

# Für Kinder ab 12 Jahren (≥ 40 kg), Jugendliche und Erwachsene

# 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.
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn die Symptome schlechter werden oder sich nicht

nach 3 Tagen bei Kindern und Jugendlichen nach 3 Tagen bei Fieber bzw. nach 4 Tagen bei Schmerzen bei Erwachsenen.

## Was in dieser Packungsbeilage steht:

- Was ist Nurofen Immedia und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Einnahme von Nurofen Immedia beachten?
- Wie ist Nurofen Immedia einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich? Wie ist Nurofen Immedia aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

# 1. Was ist Nurofen Immedia und wofür wird es angev

Nurofen Immedia enthält 400 mg Ibuprofen. Ibuprofen gehört zu der Gruppe von Arzneimitteln, die nicht-steroidale Antiphlogistika (NSAR) genannt werden. Dieses Arzneimittel wirkt, indem es Schmerzen, Schwellungen und erhöhte Temperatur beeinflusst.

Nurofen Immedia wird angewendet zur

- Linderung von leichten bis mäßig starken Schmerzen wie Kopfschmerzen, Zahnschmerzen und Regelschmerzen
- Fiebersenkung

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

# Nurofen Immedia darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie nach vorherigen Einnahmen von Ibuprofen, Acetylsalicylsäure oder ähnlichen Schmerzmitteln (NSAR) schon einmal unter Atemnot, Asthma, laufender Nase, Schwellungen Ihres Gesichts und/oder Ihrer Hände oder Nesselausschlag gelitten haben;
- wenn Sie schwere Leber- oder Nierenschäden oder eine Herzmuskelschwäche haben; bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptische Ulzera) oder Blutungen (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen);
- wenn Sie in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer Therapie mit nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR) eine Magen-Darm-Blutung oder -Durchbruch (Perforation) hatten;
- wenn Sie Hirnblutungen (zerebrovaskuläre Blutungen) oder andere aktive Blutungen haben;
- wenn Sie ungeklärte Blutbildungsstörungen haben; wenn Sie stark dehydriert sind (verursacht durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme):
- während der letzten drei Schwangerschaftsmonate (siehe unten);
- bei Kindern unter 12 Jahren, da diese Dosisstärke aufgrund des höheren Wirkstoffgehaltes

# Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- bei bestimmten Hautkrankheiten (systemischer Lupus erythematodes (SLE) oder Mischkollagenose): 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 sofort abgesetzt werden.
- wenn Sie bestimmte angeborene Störungen bei der Blutbildung haben (z. B. akute intermittierende Porphyrie);
- menn Sie an Blutgerinnungsstörungen leiden; wenn Sie an Magen- und Darmkrankheiten leiden oder gelitten haben (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn)
- wenn Sie jemals Bluthochdruck und/oder eine Herzmuskelschwäche hatten;
- bei verminderter Nierenfunktion;
- bei Leberfunktionsstörungen;
- wenn Sie versuchen schwanger zu werden; wenn Sie an Asthma oder allergischen Reaktionen leiden oder gelitten haben, kann Atemnot
- wenn Sie an Heuschnupfen, Nasenpolypen oder chronischen obstruktiven Atemerkrankungen leiden, ist das Risiko einer allergischen Reaktion größer. Die allergischen Reaktionen können als Asthmaanfälle (sogenanntes Analgetika-Asthma), Quincke-Ödem oder Nesselsucht auftreten.
- 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
- 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;
- wenn Sie Bluthochdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinspiegel haben oder Herzerkrankungen oder Schlaganfälle in Ihrer Familienvorgeschichte vorkommen oder wenn

- Die Einnahme von Nurofen Immedia während einer Windpockenerkrankung sollte vermieden
- Bei einer länger dauernden Einnahme von Nurofen Immedia sollten Ihre Leberwerte, Ihre Nierenfunktion und Ihr Blutbild regelmäßig überwacht werden. Nebenwirkungen können durch die Einnahme der niedrigsten wirksamen Dosis über die
- kürzest mögliche Zeit reduziert werden.
- Bei älteren Personen können häufiger Nebenwirkungen auftreten.
- Im Allgemeinen kann die gewohnheitsmäßige Anwendung von (verschiedenen Arten von) Schmerzmitteln zu dauerhaften schweren Nierenschäden führen. Durch physische Belastung in Verbindung mit Salzverlust und Dehydratation kann das Risiko erhöht werden. Dies sollte man vermeiden.
- 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 Överuse Headache (MOH)) sollte bei Patienten vermutet werden, die an häufigen oder täglichen Kopfschmerzen leiden, obwohl (oder gerade weil) sie regelmäßig Arzneimittel gegen Kopfschmerzen einnehmen. Eine gleichzeitige Anwendung von Nurofen Immedia mit anderen NSAR, einschließlich
- COX-2-Hemmern (Cyclooxigenase-2-Hemmer), vergrößert das Risiko von Nebenwirkungen (siehe Abschnitt, Einnahme zusammen mit anderen Arzneimitteln") und sollte deshalb
- Es besteht ein Risiko für Nierenfunktionsstörungen bei dehydrierten Kindern und Jugendlichen.
- Direkt nach einem größeren chirurgischen Eingriff ist besondere ärztliche Überwachung notwendia.
- NSAR können die Symptome einer Infektion oder von Fieber maskieren.

Kinder und Jugendliche Bitte beachten Sie die Hinweise unter Abschnitt 2: "Nurofen Immedia darf nicht eingenommen

# Einnahme von Nurofen Immedia zusammen mit anderen Arzneimitteln

Nurofen Immedia 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-Il-Rezeptorantagonisten wie z.B. Losartan) einige Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündung (z.B. Acetylsalicylsäure, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen eine geringe Dosis empfohlen) und andere nicht-steroidale Entzündungshemmer (NSAR) einschließlich so genannter
- COX-2-Hemmer (Cyclooxigenase-2-Hemmer) sowie

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

- Dies gilt insbesondere für die Einnahme folgender Arzneimittel:
  Acetylsalicylsäure oder andere NSAR (entzündungs- und schmerzhemmende Mittel), da sich dadurch das Risiko von Magen- und Darmgeschwüren oder Blutungen erhöhen kann
- Digoxin (für Herzinsuffizienz), da die Wirkung von Digoxin verstärkt werden kann
- Glukokortikoide (Arzneimittel, die Kortison oder kortisonähnliche Stoffe enthalten), da sich dadurch das Risiko von Magen- und Darmgeschwüren oder Blutungen erhöhen kann
- Thrombozytenaggregationshemmer, da sich dadurch das Risiko von Blutungen erhöhen kann
- Acetylsalicylsäure (geringe Dosis), da sich der blutverdünnende Effekt verringern kann
- Arzneimittel zur Blutverdünnung (wie z. B. Warfarin), da Ibuprofen die blutverdünnende Wirkung dieser Arzneimittel verstärken kann
- Phenytoin (gegen Epilepsie), da die Wirkung von Phenytoin verstärkt werden kann Selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (Arzneimittel gegen Depressionen), da diese
- das Risiko von Magen-/Darmblutungen erhöhen können Lithium (ein Arzneimittel gegen Manisch-Depressive Krankheit und Depressionen), da die Wirkung von Lithium verstärkt werden kann
- Probenecid und Sulfinpyrazon (Arzneimittel gegen Gicht), da dadurch die Ausscheidung von Ibuprofen verzögert werden kann
- Arzneimittel gegen hohen Blutdruck und Entwässerungstabletten, da Ibuprofen die Wirkung dieser Arzneimittel abschwächen kann und dadurch möglicherweise ein erhöhtes Risiko für
- Kaliumsparende Diuretika, da dadurch eine Hyperkalämie (zu viel Kalium im Blut) auftreten
- Methotrexat (ein Arzneimittel zur Krebsbehandlung oder Rheumabehandlung), da die Wirkung von Methotrexat verstärkt werden kann
- Tacrolimus und Cyclosporin (Arzneimittel zur Immunsuppression), da dadurch Nierenschäden
- Zidovudin (ein Arzneimittel zur Behandlung von HIV/AIDS), Bei HIV-positiven Hämophilie-Patienten ("Blutern") kann das Risiko für Gelenkblutungen (Hämarthrosen) oder Blutungen, die zu Schwellungen führen, erhöht sein.
- Sulfonylharnstoffe (Arzneimittel zur Senkung des Blutzuckers), da Wechselwirkungen möglich
- Chinolon-Antibiotika, da ein erhöhtes Risiko für Krampfanfälle besteht
- 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 – 100 % erhöhte Exposition gegenüber S(+)-Ibuprofen gefunden. Eine Reduktion der Ibuprofendosis 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.

# Einnahme von Nurofen Immedia zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Anwendung von Nurofen Immedia sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken. Patienten mit einem empfindlichen Magen wird empfohlen, Nurofen Immedia mit der Mahlzeit

# Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Schwangerschaft

angewendet wird.

Dieses Arzneimittel darf während der letzten 3 Monate der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Nehmen Sie dieses Arzneimittel, wenn vom Arzt nicht anders verordnet, nicht in den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft ein.

# Dieses Arzneimittel geht in die Muttermilch über, kann aber während der Stillzeit eingenommen werden, wenn die empfohlene Dosis eingehalten wird und es über die kürzest mögliche Zeit

Zeugungs-/Gebärfähigkeit Vermeiden Sie es dieses Arzneimittel einzunehmen, wenn Sie schwanger werden wollen. 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

# Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Da bei der Anwendung von Nurofen Immedia 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!

# 3. Wie ist Nurofen Immedia einzunehmen

Nurofen Immedia soll von Kindern unter 12 Jahren nicht eingenommen werden.

**Kinder und Jugendliche** Wenn bei Kindern und Jugendlichen die Einnahme dieses Arzneimittels für mehr als 3 Tage erforderlich ist oder wenn sich die Symptome verschlimmern, sollte ärztlicher Rat eingeholt

## Erwachsene

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.

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 Ärzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Körperg (Alt	Einzeldosis	max. Tagesdosis
≥ 40	1 Filmtablette	3 Filmtabletten
(Kinder und Juge Jahren und E	(entsprechend 400 mg Ibuprofen)	(entsprechend 1200 mg Ibuprofen)

Wenn Sie die maximale Einzeldosis eingenommen haben, warten Sie mindestens 6 Stunden bis zur nächsten Einnahme.

Dosierung bei älteren Menschen:

Es ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich.

# Art der Anwendung

Nehmen Sie die Filmtabletten bitte unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) ein. Für Patienten, die einen empfindlichen Magen haben, empfiehlt es sich, Nurofen Immedia während der Mahlzeiten einzunehmen.

Wird Nurofen Immedia während oder kurz nach einer Mahlzeit eingenommen, kann sich der Wirkungseintritt verzögern. Sollte dies bei Ihnen der Fall sein, nehmen Sie nicht mehr als die in diesem Abschnitt empfohlene Dosis ein und unterschreiten Sie nicht das angegebene Dosierungsinterval

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Nurofen Immedia stärker oder schwächer ist als von Ihnen erwartet.

Wenn Sie eine größere Menge von Nurofen Immedia eingenommen haben als Sie sollten: Benachrichtigen Sie sofort einen Arzt. Folgende Anzeichen können auftreten: Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen oder seltener Durchfall. Zusätzlich Kopfschmerzen, Magen-Darm-Blutungen, Schwindel, Schwindelgefühl, Benommenheit, Augenzittern, verschwommene Sicht und Ohrensausen, Blutdruckabfall, Erregung, Bewusstseinseintrübung, Koma, Krämpfe, Bewusstlosigkeit, Hyperkalämie, metabolische Azidose, erhöhte Prothrombin-Zeit/INR, akutes Nierenversagen, Leberschäden, Atemdepression, Zyanose und Verschlechterung des Asthmas bei

# Wenn Sie die Einnahme von Nurofen Immedia vergessen haben:

Falls Sie die Einnahme einmal vergessen haben, nehmen Sie bei der nächsten Gabe nicht mehr als die übliche empfohlene Menge ein.

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

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 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, 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, unerklärliches 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 abschilfernde,
- blasenziehende oder sich abschälende Haut. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie die unten beschriebenen anderen Nebenwirkungen entwickeln.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Bauchschmerzen und Übelkeit, Verdauungsbeschwerden, Durchfall, Erbrechen, Blähungen (Flatulenz), Verstopfung; leichter Blutverlust im Magen und/oder Darm, der in Ausnahmefällen Blutarmut (Anämie) hervorrufen

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

- 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, Erregbarkeit
- Reizbarkeit oder Müdigkeit Sehstörungen Verschiedenartige Hautausschläge
- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Nesselsucht und Juckreiz

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

- Erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut, Schmerzen in der Seite und/oder im Bauchraum, Blut im Urin und Fieber können Anzeichen einer Nierenschädigung sein (Papillennekrose)
- Verminderter Hämoglobinwert

- Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
   Speiseröhrenentzündung, Entzündung der Bauchspeicheldrüse und Bildung von membranartigen Darmverengungen (intestinale, diaphragmaartige Strikturen)
   Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Herzinfarkt und Schwellungen des Gesichts und der
- 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 von Nurofen Immedia und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, da dies erste Anzeichen einer Nierenschädigung oder eines Nierenversagens sein können.
- Psychotische Reaktionen, Depressionen
- Hoher Blutdruck, Gefäßentzündung (Vaskulitis)
- Herzklopfen (Palpitationen)
- Funktionsstörungen der Leber, Leberschäden (erste Anzeichen können Hautverfärbungen sein), insbesondere bei Langzeitanwendung, Leberversagen, akute Leberentzündung
- Störungen bei der Blutbildung erste Anzeichen sind: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, schwere Erschöpfung, Nasen- und Hautblutungen sowie unerklärliche blaue Flecken. In diesen Fällen sollten Sie die Therapie sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen. Jegliche Selbstbehandlung mit Schmerzmitteln oder fiebersenkenden Arzneimitteln (Antipyretika) sollte unterbleiben. Schwere Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen während einer
- Windpockenerkrankung (Varizelleninfektion)
- Verschlimmerung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. nekrotisierende Fasziitis) sind im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter NSAR beschrieben worden. Wenn Entzündungszeichen auftreten oder sich verschlimmern, sollten Sie unverzüglich zu Ihrem Arzt gehen. Es muss geklärt werden, ob eine anti-infektive/antibiotische Therapie notwendia ist.
- Symptome einer aseptischen Meningitis (Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Bewusstseinseintrübung) 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)

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

Reaktionen der Atemwege wie Asthma, Verkrampfung der Bronchialmuskulatur

(Bronchospasmus) oder Kurzatmigkeit Arzneimittel wie Nurofen Immedia sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle ("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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung 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 Nurofen Immedia enthält:

Der Wirkstoff ist: Ibuprofen.

Filmtablette enthält 684,0 mg Ibuprofen-DL-Lysinat (entsprechend 400 mg Ibuprofen). Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon; Carboxymethylstärke-Natrium (TYP A) (Ph.Eur.); Magnesiumstearat (Ph.Eur.);

# lypromellose; Titandioxid; Talkum; Drucktinte Black Printing Ink: hellack (entwachst); Eisen(II, III)-oxid; Propylenglycol.

Wie Nurofen Immedia aussieht und Inhalt der Packung: Nurofen Immedia sind weiße, kapselförmige Filmtable n mit schwarzem Aufdruck auf einer Seite und in Packungen zu 12, 24 Filmtabletten erhältlich.

# Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer: Reckitt Benckiser Deutschland GmbH Darwinstrasse 2-4

69115 Heidelberg Deutschland

## Tel.: (06221) 9982-333 Hersteller:

Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd Nottingham Site, Thane Road,

Nottingham, NG90 2DB

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2015.

TOHZEDE