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 Blutbildungsorgane (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 Heuschnupfen, 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 (Urticaria) äußern;
- andere Arzneimittel einnehmen, die das Risiko von Geschwüren oder Blutungen erhöhen können, 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 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.

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von (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 (Brustschmerz), haben oder einen Herzinfarkt, eine Bypass-Operation, eine periphere arterielle Verschlusskrankheit (Durchblutungsstörungen in den Beinen oder Füßen aufgrund verengter oder verschlossener Arterien) oder jegliche Art von Schlaganfall (einschließlich Mini-Schlaganfall oder transitorischer ischämischer Attacke, „TIA") hatten.
- Bluthochdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinspiegel haben oder Herzerkrankungen oder Schlaganfälle in Ihrer Familienvorgeschichte vorkommen oder wenn Sie Raucher sind.

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 einen 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-Wiederaufnahme-hemmer/SSRI (Arzneimittel zur Behandlung von Depression)	da diese das Risiko von Magen-/Darmblutungen 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 Hyperkalämie 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 („Bluters") führen kann
Sulfonylthamstoffe (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 Arzneimittel 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 beeinflussen können. Diese Wirkung ist nach Abklingen der Behandlung wieder bei Frauen beeinflussen können. Diese Wirkung ist nach Abklingen der Behandlung wieder umkehrbar.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Dieses Arzneimittel kann Ihre Reaktionsfähigkeit, Ihre Sehkraft und Ihr Konzentrationsvermögen bei Ihnen beeinträchtigen. Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie unter einem Einfluss stehen, der Ihre Reaktionsfähigkeit beeinflussen kann.

3. Wie ist NUROFEN MINI einzunehmen?

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 an Krankenhaus ihrer Nähe, um eine Einschätzung des Risikos und zur zur weiteren Beratung zu bekommen. Die Symptome können Übelkeit, Gedächtnisverlust, Erbrechen (Informationen auch mit Bluf), Bit im Mund, Magen-Darm-Beschwerden, Ohrensausen, Durchfall und Verwirrtheit, Augenzittern auftreten. Bei hohen Dosen wurde über Schwäche und Blutungen im Magen-Darm-Trakt und Störungen der Nierenfunktion berichtet.

Wenn Sie NUROFEN MINI vergessen haben, Sie sollen
Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, wenden Sie sich immer an einen Arzt oder an Apotheker,