können sich bei gleichzeitiger Einnahme mit Alkohol verstärken.

#### **Nurofen Minicaps enthält Sorbitol**

Dieses Arzneimittel enthält 72,59 mg Sorbitol in jeder Kapsel.

Sorbitol ist eine Quelle für Fruktose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben, oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI), eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann, festgestellt wurde.

#### **Nurofen Minicaps enthält den Farbstoff Ponceau 4R (E124).**

Er kann allergische Reaktionen verursachen.

#### **Nurofen Minicaps enthält Sojalecithin.**

Wenn Sie allergisch gegen Erdnüsse oder Soja sind, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

### **3. Wie ist Nurofen Minicaps einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Die empfohlene Dosis beträgt:

#### **Dosierung**

Erwachsene und Jugendliche ab 40 kg Körpergewicht (12 Jahre und älter):

Anfangsdosis: Nehmen Sie 1 Kapsel (400 mg Ibuprofen) mit Wasser ein. Falls erforderlich, nehmen Sie weitere Dosen von 1 Kapsel (400 mg Ibuprofen) ein, aber überschreiten Sie nicht die Gesamtdosis von 3 Kapseln (1200 mg Ibuprofen) in einem Zeitraum von 24 Stunden. Das Dosierungsintervall sollte nicht unter 6 Stunden liegen.

Dieses Arzneimittel ist nicht zur Anwendung bei Jugendlichen unter 40 kg oder Kindern unter 12 Jahren bestimmt.

### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen. Schlucken Sie die Kapsel ganz mit Wasser. Nicht kauen.

Es wird empfohlen, dass Patienten mit einem empfindlichen Magen dieses Arzneimittel mit dem Essen einnehmen. Wenn es kurz nach dem Essen eingenommen wird, kann sich der Wirkungseintritt des Arzneimittels verzögern. Wenn dies der Fall ist, nehmen Sie nicht mehr von diesem Arzneimittel ein als in diesem Abschnitt empfohlen oder bis das richtige Intervall für die erneute Einnahme verstrichen ist.

### **Dauer der Anwendung**

Dieses Arzneimittel ist nur für den kurzfristigen Gebrauch bestimmt. 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.).

Wenn bei Jugendlichen und Erwachsenen dieses Arzneimittel länger als 3 Tage benötigt wird, oder wenn sich die Symptome verschlimmern, sollte ein Arzt konsultiert werden.

### **Wenn Sie mehr Nurofen Minicaps eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge dieses Arzneimittels eingenommen haben, als Sie sollten, oder wenn Kinder dieses Arzneimittel versehentlich eingenommen haben, wenden Sie sich immer an einen Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus, um eine Einschätzung des Risikos und Ratschläge für die zu ergreifenden Maßnahmen zu erhalten. Zu den Symptomen einer Überdosierung können gehören: Übelkeit (Breachreiz), Magenschmerzen, Erbrechen (Übelkeit – möglicherweise auch mit Blut), Blut im Stuhl (Magen-Darm-Blutungen), Kopfschmerzen, Ohrensausen, Durchfall und Verwirrung und zittrige Augenbewegungen. In hohen Dosen: Schwäche und Schwindel, Schwindel, verschwommenes Sehen, niedriger Blutdruck, Erregung, Desorientierung, Koma, Hyperkaliämie (erhöhter Kaliumspiegel im Blut), erhöhte Prothrombinzeit/INR, akutes Nierenversagen, Leberschäden, Atemdepression, Zyanose und Verschlimmerung von Asthma bei Asthmatikern, Schläfrigkeit, Desorientierung, Kältegefühl, Brustschmerzen, Herzklopfen, Bewusstlosigkeit, Krämpfe (hauptsächlich bei Kindern), Blut im Urin, niedriger Kaliumspiegel in im Blut, Kältegefühl und Atemprobleme wurden berichtet.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von Nurofen Minicaps angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

## **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, erforderlichen Zeitraum zur Linderung der Symptome angewendet wird. Es können bei Ihnen eine oder mehrere der für NSAR bekannten Nebenwirkungen auftreten (siehe unten). Wenn dies bei Ihnen der Fall 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, Erbrechen von Blut oder dunkler Teilchen, die im Aussehen gemahlenem Kaffee ähneln.
- **Anzeichen von 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. Diese Symptome können bereits bei der ersten Einnahme des Arzneimittels auftreten. Bei Auftreten irgendeines dieser Symptome sofort einen Arzt kontaktieren.

**Sehr selten: (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)**

- 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].

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

- großflächiger Ausschlag, hohe Körpertemperatur, vergrößerte Lymphknoten und ein Anstieg der Eosinophilen (eine Art der weißen Blutkörperchen) (DRESS-Syndrom)
- roter, schuppiger, großflächiger Ausschlag mit Knoten unter der Haut und Blasen, der hauptsächlich an den Hautfalten, am Rumpf und an den oberen Extremitäten lokalisiert ist und begleitet von Fieber. Die Symptome treten in der Regel zu Beginn der Behandlung auf (akute generalisierte exanthematische Pustulose).

**SPRECHEN SIE MIT IHREM ARZT, wenn bei Ihnen die unten beschriebenen Nebenwirkungen auftreten, sich verschlimmern oder sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht genannt sind.**

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

- Magenbeschwerden wie Sodbrennen, Bauchschmerzen, Übelkeit und Brechreiz, Verdauungsstörungen, Durchfall, Erbrechen, Blähungen und Verstopfung sowie leichte Blutverluste im Magen und/oder Darm, die in Ausnahmefällen zu Blutarmut (Anämie) führen können.

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

- Magen-Darm-Geschwüre, manchmal mit Blutungen und Perforation, Entzündungen der Mundschleimhaut mit Geschwüren (ulzerative Stomatitis), Magenentzündungen (Gastritis), Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn
- Störungen des zentralen Nervensystems wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Unruhe, Reizbarkeit oder Müdigkeit
- Sehstörungen
- allergische Reaktionen wie Hautausschläge, Juckreiz und Asthmaanfälle. Sie müssen die Einnahme dieses Arzneimittels beenden und sofort Ihren Arzt informieren
- verschiedene Hautausschläge

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

- Tinnitus (Ohrensausen)
- Nierenschädigung, erhöhte Harnstoffkonzentrationen im Blut, Schmerzen in den Flanken und/oder im Bauch, Blut im Urin und Fieber können Anzeichen einer Nierenschädigung sein (Papillennekrose)
- Erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut
- Beeinträchtigung des Hörvermögens
- erniedrigte Hämoglobinwerte

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

- Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis) oder der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) und Bildung von membranartigen Verengungen im Dün- und Dickdarm (intestinale, zwerchfellartige Strikturen)
- Schwere Infektionen der Haut und Weichteilkomplikationen sind bei Windpocken (Varizellen) aufgetreten
- Bluthochdruck, Herzklopfen, Herzversagen, Herzinfarkt, Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis) und Schwellungen (Ödeme)
- weniger Urin als normal und Schwellungen (insbesondere bei Patienten mit hohem Blutdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion), Schwellungen (Ödeme) und trüber Urin (nephrotisches Syndrom); entzündliche Nierenerkrankung (interstitielle Nephritis), die zu akutem Nierenversagen führen kann. Wenn eines der oben genannten Symptome auftritt oder wenn Sie sich allgemein schlecht fühlen, sollten Sie die Einnahme dieses Arzneimittels beenden und sofort Ihren Arzt aufsuchen, da dies erste Anzeichen einer Nierenschädigung oder eines Nierenversagens sein können
- Leberfunktionsstörungen, Schädigung der Leber (erste Anzeichen können Verfärbungen der Haut sein), insbesondere bei Langzeitbehandlung, Leberversagen, akute Leberentzündung (Hepatitis)
- Störungen der Blutzellbildung - erste Anzeichen sind: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Mundgeschwüre, grippeähnliche Symptome, starke Abgeschlagenheit, Nasen- und Hautblutungen und unerklärliche Blutergüsse. In diesen Fällen müssen Sie die Therapie sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen. Sie dürfen diese Symptome nicht mit Schmerzmitteln oder fiebersenkenden Arzneimitteln (Antipyretika) behandeln
- psychotische Reaktionen und Depressionen
- Eine Verschlimmerung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. nekrotisierende Fasziiitis) im Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter Schmerzmittel (NSAR) ist beschrieben worden. Wenn während der Einnahme dieses Arzneimittels Anzeichen einer Infektion auftreten oder sich verschlimmern, müssen Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen, um abzuklären, ob eine antiinfektiöse/antibiotische Therapie erforderlich ist
- Symptome einer aseptischen Meningitis mit Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Bewusstseinstörung wurden bei der Einnahme von Ibuprofen beobachtet. Patienten mit Autoimmunerkrankungen (SLE, gemischte Bindegewebserkrankungen) können häufiger betroffen sein. Wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn diese Symptome auftreten
- Haarausfall (Alopezie)
- schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen
- Verschlimmerung von Asthma und Bronchospasmus

**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.
- Reaktivität der Atemwege mit Asthma, Bronchospasmus oder Dyspnoe
- Die Haut wird lichtempfindlich.

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

Arzneimittel wie dieses 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 über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen.

**Belgien:**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

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

Abteilung Vigilanz

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

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

## **5. Wie ist Nurofen Minicaps aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel, nach dem auf dem Umkarton und auf der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 Minicaps enthält:**

Der Wirkstoff ist: Ibuprofen.

Jede Weichkapsel enthält 400 mg Ibuprofen.

Die sonstigen Bestandteile sind:

#### Füllung:

Macrogol (E1521)

Kaliumhydroxid (mindestens 85%ige Reinheit) (E525)

Gereinigtes Wasser

#### Weichkapselhülle:

Sorbitol flüssig (E420), teilweise dehydriert

Gelatine (E441)

Ponceau 4R (E124)

#### Druckfarbe:

Opacode WB weiß NSP-78-180002 (bestehend aus Titandioxid (E171), Propylenglykol (E1520), SDA 35A Alkohol (Ethanol & Ethylacetat), Isopropylalkohol, Polyvinylacetatphthalat, gereinigtes Wasser, Macrogol/PEG MW400 (E1521) und Ammoniumhydroxid 28% (E527))

#### Verarbeitungshilfsstoffe:

Sojalecithin (E322)

### **Wie Nurofen Minicaps aussieht und Inhalt der Packung**

Nurofen Minicaps sind rote und oval geformte Weichkapseln mit der Aufschrift NURO400 in weißer Tinte. Jede Kapsel ist etwa 10,0 mm breit und etwa 15,5 mm lang. Nurofen Minicaps sind in Packungen mit 10, 20, 24, 30 oder 40 Kapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer:**

Reckitt Benckiser Healthcare (Belgium) NV/SA, Researchdreef 20, B-1070 Brüssel

**Hersteller:**

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

**Zulassungsnummer:** BE661647

LU 2023100232

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

Österreich - NUROFEN RAPID MINI 400 mg Weichkapseln  
Bulgarien - Нурофен Експрес Форте компакт 400 mg меки капсули  
Kroatien - Nurofen 400 mg meke kapsule  
Zypern - Nurofen Liquid Capsules Extra 400 mg  
Tschechische Republik - NUROFEN RAPID MINICAPS 400 mg měkké tobolky  
Frankreich - NUROFEN 400 mg, capsule molle  
Deutschland - NUROFEN MINI  
Griechenland - Ibuprofen Patheon Express mini 400 mg, Μαλακό καψάκιο  
Ungarn - Nurosmal 400 mg lágy kapszula  
Irland - Nurofen Rapid Pain Relief Max 400 mg Soft Capsules  
Italien - NUROFENXS 400 mg capsule molli  
Luxemburg - Nurofen Minicaps 400 mg capsules molles  
Malta - Nurofen Rapid Pain Relief Max 400 mg Soft Capsules  
Niederlande - Nurofen Fastine Zavance 400 mg zachte capsules  
Polen - Nurofen Express Forte Mini  
Portugal - Nurofen Xpress Minicaps 400 mg cápsulas moles  
Rumänien - Nurofen minExpress Forte 400 mg capsule moi  
Slowakei - NUROFEN RAPID MINICAPS 400 mg mäkké kapsuly  
Spanien - Nurofen Rapid Mini 400 mg cápsulas blandas

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 04/2025.**