



## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

# NUROFEN® MINI 400 mg Weichkapseln

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 40 kg Körpergewicht (ab 12 Jahren)  
Ibuprofen

### Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- 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.
- Bei Jugendlichen ab 12 Jahren und bei Erwachsenen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

#### 1. Was ist NUROFEN MINI und wofür wird es angewendet?

Ibuprofen gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als nicht-steroidale Antiphlogistika/Antirheumatika (NSAR) bezeichnet werden. Diese Arzneimittel wirken, indem sie die Symptome Schmerzen und Fieber lindern.

NUROFEN MINI wird bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 40 kg Körpergewicht (ab 12 Jahren) angewendet.

NUROFEN MINI wird angewendet zur kurzzeitigen symptomatischen Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen wie Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Regelschmerzen sowie Fieber und Schmerzen im Zusammenhang mit einer Erkältung.

Bei Jugendlichen ab 12 Jahren und bei Erwachsenen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von NUROFEN MINI beachten?

##### NUROFEN MINI darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen, Ponceau 4R (E124), Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie in der Vergangenheit mit Kurzatmigkeit, Asthma, laufender Nase, Schwellungen des Gesichts und/oder der Hände oder Nesselsucht nach der Einnahme von Ibuprofen, Acetylsalicylsäure oder anderen ähnlichen Schmerzmitteln (NSAR) reagiert haben.
- wenn Sie bestehende oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretene Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera) oder Blutungen (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen) haben.
- wenn Sie eine Vorgeschichte von Magen-Darm-Blutung oder -Durchbruch im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit NSAR (nicht-steroidale Antirheumatika) haben.
- wenn Sie an schwerer Leber-, Nieren- oder Herzinsuffizienz leiden.
- wenn Sie ungeklärte Blutbildungsstörungen haben.
- wenn Sie sich in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft befinden (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).
- wenn Sie unter schwerer Dehydratation leiden (z.B. verursacht durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme).
- wenn Sie Blutungen im Gehirn (zerebrovaskuläre Blutungen) oder andere aktive Blutungen haben.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie NUROFEN MINI einnehmen, wenn Sie:

- eine Infektion haben - siehe unten unter „Infektionen“;
- bestimmte Erkrankungen der Haut (systemischer Lupus erythematoses (SLE)) oder Mischkollagenose (Erkrankungen des Immunsystems, die Gelenkschmerzen, Hautausschläge und Fieber verursachen) haben;
- bestimmte angeborene Blutbildungsstörungen (z. B. akute intermittierende Porphyrie) oder Probleme mit der Blutgerinnung haben;
- eine Darmerkrankung (Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn) haben oder jemals hatten
- eine eingeschränkte Nierenfunktion haben;
- Lebererkrankungen haben. Bei länger dauernder Anwendung dieses Arzneimittels ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich;
- sich kürzlich einem größeren chirurgischen Eingriff unterzogen haben;
- versuchen, schwanger zu werden;
- an Asthma oder allergischen Erkrankungen leiden oder gelitten haben, da Atemnot auftreten kann;
- an Heuschreckentypen, Nasenpolypen oder chronisch obstruktiven Atemwegserkrankungen leiden, da ein erhöhtes Risiko für allergische Reaktionen besteht. Die allergischen Reaktionen können sich als Asthmaanfälle (sogenanntes Analgetika-Asthma), akute Schwellungen (Quincke-Ödem) oder als Hautausschlag (Urtikaria) äußern;
- andere Arzneimittel einnehmen, die das Risiko von Geschwüren oder Blutungen erhöhen könnten, wie z. B. orale Kortikosteroide, Arzneimittel zur Blutverdünnung (z. B. Warfarin), selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (Arzneimittel zur Behandlung von Depression) oder Thrombozytenaggregationshemmer wie Acetylsalicylsäure;
- andere NSAR einnehmen, einschließlich selektiver Cyclooxygenase-2-Hemmer (COX-2), da diese das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen können und vermieden werden sollten (siehe Abschnitt "Einnahme von NUROFEN MINI zusammen mit anderen Arzneimitteln" weiter unten);
- Windpocken (Varizellen) haben. Es ist ratsam, die Einnahme dieses Arzneimittels zu vermeiden.

Nebenwirkungen können minimiert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzest möglichen Zeitraum angewendet wird.

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 Medikamentenübergabe (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.

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme (verschiedenen Arten von) Schmerzmitteln zu dauerhaften schweren Nierenschäden führen und sollte vermieden werden. Das Risiko ist unter körperlicher Belastung, einhergehend mit Salzverlust und Dehydratation, möglicherweise erhöht und sollten daher vermieden werden.

Es besteht ein Risiko für Nierenfunktionsstörungen bei dehydrierten Jugendlichen.

Entzündungshemmende Arzneimittel/Schmerzmittel wie Ibuprofen können mit einem geringfügig erhöhten Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall einhergehen, insbesondere bei Anwendung in hohen Dosen. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer.

Sie sollten Ihre Behandlung vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen, wenn Sie:

- eine Herzerkrankung, einschließlich Herzschwäche (Herzinsuffizienz) und Angina pectoris (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 Cholesterinpiegel haben oder Herzerkrankungen oder Schlaganfälle in Ihrer Familienvorgeschichte vorkommen oder wenn Sie Raucher sind.

Bei der Anwendung von Ibuprofen wurde über Anzeichen einer allergischen Reaktion, einschließlich Atemprobleme, Schwellung des Gesichts- und Halsbereichs (Angioödem) und Schmerzen im Brustkorb berichtet. Wenden Sie NUROFEN MINI nicht weiter an und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken.

### Infektionen

Dieses Arzneimittel kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch dieses Arzneimittel eine angemessene Behandlung der Infektion verzögert, was zu einem erhöhten Risiko von Komplikationen führen kann. Dies wurde bei bakterieller Pneumonie und bakteriellen Hautinfektionen im Zusammenhang mit Windpocken beobachtet. Wenn Sie dieses Arzneimittel während einer Infektion einnehmen und Ihre Infektionssymptome anhalten oder sich verschlimmern, wenden Sie sich unverzüglich einem Arzt.

### Schwere Hautreaktionen

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Ibuprofen wurde über schwere Hautreaktionen einschließlich exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) und akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP), berichtet. Wenden Sie NUROFEN MINI nicht weiter an und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines der Symptome dieser schweren Hautreaktionen bemerken, die in Abschnitt 4 beschrieben werden.

### Ältere Patienten

Bei älteren Patienten können häufiger Nebenwirkungen auftreten.

### Einnahme von NUROFEN MINI zusammen 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. Dies gilt insbesondere für die Einnahme/Anwendung folgender Arzneimittel:

|  |  |
|--|--|
| Andere NSAR einschließlich Cyclooxygenase-2-Hemmer   | da sich dadurch das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre oder Blutungen erhöhen kann  |
| Digoxin (gegen Herzinsuffizienz)   | da die Wirkung von Digoxin verstärkt werden kann   |
| Glukokortikoide (Arzneimittel, die Kortison oder kortisonähnliche Substanzen enthalten)    | da sich dadurch das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre oder Blutungen erhöhen kann  |
| Thrombozytenaggregationshemmer   | da sich dadurch das Risiko für Blutungen erhöhen kann  |
| Acetylsalicylsäure (geringe Dosis)   | da die blutverdünnende Wirkung beeinträchtigt sein kann  |
| Arzneimittel zur Blutverdünnung (wie z. B. Warfarin)                                       | da Ibuprofen die blutverdünnende Wirkung dieser Arzneimittel verstärken kann   |
| Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)                                      | da die Wirkung von Phenytoin verstärkt werden kann   |
| Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer/SSRI (Arzneimittel zur Behandlung von Depression) | da diese das Risiko von Magen-/Darmlutungen erhöhen können   |
| Lithium (Arzneimittel zur Behandlung der manisch-depressiven Erkrankung und Depression)    | da die Wirkung von Lithium verstärkt werden kann   |
| Probenecid und Sulfinpyrazon (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht)                       | da die Ausscheidung von Ibuprofen verzögert werden kann  |
| Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck und Entwässerungsmittel                    | da Ibuprofen die Wirkung dieser Arzneimittel abschwächen kann und dadurch möglicherweise ein erhöhtes Risiko für die Nieren entsteht |
| Kaliumsparende Diuretika   | da dies zu einer Hyperkaliämie führen kann   |
| Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs oder Rheuma)                            | da die Wirkung von Methotrexat verstärkt werden kann   |

|  |  |
|--|--|
| Tacrolimus und Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems)       | da es zu Nierenschäden kommen kann   |
| Zidovudin (Arzneimittel zur Behandlung von HIV/AIDS)                               | da die Einnahme zu einem erhöhten Risiko für Einblutungen in Gelenke (Hämarthrosen) und Hämatome bei HIV-positiven Hämophilie-Patienten („Blutern“) führen kann  |
| Sulfonylharnstoffe (Arzneimittel zur Senkung des Blutzuckerspiegels)               | da Wechselwirkungen möglich sind   |
| Chinolon-Antibiotika   | da ein erhöhtes Risiko für Krampfanfälle bestehen kann   |
| Mifepriston (Arzneimittel zum Schwangerschaftsabbruch)                             | da die Wirkung von Mifepriston verringert werden kann. NSAR sollten 8-12 Tage nach Anwendung von Mifepriston nicht angewendet werden   |
| Voriconazol und Fluconazol (CYP2C9 Inhibitoren) zur Behandlung von Pilzinfektionen | da die Wirkung von Ibuprofen verstärkt werden kann. Eine Reduktion der Ibuprofen Dosis sollte in Betracht gezogen werden, insbesondere wenn hohe Dosen von Ibuprofen zusammen mit entweder Voriconazol oder Fluconazol angewendet werden |

Dieses Arzneimittel kann andere Arzneimittel beeinflussen oder von diesen beeinflusst 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 diesem Arzneimittel ebenfalls beeinflussen oder durch eine solche selbst beeinflusst werden. Sie sollten daher vor der Anwendung dieses Arzneimittels zusammen mit anderen Arzneimitteln immer den Rat Ihres Arztes oder Apothekers einholen.

### Einnahme von NUROFEN MINI zusammen mit Alkohol

Sie sollten während der Anwendung dieses Arzneimittels keinen Alkohol trinken. Das Auftreten einiger Nebenwirkungen, insbesondere solcher, die den Magen-Darm-Trakt oder das Zentralnervensystem betreffen, ist wahrscheinlicher, wenn dieses Arzneimittel 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

Wird während der Einnahme von NUROFEN MINI eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft befinden. Es kann Nieren- und Herzprobleme bei Ihrem ungeborenen Kind verursachen. Es kann Ihre Blutungsneigung und die Ihres Kindes beeinflussen und dazu führen, dass der Geburtsvorgang später einsetzt oder länger andauert als erwartet. Sie sollten dieses Arzneimittels in den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft nicht einnehmen, sofern es nicht von Ihrem Arzt empfohlen wird. Wenn Sie Ibuprofen ab der 20. Schwangerschaftswoche für mehr als ein paar Tage einnehmen, kann dies bei Ihrem ungeborenen Kind Nierenprobleme verursachen, was zu einer verringerten Menge des Fruchtwassers, welches Ihr Kind umgibt, führen kann (Oligohydramnion) oder es kann zur Verengung eines Blutgefäßes (Ductus arteriosus) im Herzen Ihres Kindes kommen. Wenn Sie länger als ein paar Tage behandelt werden müssen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Überwachung empfehlen.

#### Stillzeit

Nur geringe Mengen Ibuprofen und seiner Abbauprodukte gehen in die Muttermilch über. Dieses Arzneimittel kann 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 Fortpflanzungsfähigkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei kurzzeitiger Anwendung und in der empfohlenen Dosierung hat dieses Arzneimittel keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Wenn während der Einnahme dieses Arzneimittels Nebenwirkungen wie Müdigkeit und Schwindel, Benommenheit, Vertigo oder Sehstörungen auftreten, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen. Diese Wirkungen können sich bei gleichzeitiger Einnahme mit Alkohol verstärken.

#### NUROFEN MINI enthält Sorbitol (E420), Ponceau 4R (E 124) und Phospholipide aus Sojabohnen (E322)

Dieses Arzneimittel enthält 72,59 mg Lösung von partiell dehydratisiertem Sorbitol (Ph.Eur.) [E420] pro Kapsel.

Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann – festgestellt wurde.

Dieses Arzneimittel enthält Ponceau 4R (E 124), das allergische Reaktionen hervorrufen kann.

Wenn Sie allergisch gegen Erdnüsse oder Soja sind, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

#### 3. Wie ist NUROFEN MINI einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Die empfohlene Dosis beträgt:

#### Dosierung

**Erwachsene und Jugendliche ab 40 kg Körpergewicht (ab 12 Jahren):**

Anfangsdosis: Nehmen Sie 1 Kapsel (400 mg Ibuprofen) mit Wasser ein. Falls erforderlich, nehmen Sie weitere Dosen von 1 Kapsel (400 mg Ibuprofen) ein, aber überschreiten Sie nicht die Gesamtdosis von 3 Kapseln (1200 mg Ibuprofen) in einem Zeitraum von 24 Stunden. Das Dosierungsintervall sollte 6 Stunden nicht unterschreiten.

Dieses Arzneimittel ist nicht zur Anwendung bei Jugendlichen unter 40 kg Körpergewicht oder Kindern unter 12 Jahren bestimmt.

#### Art der Anwendung

Zum Einnehmen. Schlucken Sie die Kapsel im Ganzen mit Wasser. Nicht kauen.

Es wird empfohlen, dass Patienten mit einem empfindlichen Magen dieses Arzneimittel während einer Mahlzeit einnehmen. Wenn Sie es kurz nach einer Mahlzeit einnehmen, kann sich der Wirkungseintritt dieses Arzneimittels verzögern. Wenn dieser Fall eintritt, nehmen Sie nicht mehr von diesem Arzneimittel ein als in diesem Abschnitt empfohlen oder bis der entsprechend angegebene Zeitabstand zwischen 2 Dosen abgelaufen ist.

#### Dauer der Anwendung

Dieses Arzneimittel ist nur zur kurzzeitigen Anwendung bestimmt. Die niedrigste wirksame Dosis sollte für die kürzeste Dauer, die zur Linderung der Symptome erforderlich ist, angewendet werden. Wenn Sie eine Infektion haben, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt, falls die Symptome (z. B. Fieber und Schmerzen) anhalten oder sich verschlimmern (siehe Abschnitt 2.).

Wenn bei Jugendlichen und Erwachsenen dieses Arzneimittel länger als 3 Tage benötigt wird, oder wenn sich die Symptome verschlimmern, sollte ein Arzt konsultiert werden.

#### Wenn Sie mehr NUROFEN MINI eingenommen haben, als Sie sollten

Falls Sie mehr von diesem Arzneimittel eingenommen haben, als Sie sollten, oder falls Kinder aus Versehen dieses 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. Die Symptome können Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (möglicherweise auch mit Blut), Blut im Stuhl (Magen-Darm-Blutungen), Kopfschmerzen, Ohrensausen, Durchfall und Verwirrtheit, Augenzittern umfassen. Bei hohen Dosen wurde über Schwäche und Benommenheit,

Schwindel, verschwommenes Sehen, Blutdruckabfall, Erregung, Bewusstseinstörung, Koma, Hyperkaliämie (erhöhter Kaliumspiegel im Blut), erhöhte Prothrombinzeit/INR, akutes Nierenversagen, Leberschäden, Atemdepression, Zyanose und Verschlimmerung von Asthma bei Asthmatikern, Schläfrigkeit, Desorientiertheit, Frieren, Brustschmerzen, Herzklopfen, Bewusstlosigkeit, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Blut im Urin, Kältegefühl und Atemprobleme berichtet.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, zur Linderung der Symptome erforderlichen Zeitraum angewendet wird. Es können bei Ihnen eine oder mehrere der für NSAR bekannten Nebenwirkungen auftreten (siehe unten). Wenn dies bei Ihnen der Fall 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, Erbrechen von Blut oder dunkler Teilchen, die im Aussehen gemahlenem Kaffee ähneln.
- Anzeichen von sehr seltenen aber schwerwiegenden allergischen Reaktionen** wie Verschlechterung von Asthma, ungeklärtes Keuchen oder Kurzatmigkeit, Schwellung des Gesichts, der Zunge oder des Rachens, Atembeschwerden, Herzrasen, Blutdruckabfall bis zum Schock. Diese Symptome können bereits bei der ersten Einnahme des Arzneimittels auftreten. Bei Auftreten irgendeines dieser Symptome sofort einen Arzt kontaktieren.
- rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken auf dem Rumpf, oft mit Blasenbildung in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüre im Bereich von Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen. Vor diesen schweren Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome auftreten [exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse] [sehr selten - kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen].
- großflächiger Ausschlag, hohe Körpertemperatur, vergrößerte Lymphknoten und eine Zunahme von Eosinophilen (eine Form der weißen Blutkörperchen) (DRESS-Syndrom) [nicht bekannt - Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar].
- roter, schuppiger, großflächiger Ausschlag mit Knoten unter der Haut und Blasen, die sich in erster Linie auf den Hautfalten, dem Rumpf und den oberen Extremitäten befinden, begleitet von Fieber. Die Symptome treten in der Regel zu Beginn der Behandlung auf (akute generalisierte exanthematische Pustulose) [nicht bekannt - Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar].

**Sprechen sie mit ihrem Arzt, wenn Sie die unten beschriebenen Nebenwirkungen entwickeln, diese schlechter werden oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht angegeben sind.**

#### Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Verdauungsstörungen, Durchfall, Erbrechen, Blähungen und Verstopfung sowie geringfügige Blutverluste im Magen und/oder Darm, die in Ausnahmefällen Blutarmut (Anämie) verursachen können.

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

- Magen-Darm-Geschwüre, unter Umständen mit Blutung und Perforation, Entzündungen der Mundschleimhaut mit Geschwürbildung (ulzerative Stomatitis), Magenschleimhautentzündung (Gastritis), Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn
- zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit
- Sehstörungen
- allergische Reaktionen wie Hautausschläge, Juckreiz und Asthmaanfälle. Sie müssen die Einnahme dieses Arzneimittels beenden und sofort Ihren Arzt informieren
- verschiedenartige Hautausschläge

#### Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Tinnitus (Ohrensausen)
- Erhöhte Harnstoffkonzentrationen im Blut, Schmerzen in den Flanken und/oder im Bauch, Blut im Urin und Fieber können Anzeichen einer Nierenschädigung sein (Papillennekrose)
- Erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut
- Hörverluste
- verminderte Hämoglobinwerte

#### Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

- Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis) oder der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) und Bildung von membranartigen Verengungen im Dünn- und Dickdarm (intestinale, diaphragmaartige Strikturen)
- Schwere Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen sind bei Windpocken (Varizellen) aufgetreten
- Bluthochdruck, Herzklopfen, Herzinsuffizienz, Herzinfarkt, Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis) und Schwellungen (Ödeme)
- weniger Urin als normal und Schwellungen (insbesondere bei Patienten mit hohem Blutdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion), Schwellungen (Ödeme) und trüber Urin (nephrotisches Syndrom); entzündliche Nierenerkrankung (interstitielle Nephritis), die zu akutem Nierenversagen führen kann. Wenn eines der oben genannten Symptome auftritt oder wenn Sie ein allgemeines Unwohlsein empfinden, beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, da dies erste Anzeichen einer Nierenschädigung oder eines Nierenversagens sein können
- Leberfunktionsstörungen, Leberschäden (erste Anzeichen können Hautverfärbungen sein), insbesondere bei Langzeitbehandlung, Leberversagen, akute Leberentzündung (Hepatitis)
- Störungen der Blutzellbildung - erste Anzeichen sind: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasen- und Hautblutungen und ungeklärte blaue Flecke. In diesen Fällen ist die Therapie sofort abzubrechen und ein Arzt aufzusuchen. Sie dürfen diese Symptome nicht mit Schmerzmitteln oder fiebersenkenden Arzneimitteln (Antipyretika) selbst behandeln
- psychotische Reaktionen und Depression
- Verschlimmerung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. nekrotisierende Fasziitis) sind im Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter Schmerzmittel (NSAR) beschrieben worden. Wenn während der Anwendung dieses Arzneimittels Anzeichen einer Infektion neu auftreten oder sich verschlimmern, ist unverzüglich der Arzt aufzusuchen, um abzuklären, ob eine antiflektöse/antibiotische Therapie erforderlich ist
- Symptome einer aseptischen Meningitis mit Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Bewusstseinstörung wurden nach Einnahme von Ibuprofen beobachtet. Patienten mit Autoimmunerkrankungen (SLE, Mischkollagenose) sind möglicherweise eher betroffen. Wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn diese Symptome auftreten
- Haarausfall (Alopezie)
- schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen
- Verschlimmerung von Asthma und Bronchospasmus

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

- Schmerzen im Brustkorb, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwere allergische Reaktion sein können, die Kounis-Syndrom genannt wird.
- Reaktivität der Atemwege einschließlich Asthma, Bronchospasmus oder Dyspnoe
- Die Haut wird lichtempfindlich.

Arzneimittel wie dieses 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, 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 MINI 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 verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelsorgung).

#### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

##### Was NUROFEN MINI enthält:

Der Wirkstoff ist Ibuprofen.

Jede Weichkapsel enthält 400 mg Ibuprofen.

Die sonstigen Bestandteile sind:

**Weichkapselinhalt:** Kaliumhydroxid (mindestens 85%ige Reinheit) (E525), Macrogol 600 (E1521), gereinigtes Wasser

**Weichkapselhülle:** Gelatine, Lösung von partiell dehydratisiertem Sorbitol (Ph.Eur.) (E420), Ponceau 4R (E124)

**Druckinte:** Propylenglycol (E1520), Titandioxid (E171), Poly(phthalsäure-co-vinylacetal),

Macrogol 400, Ammoniumhydroxid

**Verarbeitungshilfsstoff:** Phospholipide aus Sojabohnen (E322)

##### Wie NUROFEN MINI aussieht und Inhalt der Packung

NUROFEN MINI sind rote, ovale Weichkapseln mit der Aufschrift NURO400 in weißer Tinte. Jede

Kapsel ist etwa 10,0 mm breit und etwa 15,5 mm lang.

NUROFEN MINI ist in

Packungen mit 10, 20, 24, 30 oder 40 Kapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

##### Pharmazeutischer Unternehmer:

Reckitt Benckiser Deutschland GmbH

Darwinstraße 2 - 4

69115 Heidelberg

Deutschland

##### Hersteller:

RB NL Brands B.V.

Schiphol Boulevard 207

1118 BH Schiphol

Niederlande

##### Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

|                       |   |
|-----------------------|---|
| Belgien               | Nurofen Minicaps 400 mg zachte capsules                     |
| Bulgarien             | Нурофен Експрес Форте компакт 400 мг мекки капсули          |
| Deutschland           | NUROFEN MINI, 400 mg Weichkapseln                           |
| Frankreich            | NUROFEN 400 mg capsules mole                                |
| Griechenland          | Ibuprofen Patheon Express mini 400 mg, Μαλακό καψάκιο       |
| Irland                | Nurofen Rapid Pain Relief Max Strength 400 mg Soft Capsules |
| Italien               | NUROFENXS 400 mg capsule molli                              |
| Kroatien              | Nurofen 400 mg meke kapsule                                 |
| Luxemburg             | Nurofen Minicaps 400 mg zachte capsules                     |
| Malta                 | Nurofen Express Mini 400 mg soft capsules                   |
| Niederlande           | Nurofen Fastine Mini 400 mg zachte capsules                 |
| Österreich            | NUROFEN RAPID MINI 400 mg Weichkapseln                      |
| Polen                 | Nurofen Express Forte Mini                                  |
| Portugal              | Nurofen Minipress 400 mg cápsulas moles                     |
| Rumänien              | Nurofen MinExpress 400mg capsule moi                        |
| Slowakei              | NUROFEN RAPID MINICAPS 400 mg mékké kapsuly                 |
| Spanien               | Ibuprofeno Reckitt 400 mg cápsulas blandas                  |
| Tschechische Republik | NUROFEN RAPID MINICAPS 400 mg mékké tobalky                 |
| Ungarn                | Nurofen Express 400 mg lágy kapszula                        |
| Zypern                | Nurofen Liquid Capsules Extra                               |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2024.**



50061729