

1. Was ist Nurofen Immedia 200mg Weichgelatine kapseln und wofür wird es angewendet?

1.1. Welche Eigenschaften hat das Arzneimittel?

Nurofen Immedia 200mg Weichgelatine kapseln enthält den Wirkstoff Ibuprofen, ein Arzneimittel aus der Gruppe der sogenannten nichtsteroidalen Antiphlogistika/Analgetika (Entzündungshemmer/Schmerzmittel).

Ibuprofen reduziert entzündlich bedingte Schmerzen, Schwellungen und Fieber.

Nurofen Immedia 200mg Weichgelatine kapseln ist apothekenpflichtig und rezeptfrei in der Apotheke erhältlich.

1.2. Wirkstärke und Darreichungsform von Nurofen Immedia 200mg Weichgelatine kapseln

- Weichkapseln enthaltend 200 mg Ibuprofen.

Ihr Arzt legt fest oder Ihr Apotheker berät Sie, ob diese Wirkstärke und Darreichungsform für Ihre Behandlung geeignet sind.

1.3. Nurofen Immedia 200mg Weichgelatine kapseln wird kurzfristig angewendet

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

- bei leichten bis mäßig starken Schmerzen wie Kopf-, Zahn- und Regelschmerzen,

- Fieber und Schmerzen im Zusammenhang mit Erkältung.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Nurofen Immedia 200mg Weichgelatine kapseln beachten?

2.1. Nurofen Immedia 200mg Weichgelatine kapseln darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,

- wenn Sie in der Vergangenheit mit Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen, Hautreaktionen oder plötzlichen Schwellungen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern reagiert haben,

- bei ungeklärten Blutbildungsstörungen,

- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen/Zwölffingerdarmgeschwüren (peptischen Ulzera) oder Blutungen (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen),
- bei Magen-Darm-Blutung oder -Durchbruch (Perforation) in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit nicht-steroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR)
- bei Hirnblutungen (zerebrovaskulären Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen,
- bei schweren Leber-oder Nierenfunktionsstörungen,
- bei Kindern unter 20 kg Körpergewicht,
- bei schwerer Herzinsuffizienz,
- schwere Dehydratation (verursacht z.B. durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme),
- im letzten Drittel der Schwangerschaft.

2.2.Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Nurofen Immedia 200mg Weichgelatine kapseln ist erforderlich

- wenn Sie bestimmte Erkrankungen der Haut (systemischer Lupus erythematoses (SLE) oder Mischkollagenose) haben,
- wenn Sie schwere Hautreaktionen haben wie exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse. Beim ersten Anzeichen von Hautausschlägen, Schleimhautläsionen oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sollte Nurofen Immedia 200mg Weichgelatine kapseln sofort abgesetzt werden,
- wenn Sie bestimmte angeborene Blutbildungsstörungen haben (z.B. akute intermittierende Porphyrie),
- 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 200mg Weichgelatine kapseln während einer Windpockenerkrankung (Varicella) sollte vermieden werden.

- wenn Sie an Blutgerinnungsstörungen leiden,

Bei länger dauernder Gabe von Nurofen Immedia 200mg Weichgelatine kapseln ist eine regelmäßige Kontrolle Ihrer Leberwerte, der Nierenfunktion und des Blutbildes erforderlich.

Eine gleichzeitige Anwendung von Nurofen Immedia 200mg Weichgelatine kapseln mit anderen NSAR, einschließlich COX-2- Hemmern (Cyclooxygenase-2-Hemmern), vergrößert das Risiko von Nebenwirkungen 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.

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

Sie sollten Ihre Behandlung vor der Einnahme von Nurofen Immedia 200mg Weichgelatine kapseln mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen, wenn Sie

- eine Herzerkrankung, einschließlich Herzschwäche (Herzinsuffizienz) und Angina (Brustschmerzen), haben oder einen Herzinfarkt, eine Bypass-Operation, eine periphere arterielle Verschlusskrankheit (Durchblutungsstörungen in den Beinen oder Füßen aufgrund verengter oder verschlossener Arterien) oder jegliche Art von Schlaganfall (einschließlich Mini-Schlaganfall oder transitorischer ischämischer Attacke, "TIA?) hatten,

- Bluthochdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinspiegel haben oder Herzerkrankungen oder Schlaganfälle in Ihrer Familienvorgeschichte vorkommen oder wenn Sie Raucher sind.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Nurofen Immedia 200mg Weichgelatine kapseln anwenden, wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile: Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie es 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.

2.2.a) Kinder

Es besteht ein Risiko für Nierenfunktionsstörungen bei dehydrierten Kindern und Jugendlichen.

2.2.b) Ältere Patienten

Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach Anwendung von NSAR auf, insbesondere Blutungen und Durchbrüche im Magen- und Darmbereich, die unter Umständen lebensbedrohlich sein können. Daher ist bei älteren Patienten eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.

2.2.c) Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wird während der Anwendung von Nurofen Immedia 200mg Weichgelatine kapseln eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Sie dürfen Ibuprofen im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden. Im letzten Drittel der Schwangerschaft darf Nurofen Immedia 200mg Weichgelatine kapseln wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht angewendet werden.

Ibuprofen kann es erschweren, schwanger zu werden. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie planen schwanger zu werden oder wenn Sie Probleme haben, schwanger zu werden.

2.2.d) Stillzeit

Der Wirkstoff Ibuprofen und seine Abbauprodukte gehen nur in geringen Mengen in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, wird bei kurzfristiger Anwendung eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich sein. Wird eine längere Anwendung bzw. Einnahme höherer Dosen verordnet, sollte jedoch ein frühzeitiges Abstillen erwogen werden.

2.2.e) Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Da bei der Anwendung von Nurofen Immedia 200mg Weichgelatine kapseln in höherer Dosierung zentralnervöse Nebenwirkungen wie Müdigkeit und Schwindel auftreten können, kann im Einzelfall das Reaktionsvermögen verändert und die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. Sie können dann auf unerwartete und

plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie in diesem Fall nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

2.3. Welche Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind zu beachten?

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Nurofen Immedia 200mg Weichgelatine kapseln 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_200 mg_Weichkapsel" ebenfalls beeinträchtigen oder durch eine solche selbst beeinträchtigt werden. Sie sollten daher vor der Anwendung von "Nurofen_200 mg_Weichkapsel" zusammen mit anderen Arzneimitteln immer den Rat Ihres Arztes oder Apothekers einholen.

Die gleichzeitige Anwendung von Nurofen Immedia 200mg Weichgelatine kapseln und Digoxin (Mittel zur Stärkung der Herzkraft), Phenytoin (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen) oder Lithium (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen) kann die Konzentration dieser Arzneimittel im Blut erhöhen. Eine Kontrolle der Serum-Lithium-Spiegel ist nötig. Eine Kontrolle der Serum-Digoxin- und der Serum-Phenytoin-Spiegel wird empfohlen.

Blutgerinnungshemmer (z.B. Acetylsalicylsäure/Aspirin, Warfarin, Ticlopidin), Arzneimittel gegen Bluthochdruck (ACE-Hemmer, z.B. Captopril, Betarezeptorblocker, Angiotensin II Antagonisten) sowie einige andere Arzneimittel können die Behandlung mit Ibuprofen beeinträchtigen oder durch eine solche selbst beeinträchtigt werden. Deshalb sollten Sie stets ärztlichen Rat einholen, bevor Sie Ibuprofen gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln anwenden.

Nurofen Immedia 200mg Weichgelatine kapseln kann die Wirkung von entwässernden und blutdrucksenkenden Arzneimitteln (Diuretika und Antihypertensiva) abschwächen.

Nurofen Immedia 200mg Weichgelatine kapseln kann die Wirkung von ACE-Hemmern (Mittel zur Behandlung von Herzschwäche und Bluthochdruck) abschwächen. Bei gleichzeitiger Anwendung kann weiterhin das Risiko für das Auftreten einer Nierenfunktionsstörung erhöht sein.

Die gleichzeitige Gabe von Nurofen Immedia 200mg Weichgelatine kapseln und kaliumsparenden Entwässerungsmitteln (bestimmte Diuretika) kann zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut führen.

Die gleichzeitige Verabreichung von Nurofen Immedia 200mg Weichgelatine kapseln mit anderen entzündungs- und schmerzhemmenden Mitteln aus der Gruppe der nicht-

steroidalen Antiphlogistika oder mit Glukokortikoiden erhöht das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre oder Blutungen.

Thrombozytenaggregationshemmer wie Acetylsalicylsäure und bestimmte Antidepressiva (selektive Serotonin Wiederaufnahmehemmer/SSRI) können das Risiko für Magen-Darm-Blutungen erhöhen.

Die Gabe von Nurofen Immedia 200mg Weichgelatine kapseln innerhalb von 24 Stunden vor oder nach Gabe von Methotrexat kann zu einer erhöhten Konzentration von Methotrexat und einer Zunahme seiner unerwünschten Wirkungen führen.

Das Risiko einer nierenschädigenden Wirkung durch Ciclosporin (Mittel, das zur Verhinderung von Transplantatabstoßungen, aber auch in der Rheumabehandlung eingesetzt wird) wird durch die gleichzeitige Gabe bestimmter nicht-steroidaler Antiphlogistika erhöht. Dieser Effekt kann auch für eine Kombination von Ciclosporin mit Ibuprofen nicht ausgeschlossen werden.

Arzneimittel, die Probenecid oder Sulfinpyrazon (Mittel zur Behandlung von Gicht) enthalten, können die Ausscheidung von Ibuprofen verzögern. Dadurch kann es zu einer Anreicherung von Nurofen Immedia 200mg Weichgelatine kapseln im Körper mit Verstärkung seiner unerwünschten Wirkungen kommen.

NSAR können möglicherweise die Wirkung von blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln wie Warfarin verstärken. Bei gleichzeitiger Behandlung wird eine Kontrolle des Gerinnungsstatus empfohlen.

Klinische Untersuchungen haben Wechselwirkungen zwischen nicht-steroidalen Antiphlogistika und Sulfonylharnstoffen (Mittel zur Senkung des Blutzuckers) gezeigt. Bei gleichzeitiger Anwendung von Nurofen Immedia 200mg Weichgelatine kapseln und Sulfonylharnstoffen wird vorsichtshalber eine Kontrolle der Blutzuckerwerte empfohlen.

Tacrolimus: Das Risiko der Nephrotoxizität ist erhöht, wenn beide Arzneimittel gleichzeitig verabreicht werden.

Zidovudin: Es gibt Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Hämarthrosen (Einblutungen in Gelenke) und Hämatom (Blutergüsse) bei HIV-positiven Hämophilie-Patienten ("Bluter?"), die gleichzeitig Zidovudin und Ibuprofen einnehmen.

Antibiotika aus der Gruppe der Chinolone: Das Risiko für Krampfanfälle kann erhöht sein, wenn beide Arzneimittel gleichzeitig eingenommen werden.

CYP2C9-Hemmer, da die gleichzeitige Anwendung von Ibuprofen und CYP2C9-Hemmern die Exposition gegenüber Ibuprofen (CYP2C9-Substrat) erhöhen kann. In einer Studie mit Voriconazol und Fluconazol (CYP2C9-Hemmern) wurde eine um etwa 80 bis 100% erhöhte Exposition gegenüber S(+)-Ibuprofen gezeigt. Eine Reduktion der Ibuprofen-Dosis sollte in Betracht gezogen werden, wenn gleichzeitig potente CYP2C9-Hemmer angewendet werden, insbesondere wenn hohe Dosen von Ibuprofen zusammen mit entweder Voriconazol oder Fluconazol verabreicht werden.

Mifepriston, ein Arzneimittel zum medizinischen Schwangerschaftsabbruch. NSAR sollten 8 bis 12 Tage nach der Einnahme von Mifepriston nicht eingenommen werden, da NSAR die Wirkung von Mifepriston verringern können.

Colestyramin, ein Arzneimittel zur Senkung des Cholesterol-Spiegels. Die gleichzeitige Einnahme von Ibuprofen und Colestyramin kann die Aufnahme von Ibuprofen im Magen-Darm-Trakt verringern. Die Arzneimittel sollten in einem Abstand von einigen Stunden eingenommen werden.

Ginkgo biloba (ein pflanzliches Arzneimittel) kann das Blutungsrisiko von NSAR erhöhen.

2.4.Woran ist bei Einnahme von Nurofen Immedia 200mg Weichgelatine kapseln zusammen mit Nahrungs- und Genussmitteln und Getränken zu denken?

Weil Wirkstoff-bedingte Nebenwirkungen, insbesondere zentralnervöse Nebenwirkungen und Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt, verstärkt werden können, sollten Sie während der Anwendung von Nurofen Immedia 200mg Weichgelatine kapseln möglichst keinen Alkohol trinken.

3.Wie ist Nurofen Immedia 200mg Weichgelatine kapseln einzunehmen?

Nehmen Sie Nurofen Immedia 200mg Weichgelatine kapseln immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3.1.Art und Dauer der Einnahme

Zum Einnehmen. Nur zur kurzzeitigen Anwendung. Nicht kauen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Nurofen Immedia 200mg Weichgelatine kapseln zu stark oder zu schwach ist.

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.

3.2.Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für

3.2.a) Erwachsene und Jugendliche ab 40 kg Körpergewicht

Anfangs-Dosis: 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 Tages-Dosis 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.

3.2.b) Kinder ab 20 kg (etwa 6 Jahre) bis 39 kg Körpergewicht

Dieses Arzneimittel darf nur bei Kindern mit einem Körpergewicht von mindestens 20 kg angewendet werden. Die maximale Tages-Dosis beträgt 20 bis 30 mg Ibuprofen pro kg Körpergewicht, verteilt auf 3 bis 4 Einzelgaben. Der Zeitabstand zwischen 2 Dosen sollte 6 Stunden nicht unterschreiten. Überschreiten Sie nicht die empfohlene maximale Tages-Dosis. Eine maximale Tages-Dosis von 30 mg/kg Ibuprofen innerhalb von 24 Stunden soll nicht überschritten werden. Zur Dosierung bei Kindern gelten die folgenden Dosierangaben:

3.2.b.1. Kinder mit 20 kg bis 29 kg

Einzel-Dosis: 1 Kapsel (entsprechend 200 mg Ibuprofen)

Häufigkeit der Anwendung: 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.

3.2.b.2. Kinder mit 30 kg bis 39 kg

Einzel-Dosis: 1 Kapsel (entsprechend 200 mg Ibuprofen)

Häufigkeit der Anwendung: 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.

3.3. Wenn Sie eine größere Menge Nurofen Immedia 200mg Weichgelatine-Kapseln eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Nurofen Immedia 200mg Weichgelatine-Kapseln 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.

3.4. Wenn Sie die Einnahme von Nurofen Immedia 200mg Weichgelatine-Kapseln vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie bei der nächsten Gabe nicht mehr als die übliche empfohlene Menge ein.

3.5. Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Nurofen Immedia 200mg Weichgelatine kapseln abgebrochen wird

Sollten Sie die Behandlung abbrechen wollen, so besprechen Sie dieses bitte vorher mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Nurofen Immedia 200mg Weichgelatine kapseln Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

- sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten
- häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
- gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1 000 Behandelten
- selten: weniger als 1 von 1 000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
- sehr selten: weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle
- Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit kann aus den verfügbaren Daten nicht berechnet werden

4.1. Welche Nebenwirkungen können im Einzelnen auftreten?

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 aufgrund 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 abschlüpfende, blasenbildende oder sich abschälende Haut

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

4.1.a) Häufig

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.

4.1.b) Gelegentlich

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.

4.1.c) Selten

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.

4.1.d) Sehr selten

Speiseröhrentzündung, 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 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).

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

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

Arzneimittel wie Nurofen Immedia 200mg Weichgelatine kapseln sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle ("Herzinfarkt") oder Schlaganfälle verbunden.

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 kann 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, auftreten (akutes generalisiertes pustulöses Exanthem). Beenden Sie die Anwendung, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung.

In Ausnahmefällen kann es zu einem Auftreten von schweren Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen während einer Windpockenerkrankung (Varizellen-Infektion) kommen.

4.2. Welche Gegenmaßnahmen sind beim Auftreten von Nebenwirkungen zu ergreifen?

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie unter Nebenwirkungen leiden. Er wird über eventuelle Maßnahmen entscheiden.

Wenn bei Ihnen eine Nebenwirkung plötzlich auftritt oder sich stark entwickelt, informieren Sie umgehend einen Arzt, da bestimmte Arzneimittelnebenwirkungen (z.B. übermäßiger Blutdruckabfall, Überempfindlichkeitsreaktionen) unter Umständen ernsthafte Folgen haben können. Nehmen Sie in solchen Fällen das Arzneimittel nicht ohne ärztliche Anweisung weiter.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die weder hier noch in der Packungsbeilage aufgeführt sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn (Website: 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 200mg Weichgelatine kapseln 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.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser und sollte nicht im Haushaltsabfall entsorgt werden. 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. Quelle und Bearbeitungsstand

Information der SCHOLZ Datenbank auf Basis der vom Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte zugelassenen Daten

