

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Nurofen 400 Fasttabs 400mg, Filmtabletten Ibuprofen Lysinat

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

1. Was ist Nurofen 400 Fasttabs 400 mg, Filmtabletten und wofür wird es angewendet?

- Nurofen 400 Fasttabs enthält 400 mg Ibuprofen (als Ibuprofen-Lysinat). 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, wie Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Regelschmerzen, Muskelschmerzen, und gegen Fieber.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nurofen 400 Fasttabs 400 mg, Filmtabletten beachten?

Nurofen darf nicht eingenommen werden:

- Wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen oder einen der in Abschnitt 6. 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 dehydriert 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 von Nurofen 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 bestimmte Hauterkrankungen haben (systemischer Lupus erythematodes (SLE) oder Mischkollagenose).
- Wenn Sie an schweren Hautreaktionen leiden, wie exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse. Die Anwendung von Nurofen muss bei den ersten Anzeichen von Hautausschlag, Schädigungen der Schleimhaut oder anderen Anzeichen allergischer Reaktionen sofort abgebrochen werden.
- Wenn Sie bestimmte erbliche Störungen der Blutbildung haben (z. B. akute intermittierende Porphyrrie).
- 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 dehydrierten Jugendlichen besteht das Risiko auf eine Beeinträchtigung der Nierenfunktion.
- Nach einer größeren Operation ist besondere medizinische Überwachung erforderlich.
- NSAR können die Symptome von Infektion und Fieber maskieren.

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.

Welche Arzneimittel sollten Sie während der Einnahme von Nurofen vermeiden?

- Arzneimittel, die gerinnungshemmend wirken (d.h. das Blut verdünnen/die Blutgerinnung verhindernz. 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)
- 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 Krampfanfälle (Krampfanfälle) kann dadurch ansteigen.
CYP2C9-Inhibitoren	Die gleichzeitige Verabreichung von Ibuprofen mit CYP2C9-Inhibitoren kann die Exposition gegenüber Ibuprofen (CYP2C9-Substrat) erhöhen. In einer Studie mit Voriconazol und Fluconazol (CYP2C9-Inhibitoren) wurde eine um etwa 80 bis 100 % erhöhte S(+)-Ibuprofen-Exposition nachgewiesen. Eine Senkung der Ibuprofen-Dosis ist zu erwägen, wenn potente CYP2C9-Inhibitoren gleichzeitig angewendet werden, insbesondere, wenn hoch dosiertes Ibuprofen gleichzeitig mit Voriconazol oder Fluconazol verabreicht wird.

Einnahme von Nurofen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken?

Es wird empfohlen, dass Patienten mit einem empfindlichen Magen Nurofen zu einer Mahlzeit einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Gebärfähigkeit

Schwangerschaft

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nurofen einnehmen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft nicht ein. Sie müssen die Einnahme dieses Arzneimittels in den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft vermeiden, es sei denn, der Arzt hat Ihnen etwas anderes empfohlen.

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.

3. Wie ist Nurofen 400 Fasttabs 400 mg, Filmtabletten einzunehmen?

Nicht für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahre geeignet.

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 der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder, Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn Ihr Arzt Ihnen nichts anderes verschrieben hat, beträgt die Standarddosis für Jugendliche über 12 Jahren und für Erwachsene:

Anfangsdosis 1 Tablette (400 mg Ibuprofen), danach bei Bedarf 1 Tablette (400 mg) alle 4 bis 6 Stunden. Sie dürfen nicht mehr als 1 Tablette (400 mg) je Einnahme und als 3 Tabletten 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.

Bitte sprechen Sie mit dem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Nurofen zu stark oder zu schwach ist.

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 Ihrer Nähe, um eine Einschätzung des Risikos und Rat zur weiteren

Behandlung zu bekommen, oder nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Apotheker oder mit der Giftnotrufzentrale auf (070/245.245).

Die Symptome können Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (möglicherweise auch mit Blut), Kopfschmerzen, Ohrensausen, Verwirrung und Augenzittern umfassen, oder seltener Durchfall. Bei hohen Dosen wurde über Magen-Darm-Blutung, Drehschwindel, verschwommenes Sehen, niedriger Blutdruck, Erregtheit, Desorientierung, Koma, Hyperkaliämie, metabolische Azidose, verlängerte Prothrombinzeit/INR, 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, Frieren und Atemprobleme berichtet.

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. 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.
- **Schwere Hautreaktionen** wie Ausschläge am ganzen Körper, Blasenbildung, Abschälen oder Abschuppen der Haut.

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

Häufig: (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.

Gelegentlich: (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.

Selten: (kann bis zu 1 von 1 000 Personen betreffen)

- Tinnitus (Ohrengeräusche).
- Erhöhte Harnstoffkonzentrationen 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 Faszitis) 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)

- 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).

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, Abteilung Vigilanz, Postfach 97, B-1000 Brussel Madou, Website: www.fagg-afmps.be, E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy, Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB), CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois, Rue du Morvan, 54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX Tel : (+33) 3 83 65 60 85 / 87, Fax : (+33) 3 83 65 61 33, E-mail : crpv@chru-nancy.fr oder Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, Allée Marconi - Villa Louvigny, L-2120 Luxembourg, Tel. : (+352) 2478 5592, Fax : (+352) 2479 5615, E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu, website : <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>

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 Fasttabs 400 mg Filmtabletten aufzubewahren?

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

Sie dürfen dieses 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 Fasttabs enthält

- Der Wirkstoff ist 400 mg Ibuprofen (als Ibuprofen-Lysinsalz) pro Filmtablette.
- Die sonstigen Bestandteile sind Povidon, Carboxymethylstärke-Natrium A, Magnesiumstearat, Hypromellose, Talk, Opaspray white M-1-7111 B (Hypromellose-Titandioxid E171) und Drucktinte

Wie Nurofen 400 Fasttabs aussieht und Inhalt der Packung

- Nurofen 400 Fasttabs 400 mg, Filmtabletten sind weiße bis gebrochen weiße ovale Filmtabletten, die auf der einen Seite mit "400" bedruckt sind, und in Packungen mit je 24 Tabletten erhältlich sind.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

Reckitt Benckiser Healthcare International

Nottingham Site, Thane Road, Nottingham NG90 2DB – Vereinigtes Königreich

oder

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

Schiphol, Niederlande

Zulassungsnummer: BE238551

Abgabe: Arzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 06/2019.