Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

NUROFEN®

Immedia 200 mg
Weichkapseln

Zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 20 kg (etwa 6 Jahre)
Wirkstoff: Ibuprofen

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 bessern:
  - 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:

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

1. Was ist Nurofen Immedia und wofür wird es angewendet?

Ibuprofen gehört zur Gruppe der so genannten nicht-steroidalen Antiphlogistika/Antirheumatika (NSAR). Diese Arzneimittel wirken, indem Sie die Symptome Schmerzen und Fieber lindern. Nurofen Immedia zerfällt leicht im Körper und der Wirkstoff aus der Kapsel wird so leicht aufgenommen und gelangt schnell zum Schmerzort.
Nurofen Immedia wird angewendet zur kurzzeitigen symptomatischen Behandlung von:
- leichten bis mäßig starken Schmerzen wie Kopf-, Zahn- und Regelschmerzen;
- Fieber und Schmerzen im Zusammenhang mit Erkältung.

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

Nurofen Immedia darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen, Ponceau 4R (E124) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie in der Vergangenheit mit Kurzatmigkeit, Asthmaanfällen, laufender Nase, Schwellungen des Gesichts und/oder der Hände oder Nesselausschlag nach der Einnahme von Ibuprofen, Acetylsalicylsäure oder anderen NSAR reagiert 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 eine Magen-Darm-Blutung oder -Durchbruch (Perforation) in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit NSAR hatten;
- wenn Sie eine schwere Leber- oder Nierenfunktionsstörung oder eine schwere Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) haben;
- bei Kindern unter 20 kg Körpergewicht;
- 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 Monate der Schwangerschaft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Nurofen Immedia ist erforderlich,
- wenn Sie bestimmte Erkrankungen der Haut (systemischer Lupus erythematodes (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 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 während einer Windpockenerkrankung (Varicella) sollte vermieden werden;
- wenn Sie an Blutgerinnungsstörungen leiden;
- Bei länger dauernder Gabe von Nurofen Immedia ist eine regelmäßige Kontrolle Ihrer Leberwerte, der Nierenfunktion und des Blutbildes erforderlich;
- Eine gleichzeitige Anwendung von Nurofen Immedia mit anderen NSAR, einschließlich COX-2-Hemmern (Cyclooxigenase-2-Hemmern), vergrößert das Risiko von Nebenwirkungen (siehe Abschnitt „Einnahme von Nurofen Immedia mit anderen Arzneimitteln") 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.
- Es besteht ein Risiko für Nierenfunktionsstörungen bei dehydrierten Kindern und Jugendlichen;
- 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 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 schämischer 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 anwenden, wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft.

Einnahme von Nurofen Immedia 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.
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-II-Rezeptorantagonisten wie z. B. Losartan)

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:

Andere NSAR einschließlich Cyclooxigenase-2-Hemmer,	da sich dadurch das Risiko von Magen- und Darmgeschwüren oder Blutungen erhöhen kann;
Digoxin (gegen 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 Depression),	da diese das Risiko von Magen-/Darmblutungen erhöhen können;
Lithium (ein Arzneimittel gegen manisch-depressive Erkrankung und Depression),	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 die Nieren entsteht;
Kaliumsparende Diuretika,	da dadurch eine Hyperkaliämie (zu viel Kalium im Blut) auftreten kann;
Methotrexat (ein Arzneimittel zur Krebsbehandlung oder Rheumabehandlung),	da die Wirkung von Methotrexat verstärkt werden kann;
Tacrolimus und Cyclosporin (Arzneimittel zur Immunsuppression),	da dadurch Nierenschäden auftreten können;
Zidovudin (ein Arzneimittel zur Behandlung von HIV/AIDS),	da es bei der Anwendung von Nurofen Immedia bei HIV-positiven Hämophilie-Patienten („Blutern") zu einem erhöhten Risiko für Gelenkblutungen (Hämarthrosen) oder Blutungen, die zu Schwellungen führen, kommen kann;
Sulfonylharnstoffe (Arzneimittel zur Senkung des Blutzuckers),	da Wechselwirkungen möglich sind;
Chinolon-Antibiotika,	da ein erhöhtes Risiko für Krampfanfälle bestehen kann;
CYP2C9-Hemmer:	Die gleichzeitige Anwendung von Ibuprofen und CYP2C9-Hemmern kann die Exposition gegenüber Ibuprofen (CYP2C9-Substrat) erhöhen. In einer Studie mit Voriconazol und Fluconazol (CYP2C9-Hemmern) zeigte sich eine um etwa 80 – 100 % erhöhte Exposition gegenüber S(+)-Ibuprofen. 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
Nehmen Sie die Kapsel mit Wasser ein. Wenn Sie einen empfindlichen Magen haben, wird die Einnahme von Nurofen Immedia während der Mahlzeit empfohlen. Wenn Sie Nurofen Immedia kurz nach einer Mahlzeit einnehmen, kann sich der Wirkeintritt verzögern. Wenn dieser Fall eintritt, nehmen Sie nicht mehr Nurofen Immedia ein als im Abschnitt „Wie ist Nurofen Immedia einzunehmen?" empfohlen oder bis der dort angegebene Zeitabstand zwischen 2 Dosen abgelaufen ist. Das Auftreten einiger Nebenwirkungen, insbesondere solcher, die den Magen-Darm-Trakt betreffen, ist wahrscheinlicher, wenn Nurofen Immedia 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
Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft ein. Vermeiden Sie, wenn vom Arzt nicht anders angeraten, die Anwendung dieses Arzneimittels in den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft.
Stillzeit
Dieses Arzneimittel geht in die Muttermilch über, kann aber während der Stillzeit eingenommen werden, wenn es in der empfohlenen Dosis und für die kürzest mögliche Zeit angewendet wird.
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 und bestimmungsgemäßer Anwendung hat dieses Arzneimittel keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Bei Auftreten von Nebenwirkungen wie Müdigkeit und Schläfrigkeit oder Sehstörungen unter Arzneimitteleinnahme sollte dies in Betracht gezogen werden. Lenken Sie nicht mit dem Auto oder bedienen Sie keine Maschinen. Der Konsum von Alkohol erhöht das Risiko dieser Nebenwirkungen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Nurofen Immedia
Dieses Arzneimittel enthält Ponceau 4R (E124) und kann allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist Nurofen Immedia einzunehmen?

Nehmen Sie Nurofen Immedia immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben oder nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Falls sich Ihr Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene und Jugendliche ab 40 kg Körpergewicht:
Anfangsdosis: 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 Tagesdosis von 6 Kapseln innerhalb von 24 Stunden. Der Zeitabstand zwischen 2 Dosen sollte 4 Stunden nicht unterschreiten. Überschreiten Sie nicht die empfohlene maximale Tagesdosis. Die maximale Tagesdosis beträgt 30 bis 40 mg Ibuprofen pro kg Körpergewicht, verteilt auf 3-4 Einzelgaben. Der Zeitabstand zwischen 2 Dosen sollte 6 Stunden nicht unterschreiten. Überschreiten Sie nicht die empfohlene maximale Tagesdosis. Die maximale Tagesdosis von 30 mg/kg Ibuprofen innerhalb von 24 Stunden sollte nicht überschritten werden. Zur Dosierung bei Kindern gelten die folgenden Dosierungsangaben:

Körpergewicht	Einzeldosis	Häufigkeit der Anwendung
Kinder mit 20 kg–29 kg	**1 Kapsel** (entsprechend 200 mg Ibuprofen)	Sowie notwendig, kann eine weitere Kapsel nach 6 Stunden eingenommen werden. Nicht mehr als 3 Kapseln (bis zu 600 mg Ibuprofen) innerhalb von 24 Stunden
Kinder mit 30 kg–39 kg	**1 Kapsel** (entsprechend 200 mg Ibuprofen)	Sowie 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

Art der Anwendung
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 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 wenn dieses Arzneimittels können gegebenenfalls für Kinder sehr sperrig sein. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Bei Erwachsenen:
Wenn Sie Fieberzeichen die Einnahme dieses Arzneimittels für mehr als 3 Tage fieberhaft oder wenn Sie Schmerzen erforderlich ist oder wenn sich die Symptome bzw. für mehr als 4 Tage bei Schmerzen erforderlich ist oder wenn sich die Symptome verschlimmern, sollte ärztlicher Rat eingeholt werden. Wenn Sie Ihnen Ihnen Ihnen