



**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss **Nurofen Immedia** jedoch vorschriftsmäßig eingenommen werden.

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 4 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

- Was ist **Nurofen Immedia** und wofür wird es angewendet?
- Was müssen Sie vor der Einnahme von **Nurofen Immedia** beachten?
- Wie ist **Nurofen Immedia** einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist **Nurofen Immedia** aufzubewahren?
- Weitere Informationen

#### 1. WAS IST Nurofen Immedia UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

**Nurofen Immedia** ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes und entzündungshemmendes Arzneimittel (nicht-steroidales Antiphlogistikum/ Analgetikum)

**Nurofen Immedia** wird angewendet bei

- leichten bis mäßig starken Schmerzen, wie Kopf-, Zahn- und Regelschmerzen;
- Fieber.

#### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Nurofen Immedia BEACHTEN?

**Nurofen Immedia darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich gegen den Ibuprofen oder einen der sonstigen Bestandteile von **Nurofen Immedia** sind;
- wenn Sie in der Vergangenheit mit Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen oder Hautreaktionen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure (ASS) oder anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern reagiert haben;
- bei ungeklärten Blutbildungsstörungen;
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüren (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 schwerer Herzschwäche (Herzinsuffizienz);
- im letzten Drittel der Schwangerschaft;
- bei Kindern unter 12 Jahren, da diese Dosisstärke aufgrund des höheren Wirkstoffgehaltes nicht geeignet ist.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Nurofen Immedia ist erforderlich**
Sicherheit im Magen-Darm-Trakt

Eine gleichzeitige Anwendung von **Nurofen Immedia** mit anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern, einschließlich so genannter COX-2-Hemmern (Cyclooxygenase-2-Hemmern), sollte vermieden werden. Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, für die Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum angewendet wird.

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.

**Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Durchbrüche (Perforationen):** Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Perforationen, auch mit tödlichem Ausgang, wurden während der Behandlung mit allen NSAR berichtet. Sie treten mit oder ohne vorherige Warnsymptome bzw. schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Trakt in der Vorgeschichte zu jedem Zeitpunkt der Therapie auf.

Das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen, Geschwüren und Durchbrüchen ist höher mit steigender NSAR-Dosis, bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch (s. Abschnitt 2:

**„Nurofen Immedia darf nicht eingenommen werden“),** und bei älteren Patienten. Diese Patienten sollten die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen. Für diese Patienten sowie für Patienten, die eine begleitende Therapie mit niedrig dosierter ASS oder anderen Arzneimitteln, die das Risiko für Magen-Darm-Erkrankungen erhöhen können, benötigen, sollte eine Kombinationstherapie mit Magenschleimhaut schützenden Arzneimitteln (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht gezogen werden. Wenn Sie eine Vorgeschichte von Nebenwirkungen am Magen-Darm-Trakt, aufweisen, insbesondere in höherem Alter, sollten Sie jegliche ungewöhnliche Symptome im Bauchraum (vor allem Magen-Darm-Blutungen) insbesondere am Anfang der Therapie melden.

Vorsicht ist angeraten, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z. B. orale Kortikosteroide, blutgerinnungshemmende Medikamente wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die unter anderem zur Behandlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt werden, oder Thrombozytenaggregationshemmer wie ASS (s. Abschnitt 2: „Bei Einnahme von **Nurofen Immedia** mit anderen Arzneimitteln“). Wenn es bei Ihnen während der Behandlung mit **Nurofen Immedia** zu Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüren kommt, ist die Behandlung abzubrechen. NSAR sollten bei Patienten mit einer gastrointestinalen Erkrankung in der Vorgeschichte (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) mit Vorsicht angewendet werden, da sich ihr Zustand verschlechtern kann (s. Abschnitt 4). Wirkungen am Herz-Kreislauf-System
Arzneimittel wie **Nurofen Immedia** sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden. Jedwedes Risiko ist wahrscheinlicher mit hohen Dosen und länger dauernder Behandlung. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer (maximal 4 Tage)! Wenn sie Herzprobleme oder einen vorangegangenen Schlaganfall haben oder denken, dass Sie ein Risiko für diese Erkrankungen aufweisen könnten (z.B. wenn sie hohen Blutdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinwerte haben oder Raucher sind), sollten Sie Ihre Behandlung mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen.

**Hautreaktionen**

Unter NSAR-Therapie wurde sehr selten über schwerwiegende Hautreaktionen mit Rötung und Blasenbildung, einige mit tödlichem Ausgang, berichtet (exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom; s. Abschnitt 4). Das höchste Risiko für derartige Reaktionen scheint zu Beginn der Therapie zu bestehen, da diese Reaktionen in der Mehrzahl der Fälle im ersten Behandlungsmonat auftraten.

Beim ersten Anzeichen von Hautausschlägen, Schleimhautdefekten oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sollte **Nurofen Immedia** abgesetzt und umgehend der Arzt konsultiert werden. Während einer Windpockeninfektion (Varizella-Infektion) sollte eine Anwendung von **Nurofen Immedia** vermieden werden.

Sonstige Hinweise

**Nurofen Immedia** sollte nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden:

- bei bestimmten angeborenen Blutbildungsstörungen (z.B. akute intermittierende Porphyrie);
- bei bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematoses und Mischkollagenose);

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich:

- bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion;
- direkt nach größeren chirurgischen Eingriffen;
- bei Allergien (z.B. Hautreaktionen auf andere Arzneimittel, Asthma, Heuschnupfen), chronischen Nasenschleimhautschwellungen oder chronischen, die Atemwege verengenden Atemwegserkrankungen.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. anaphylaktischer Schock) werden sehr selten beobachtet. Bei ersten Anzeichen einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme von **Nurofen Immedia** muss die Therapie abgebrochen werden. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.

Ibuprofen, der Wirkstoff von **Nurofen Immedia**, kann vorübergehend die Blutplättchenfunktion (Thrombozytenaggregation) hemmen. Patienten mit Blutgerinnungsstörungen sollten daher sorgfältig überwacht werden.

Bei länger dauernder Gabe von **Nurofen Immedia** ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich. Bitte beachten Sie die Hinweise unter Abschnitt 2: „**Nurofen Immedia** darf nicht eingenommen werden“.

Bei längerem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie trotz der Einnahme von **Nurofen Immedia** häufig unter Kopfschmerzen leiden! Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgika-Nephropathie) führen.

**Nurofen Immedia** gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (nicht-steroidale Antirheumatika), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

Kinder und Jugendliche

Bitte beachten Sie die Hinweise unter Abschnitt 2: „**Nurofen Immedia** darf nicht eingenommen werden“.

**Bei Einnahme von Nurofen Immedia mit anderen Arzneimitteln**
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.

Die gleichzeitige Anwendung von **Nurofen Immedia** 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, der Serum-Digoxin- und der Serum-Phenytoin-Spiegel ist bei bestimmungsgemäßer Anwendung (maximal über 4 Tage) in der Regel nicht erforderlich.

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

**Nurofen Immedia** kann die Wirkung von entwässernden und blutdrucksenkenden Arzneimitteln (Diuretika und Antihypertensiva) abschwächen.

**Nurofen Immedia** 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** und **kaliumparenden Entwässerungsmitteln** (bestimmte Diuretika) kann zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut führen. Die gleichzeitige Verabreichung von **Nurofen Immedia** mit **anderen** entzündungs- und schmerzhemmenden Mitteln aus der Gruppe der **NSAR** oder mit **Glukokortikoiden** erhöht das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre oder Blutungen.

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

Die Gabe von **Nurofen Immedia** 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 Rheuma-behandlung eingesetzt wird) wird durch die gleichzeitige Gabe bestimmter NSAR erhöht. Dieser Effekt kann auch für eine Kombination von Ciclosporin mit Ibuprofen nicht ausgeschlossen werden.
Arzneimittel, die **Probenecid** oder **Sulfonpyrazon** (Mittel zur Behandlung von Gicht) enthalten, können die Ausscheidung von Ibuprofen verzögern. Dadurch kann es zu einer Anreicherung von Ibuprofen 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 NSAR und **Sulfonylharnstoffen** (Mittel zur Senkung des Blutzuckers) gezeigt. Obwohl Wechselwirkungen zwischen Ibuprofen und Sulfonylharnstoffen bisher nicht beschrieben sind, wird vorsichtshalber bei gleichzeitiger Einnahme eine Kontrolle der Blutzuckerwerte empfohlen.

**Tacrolimus:** Das Risiko einer Nierenschädigung ist erhöht, wenn beide Arzneimittel gleichzeitig verabreicht werden.

**Zidovudine:** Es gibt Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Einblutungen in Gelenke (Hämarthrosen) und Hämatoeme bei HIV-positiven Hämophilie-Patienten („Blutern“), die gleichzeitig Zidovudin und Ibuprofen einnehmen.

**Bei Einnahme von Nurofen Immedia zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**
Während der Anwendung von **Nurofen Immedia** sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Schwangerschaft**
Wird während der Anwendung von **Nurofen Immedia** 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** wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht angewendet werden.

**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.

**Verkehrstüchtigkeit und das 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?

Nehmen Sie **Nurofen Immedia** immer genau nach Anweisung in dieser Packungsbeilage. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Nehmen Sie **Nurofen Immedia** ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 4 Tage ein.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Körpergewicht (Alter)	Einzeldosis	max. Tagesdosis
≥ 40 kg (Kinder und Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene)	1 Filmtablette (entsprechend 400 mg Ibuprofen)	3 Filmtabletten (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.

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.

**Wenn Sie eine größere Menge von Nurofen Immedia eingenommen haben als Sie sollten:** Nehmen Sie **Nurofen Immedia** nach den Anweisungen des Arztes bzw. nach der in der Packungsbeilage angegebenen Dosierungsanleitung ein. Wenn Sie das Gefühl haben, keine ausreichende Schmerzlinderung zu spüren, dann erhöhen Sie nicht selbständig die Dosierung, sondern fragen Sie Ihren Arzt.

Als Symptome einer Überdosierung können zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit und Bewusstlosigkeit (bei Kindern auch Krampfanfälle) sowie Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen auftreten. Des Weiteren sind Blutungen im Magen-Darm-Trakt und Funktionsstörungen von Leber und Nieren möglich. Ferner kann es zu Blutdruckabfall, verminderter Atmung (Atemdepression) und zur bläurten Färbung von Haut und Schleimhäuten (Zyanose) kommen. Es gibt kein spezifisches Gegenmittel (Antidot).

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit **Nurofen Immedia** benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

**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 empfohlene Menge ein.

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

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann **Nurofen Immedia** Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<i><b>Sehr häufig:</b> mehr als 1 Behandelter von 10</i>	<i><b>Häufig:</b> 1 bis 10 Behandelte von 100</i>
<i><b>Gelegentlich:</b> 1 bis 10 Behandelte von 1.000</i>	<i><b>Selten:</b> 1 bis 10 Behandelte von 10.000</i>
<i><b>Sehr selten:</b> weniger als 1 Behandelter von 10.000</i>	<i><b>Nicht bekannt:</b> Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar</i>

**Mögliche Nebenwirkungen**

Die Aufzählung der folgenden unerwünschten Wirkungen umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Ibuprofen, auch solche unter hoch dosierter Langzeittherapie bei Rheumapatienten. Die Häufigkeitsangaben, die über sehr seltene Meldungen hinausgehen, beziehen sich auf die kurzzeitige Anwendung bis zu Tagesdosen von maximal 1200 mg Ibuprofen für orale Darreichungsformen und maximal 1800 mg für Zäpfchen (= 3 Filmtabletten **Nurofen Immedia**).

Bei den folgenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen muss berücksichtigt werden, dass sie überwiegend dosisabhängig und von Patient zu Patient unterschiedlich sind. Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt. Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), Perforationen (Durchbrüche) oder Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (s. Abschnitt 2). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, abdominaler Schmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, ulzerative Stomatitis, Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn (s. Abschnitt 2) sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurde Magenschleimhautentzündung beobachtet. Insbesondere das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen ist abhängig vom Dosisbereich und der Anwendungsdauer. Ödeme, Bluthochdruck und Herzinsuffizienz wurden im Zusammenhang mit NSAR-Behandlung berichtet.

Arzneimittel wie **Nurofen Immedia** sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

**Herzkrankungen**

*Sehr selten:* Herzklöpfen (Palpitationen), Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Herzinfarkt.

**Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems**

*Sehr selten:* Störungen der Blutbildung (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Pancytopenie, Agranulozytose).

Erste Anzeichen können sein: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen. In diesen Fällen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und der Arzt aufzusuchen. Jegliche Selbstbehandlung mit schmerz- oder fiebersenkenden Arzneimitteln sollte unterbleiben.

**Erkrankungen des Nervensystems**
Gelegentlich: zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit.

**Augenerkrankungen**

Gelegentlich: Sehstörungen.

**Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths**

Selten: Ohrgeräusche (Tinnitus).

**Erkrankungen des Magen-Darmtrakts**

Häufig: Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen, Durchfall, Verstopfung und geringfügige Magen-Darm-Bluterluste, die in Ausnahmefällen eine Blutarmut (Anämie) verursachen können.

*Gelegentlich:* Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), unter Umständen mit Blutung und Durchbruch, Mundschleimhautentzündung mit Geschwürbildung (ulzerative Stomatitis), Verstärkung einer Colitis ulcerosa oder eines Morbus Crohn. Magenschleimhautentzündung (Gastritis). *Sehr selten:* Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis) und der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis).

Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch, Bluterbrechen, Blut im Stuhl und/oder eine Schwarzfärbung des Stuhls auftreten, so müssen Sie **Nurofen Immedia** absetzen und sofort den Arzt informieren.

*Sehr selten:* Ausbildung von membranartigen Verengungen in Dünn- und Dickdarm (intestinale, diaphragmaartige Strikturen).

**Erkrankungen der Nieren und Harnwege**

*Sehr selten:* vermehrte Wasseinlagerung im Gewebe (Ödeme), insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion; nephrotisches Syndrom (Wasseransammlung im Körper (Ödeme) und starke Eiweißausscheidung im Ham; entzündliche Nierenerkrankung (interstielle Nephritis), die mit einer akuten Nierenfunktionsstörung einhergehen kann. Es können auch Nierengewebschädigungen (Papillennekrosen) und erhöhte Harnsäurekonzentrationen im Blut auftreten.

Verminderung der Harnausscheidung, Ansammlung von Wasser im Körper (Ödeme) sowie allgemeines Unwohlsein können Ausdruck einer Nierenerkrankung bis hin zum Nierenversagen sein. Sollten die genannten Symptome auftreten oder sich verschlimmern, so müssen Sie **Nurofen Immedia** absetzen und sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.

**Erkankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

*Sehr selten:* schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z.B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolye/Lyell-Syndrom), Haarausfall (Alopezie).

In Ausnahmefällen kann es zu einem Auftreten von schweren Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen während einer Windpockenerkrankung (Varzellenerkrankung) kommen (s. auch Infektionen und parasitäre Erkrankungen“).

**Infektionen und parasitäre Erkrankungen**

*Sehr selten* ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter entzündungshemmender Arzneimittel (nicht-steroidaler Antiphlogistika; zu diesen gehört auch **Nurofen Immedia**), eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden. *Sehr selten* wurde unter der Anwendung von Ibuprofen die Symptomatik einer Hirnhautentzündung (aseptischen Meningitis) wie starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewusstseinstörung beobachtet. Ein erhöhtes Risiko scheint für Patienten zu bestehen, die bereits an bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematoses, Mischkollagenosen) leiden. Wenn während der Anwendung von **Nurofen Immedia** Zeichen einer Infektion (z.B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte daher unverzüglich der Arzt zu Rate gezogen werden.

**Gefäßerkrankungen**

*Sehr selten:* Bluthochdruck (arterielle Hypertonie).

**Erkrankungen des Immunsystems**

*Gelegentlich:* Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlägen und Hautjucken sowie Asthmaanfällen (ggf. mit Blutdruckabfall).

In diesem Fall ist umgehend der Arzt zu informieren und **Nurofen Immedia** darf nicht mehr eingenommen werden.

*Sehr selten:* schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen. Sie können sich äußern als: Gesichtsoedem, Zungenschwellung, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Lufnot, Herzjagen, Blutdruckabfall bis hin zum bedrohlichen Schock. Bei Auftreten einer dieser Erscheinungen, die schon bei Erstanwendung vorkommen können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.

**Leber- und Gallenerkrankungen**

*Sehr selten:* Leberfunktionsstörungen, Leberschäden, insbesondere bei der Langzeittherapie, Leberversagen, akute Leberentzündung (Hepatitis). Bei länger dauernder Gabe sollten die Leberwerte regelmäßig kontrolliert werden.

**Psychiatrische Erkrankungen**

*Sehr selten:* psychotische Reaktionen, Depression.

**Andere mögliche Nebenwirkungen**

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### 5. WIE IST Nurofen Immedia AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25°C lagern.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### 6. WEITERE INFORMATIONEN

**Was Nurofen Immedia enthält:**

Der Wirkstoff ist: Ibuprofen.

1 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.), Hypromellose, Titarndioxid, Talkum, Drucktinte Opacode S-1-27794 Black, Schellack (entwacht); Eisen(III)-oxid; Propylenglycol.

**Wie Nurofen Immedia aussieht und Inhalt der Packung:**

**Nurofen Immedia** sind weiße, kapselförmige Filmtabletten mit schwarzem Aufdruck auf einer Seite und in Packungen zu 12, 24 Filmtabletten erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer:**

Reckitt Benckiser Deutschland GmbH

Theodor-Heuss-Anlage 12

68165 Mannheim

Deutschland

Tel. (0621) 3246-333

**Hersteller:**

Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd

Nottingham Site, Thane Road,