Nurofen rapid 400 mg-Weichkapseln

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Jede Kapsel enthält 400 mg Ibuprofen.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Sorbitol (E 420) 16,27 mg/Kapsel
Ponceau 4R (Cochenillerot A, E 124) 0,79 mg/Kapsel
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Weichkapsel.
Rote, ovale transparente Weichkapseln mit weiß aufgedrucktem Nurofen-Logo.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Dieses Arzneimittel ist für Erwachsene und Kinder und Jugendliche mit einem Gewicht ab 40 kg (einem Alter von 12 Jahren und darüber) indiziert, zur symptomatischen Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen wie Kopf-, Regel-, Zahnschmerzen sowie Fieber und Schmerzen im Zusammenhang mit gewöhnlichen Erkältungen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Zum Einnehmen. Nur zur kurzzeitigen Anwendung. Kapseln nicht kauen.
Nebenwirkungen können minimiert werden, wenn die zur Symptomkontrolle erforderliche niedrigste wirksame Dosis über den kürzest möglichen Zeitraum angewendet wird (siehe Abschnitt. 4.4).

Dosierung

Erwachsene und Kinder und Jugendliche mit einem Gewicht ab 40 kg (einem Alter von 12 Jahren und darüber):

Anfangsdosis eine Kapsel mit Wasser. Danach bei Bedarf eine Kapsel alle sechs Stunden. Es dürfen nicht mehr als drei Kapseln (1200 mg) innerhalb einer Zeit von 24 Stunden eingenommen werden.
Wenn bei Kinder und Jugendlichen die Einnahme dieses Arzneimittels für mehr als 3 Tage erforderlich ist oder wenn sich die Symptome verschlechtern, sollte ein Arzt aufgesucht werden.
Wenn bei Erwachsenen die Einnahme des Arzneimittels bei Fieber für mehr als 3 Tage und bei einer Schmerzbehandlung für mehr als 4 Tage erforderlich ist, oder wenn sich die Symptome verschlechtern, wird dem Patienten geraten, einen Arzt zu konsultieren.
Es wird empfohlen, dass Patienten mit empfindlichem Magen Nurofen rapid zusammen mit Nahrung einnehmen.
Wenn Nurofen rapid kurz nach einer Mahlzeit eingenommen wird, kann das Einsetzen der Wirkung verzögert sein. Wenn dies zutrifft, darf nicht mehr Nurofen rapid als in Abschnitt 4.2 (Dosierung) empfohlen oder keines bis der korrekte Zeitabschnitt zur erneuten Dosisgabe verstrichen ist, eingenommen werden.

Besondere Patientengruppen

Ältere Patienten:

Es ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich. Wegen des möglichen Nebenwirkungsprofils (siehe Abschnitt 4.4) sollten ältere Menschen besonders sorgfältig überwacht werden.

Eingeschränkte Nierenfunktion:

Bei Patienten mit leichter bis mäßiger Einschränkung der Nierenfunktion ist keine Dosisreduktion erforderlich. (Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz siehe Abschnitt 4.3).

Eingeschränkte Leberfunktion (siehe Abschnitt 5.2):

Bei Patienten mit leichter bis mäßiger Einschränkung der Leberfunktion ist keine Dosisreduktion erforderlich. (Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung siehe Abschnitt 4.3).

Kinder und Jugendliche:

Zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen siehe Abschnitt 4.3.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Ponceau 4R (Cochenillerot A) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Patienten mit bekannten Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Bronchospasmen, Asthma, Rhinitis, Angioödeme oder Urticaria) nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nicht-steroidale Analgetika/Antirheumatika (NSAR).
- Gastrointestinale Blutungen oder Perforationen in der Anamnese im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit nicht-steroidalen Analgetika/Antirheumatika (NSAR).
- Bestehende oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretene peptische Ulzera oder Hämorrhagien (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Ulzeration oder Blutung).
- Patienten mit schwerer Leber- oder Nierenfunktionsstörung. Siehe auch Abschnitt 4.4.
- Schwere Herzinsuffizienz (NYHA-Klasse IV)
- Patienten mit zerebrovaskulären oder anderen aktiven Blutungen
- Patienten mit Blutungs-Diathese oder Störungen der Blutgerinnung.

– Patienten mit ungeklärten Blutbildungsstörungen
– Stark dehydrierte Patienten (hervorgerufen durch Erbrechen, Diarrhöe oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme)
– Im letzten Trimester der Schwangerschaft (siehe Abschnitt 4.6).
– Jugendliche mit einem Gewicht von weniger als 40 kg oder Kinder im Alter unter 12 Jahren.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Das Auftreten von Nebenwirkungen kann minimiert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, zur Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum angewendet wird (siehe gastrointestinale und kardiovaskuläre Risiken weiter unten).

Besondere Vorsicht ist erforderlich für Patienten mit bestimmten Krankheiten, die sich verschlimmern können:

– systemischem Lupus erythematodes (SLE) sowie Mischkollagenose (mixed connective tissue disease) – erhöhtes Risiko einer aseptischen Meningitis (siehe Abschnitt 4.8).
– angeborene Störung des Porphyrinstoffwechsels (z.B. akute intermittierende Porphyrie)
– bei Magen-Darm-Störungen oder bei chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn, siehe Abschnitt 4.8).
– bei Bluthochdruck oder Herzinsuffizienz (siehe Abschnitt 4.3 und 4.8)
– eingeschränkte Nierenfunktion, da sich die Nierenfunktion verschlechtern kann (siehe Abschnitt 4.3 und 4.8)
– Leberfunktionsstörungen (siehe Abschnitt 4.3 und 4.8)
– direkt nach größeren chirurgischen Eingriffen
– Patienten, die allergische Reaktionen gegen andere Stoffe zeigen, da für sie bei der Anwendung von Nurofen rapid ebenfalls ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen besteht
– Patienten, die an Heuschnupfen, Nasenpolypen oder chronisch obstruktiven Atemwegserkrankungen leiden, oder allergische Reaktionen in der Anamnese haben, da für sie ein erhöhtes Risiko für das Auftreten allergischer Reaktionen besteht. Diese können sich äußern als Asthmaanfälle (sogenannte Analgetika-Asthma), Quincke-Ödem oder Urticaria.

Gastrointestinale Sicherheit

Die Anwendung von Nurofen rapid in Kombination mit NSAR, einschließlich selektiver Cyclooxigenase-2-Hemmer, erhöht das Risiko von Nebenwirkungen und sollte vermieden werden (siehe Abschnitt 4.5).

Ältere Patienten:

Bei älteren Patienten kommt es unter NSAR-Therapie häufiger zu unerwünschten Wirkungen, vor allem zu gastrointestinalen Blutungen und Perforationen, auch mit letalem Ausgang (siehe Abschnitt 4.2).

Gastrointestinale Blutungen, Ulzera und Perforationen:

Gastrointestinale Blutungen, Ulzera oder Perforationen, auch mit letalem Ausgang, wurden unter allen NSAR berichtet. Sie traten zu jedem Zeitpunkt der Therapie mit oder ohne vorherige Warnsymptome bzw. schwerwiegende gastrointestinale Ereignisse in der Anamnese auf.

Wenn es bei Patienten unter Ibuprofen zu gastrointestinalen Blutungen oder Ulzera kommt, ist die Behandlung abzubrechen.

Das Risiko gastrointestinaler Blutung, Ulzeration oder Perforation ist höher mit steigender NSAR-Dosis, bei Patienten mit Ulzera in der Anamnese, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Perforation (siehe Abschnitt 4.3), 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 Acetylsalicylsäure (ASS) oder anderen Arzneimitteln, die das gastrointestinale Risiko erhöhen können, benötigen (siehe Abschnitt 4.5), sollte eine Kombinationstherapie mit protektiven Arzneimitteln (z.B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht gezogen werden (siehe unten und Abschnitt 4.5).

Patienten mit einer Anamnese gastrointestinaler Toxizität, insbesondere in höherem Alter, sollten jegliche ungewöhnliche Symptome im Bauchraum (vor allem gastrointestinale Blutungen) insbesondere am Anfang der Therapie melden.

Vorsicht ist angeraten, wenn die Patienten gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die das Risiko für Ulzera oder Blutungen erhöhen können, wie z.B. orale Kortikosteroide, Antikoagulanzien wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRI) oder Thrombozyten-aggregationshemmer wie Aspirin (siehe Abschnitt 4.5).

NSAR sollten bei Patienten mit einer gastrointestinalen Erkrankung in der Anamnese (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) mit Vorsicht angewendet werden, da sich ihr Zustand verschlechtern kann (siehe Abschnitt 4.8).

Hautreaktionen

Unter NSAR-Therapie wurde sehr selten über schwerwiegende Hautreaktionen, einige mit letalem Ausgang, einschließlich exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse (Lyell-Syndrom) berichtet (siehe Abschnitt 4.8). 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 Auftreten von Hautausschlägen, Schleimhautläsionen oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sollte Nurofen rapid abgesetzt werden.

In Ausnahmefällen kann es zu einem Auftreten von schweren Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen

während einer Varizelleninfektion kommen.
Bislang kann ein Beitrag der NSARs zur Verschlechterung dieser Infektionen nicht ausgeschlossen werden. Es wird daher empfohlen, die Anwendung von Nurofen rapid während einer Varizelleninfektion zu vermeiden.

Kardiovaskuläre und zerebrovaskuläre Wirkungen

Vorsicht (Erörterung mit dem Arzt oder Apotheker) ist vor Beginn einer Behandlung von Patienten mit einer Vorgeschichte an Bluthochdruck und/oder Herzinsuffizienz geboten, da Flüssigkeitseinlagerung, Bluthochdruck und Ödeme in Verbindung mit NSAR-Therapie berichtet wurden.
Klinische Studien weisen darauf hin, dass die Anwendung von Ibuprofen insbesondere in hohen Dosen (2 400 mg/Tag) möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko arterieller thrombotischer Ereignisse (zum Beispiel Myokardinfarkt oder Schlaganfall) assoziiert ist. Insgesamt weisen epidemiologische Studien nicht darauf hin, dass Ibuprofen in niedrigen Dosen (z. B. ≤1200 mg/Tag) mit einem erhöhten Risiko arterieller thrombotischer Ereignisse assoziiert ist.
Bei Patienten mit unkontrollierter Hypertonie, Herzinsuffizienz (NYHA II-III), bestehender ischämischer Herzkrankheit, peripherer arterieller Verschlusskrankheit und/oder zerebrovaskulärer Erkrankung sollte Ibuprofen nur nach sorgfältiger Abwägung angewendet und hohe Dosen (2400 mg/Tag) vermieden werden.
Eine sorgfältige Abwägung sollte auch vor Beginn einer Langzeitbehandlung von Patienten mit Risikofaktoren für kardiovaskuläre Ereignisse (z. B. Hypertonie, Hyperlipidämie, Diabetes mellitus, Rauchen) stattfinden, insbesondere wenn hohe Dosen von Ibuprofen (2400 mg/Tag) erforderlich sind.

Sonstige Hinweise:

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (zum Beispiel anaphylaktischer Schock) werden sehr selten beobachtet. Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme/Verabreichung von Nurofen rapid muss die Therapie abgebrochen werden. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.
Ibuprofen, der Wirkstoff von Nurofen rapid, kann vorübergehend die Blutplättchenfunktion (Thrombozytenaggregation) hemmen. Patienten mit Gerinnungsstörungen sollten daher sorgfältig überwacht werden.
Bei länger dauernder Gabe von Nurofen rapid ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.
Eine fortgesetzte Anwendung jeder Art von Schmerzmittel gegen Kopfschmerzen kann diese verschlimmern. Wenn diese Situation auftritt oder der Verdacht auf sie besteht, sollte medizinischer Rat eingeholt und die Einnahme von Nurofen rapid beendet werden. Bei Patienten, die trotz (oder wegen) der regelmäßigen Einnahme von Arzneimitteln gegen Kopfschmerzen häufige oder tägliche Kopfschmerzen haben, sollte an die Diagnose von Kopfschmerzen aufgrund von übermäßigem Arzneimittelgebrauch (medication overuse headache, MOH) gedacht werden.
Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer Schmerzmittel, zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen. Das Risiko kann bei Salzverlust und Dehydrierung erhöht sein.
Bei Anwendung von NSAR können durch gleichzeitigen Konsum von Alkohol, Wirkstoff-bedingte Nebenwirkungen, insbesondere solche, die den Gastrointestinaltrakt oder das zentrale Nervensystem betreffen, verstärkt werden.
Es existiert eine gewisse Evidenz dafür, dass Arzneistoffe, die die Cylooxigenase/Prostglandinsynthese hemmen, die weibliche Fertilität über eine Wirkung auf die Ovulation beeinträchtigen können. Dies ist nach Absetzen der Behandlung reversibel (siehe Abschnitt 4.6).
Bei dehydrierten Erwachsenen besteht ein Risiko einer Niereninsuffizienz.
Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.
Dieses Arzneimittel enthält Ponceau 4R (Cochenillerot A, E 124). Es kann allergische Reaktionen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Acetylsalicylsäure (niedrige Dosis):

Die gleichzeitige Verabreichung von Ibuprofen und Acetylsalicylsäure wird im Allgemeinen aufgrund des Potenzials für vermehrte Nebenwirkungen nicht empfohlen.
Experimentelle Daten weisen darauf hin, dass Ibuprofen die Wirkung niedrig dosierter Acetylsalicylsäure auf die Thrombozytenaggregation kompetitiv hemmen kann, wenn beide gleichzeitig verabreicht werden. Obwohl Unsicherheiten in Bezug auf die Extrapolation dieser Daten auf die klinische Situation bestehen, kann die Möglichkeit, dass eine regelmäßige Langzeitanwendung von Ibuprofen die kardioprotektive Wirkung niedrig dosierter Acetylsalicylsäure reduzieren kann, nicht ausgeschlossen werden. Bei gelegentlicher Anwendung von Ibuprofen ist eine klinisch relevante Wechselwirkung nicht wahrscheinlich (siehe Abschnitt 5.1).

Andere NSARs einschließlich selektive Cyclooxygenase-2-Hemmer:

Die gleichzeitige Gabe mehrerer NSAR kann das Risiko gastrointestinaler Ulzera und Blutungen auf Grund eines synergistischen Effekts erhöhen. Daher soll die gleichzeitige Anwendung von Ibuprofen mit anderen NSAR vermieden werden (siehe Abschnitt 4.4).

Digoxin, Phenytoin, Lithium:

Die gleichzeitige Anwendung von Nurofen rapid mit Digoxin-, Phenytoin- oder Lithiumpräparaten kann den Serumspiegel dieser Arzneimittel erhöhen. Eine Kontrolle der Digoxin-, Phenytoin- und Lithiumwerte im Serum ist bei bestimmungsgemäßer Anwendung (maximal über 4 Tage) in der Regel nicht erforderlich.

Corticosteroide:

Corticosteroide können das Risiko für Nebenwirkungen, insbesondere im Gastrointestinaltrakt (gastrointestinale Ulzera oder Blutungen) erhöhen (siehe Abschnitt 4.4).

Thrombozytenaggregationshemmer und selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRI):

Es besteht ein erhöhtes Risiko gastrointestinaler Blutungen (siehe Abschnitt 4.4)

Antikoagulanzien:

NSAR können die Wirkung von Antikoagulanzien wie Warfarin verstärken (siehe Abschnitt 4.4.)

Probenecid und Sulfinpyrazon:

Arzneimittel, die Probenecid oder Sulfinpyrazon enthalten, können die Ausscheidung von Ibuprofen verzögern.

Diuretika, ACE-Hemmer, Beta-Rezeptoren-Blocker und Angiotensin-II Antagonisten:

NSAR können die Wirkung von Diuretika und anderen Antihypertensiva abschwächen. Bei manchen Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (z.B. dehydrierte Patienten oder ältere Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion) kann die gleichzeitige Einnahme eines ACE-Hemmers, Beta-Rezeptor-Blockers oder Angiotensin-II-Antagonisten mit einem Arzneimittel, dass die Cyclo-Oxigenase hemmt, zu einer weiteren Verschlechterung der Nierenfunktion, einschließlich eines möglichen akuten Nierenversagens, führen, was gewöhnlich reversibel ist. Daher sollte eine solche Kombination, vor allem bei älteren Patienten, nur mit Vorsicht angewendet werden. Die Patienten müssen zu einer adäquaten Flüssigkeitseinnahme aufgefordert werden und eine regelmäßige Kontrolle der Nierenwerte sollte nach Beginn einer Kombinationstherapie in Erwägung gezogen werden.

Kaliumsparende Diuretika:

Die gleichzeitige Gabe von Nurofen rapid und kaliumsparenden Diuretika kann zu einer Hyperkaliämie führen (Kontrolle der Serum-Kaliumspiegel wird empfohlen).

Methotrexat:

Die Gabe von Nurofen rapid innerhalb von 24 Stunden vor oder nach Gabe von Methotrexat kann zu einer erhöhten Konzentration von Methotrexat und einer Zunahme seiner toxischen Wirkung führen.

Ciclosporin:

Das Risiko einer nierenschädigenden Wirkung durch Ciclosporin wird durch die gleichzeitige Gabe bestimmter nicht-steroidaler Antirheumatika erhöht. Dieser Effekt kann auch für eine Kombination von Ciclosporin mit Ibuprofen nicht ausgeschlossen werden.

Tacrolimus:

Das Risiko der Nephrotoxizität ist erhöht, wenn beide Arzneimittel gleichzeitig verabreicht werden.

Zidovudin:

Es gibt Nachweise eines erhöhten Risikos für Hämarthrosen und Hämatome bei HIV (+) Hämophilie-Patienten, die gleichzeitig Zidovudin und Ibuprofen einnehmen. Bei Gabe von NSAR zusammen mit Zidovudin besteht ein erhöhtes Risiko einer hämatologischen Toxizität.

Sulfonylharnstoffe:

Klinische Untersuchungen haben Wechselwirkungen zwischen nicht-steroidalen Antirheumatika und oralen Antidiabetika (Sulfonylharnstoffen) gezeigt. Obwohl Wechselwirkungen zwischen Ibuprofen und Sulfonylharnstoffen bisher nicht beschrieben sind, wird vorsichtshalber bei gleichzeitiger Einnahme eine Kontrolle der Blutzuckerwerte empfohlen.

Chinolon-Antibiotika:

Daten von Tieren deuten auf ein erhöhtes Risiko für Krampfanfälle bei gleichzeitiger Gabe von NSAR mit Chinolon-Antibiotika hin. Patienten, die NSAR und Chinolon-Antibiotika einnehmen, haben können ein erhöhtes Risiko für Krampfanfälle haben.

Mifepriston:

Nach Verabreichung von Mifepriston sollten NSAR für 8–12 Tage nicht angewendet werden, da NSAR die Wirkung von Mifepriston verringern können.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:

Die Hemmung der Prostaglandinsynthese kann die Schwangerschaft und/oder die embryo-fetale Entwicklung negativ beeinflussen. Daten aus epidemiologischen Studien weisen auf ein erhöhtes Risiko für Fehlgeburten sowie kardiale Missbildungen und Gastroschisis nach der Anwendung eines Prostaglandinsynthese-Hemmers in der Frühschwangerschaft hin. Das absolute Risiko für eine kardiovaskuläre Missbildung war von weniger als 1 % auf bis zu annähernd 1,5 % erhöht. Es wird angenommen, dass das Risiko mit der Dosis und der Dauer der Therapie steigt.

Bei Tieren wurde nachgewiesen, dass die Gabe eines Prostaglandinsynthese-Hemmers zu erhöhtem prä- und postimplantärem Verlust und zu embryo-fetaler Letalität führt. Ferner wurden erhöhte Inzidenzen verschiedener Missbildungen, einschließlich kardiovaskulärer Missbildungen, bei Tieren berichtet, die während der Phase der Organogenese einen Prostaglandinsynthesehemmer erhielten.

Während des ersten und zweiten Schwangerschaftstrimesters sollte Ibuprofen nur gegeben werden, wenn dies unbedingt notwendig ist. Falls Ibuprofen von einer Frau angewendet wird, die versucht schwanger zu werden oder wenn es während des ersten oder zweiten Schwangerschaftstrimesters angewendet wird, sollte die Dosis so niedrig und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich gehalten werden.
Während es dritten Schwangerschaftstrimesters können alle Prostaglandinsynthese-Hemmer:

– den Fetus folgenden Risiken aussetzen:
  - kardiopulmonale Toxizität (mit vorzeitigem Verschluss des Ductus arteriosus und pulmonaler Hypertonie);
  - Nierenfunktionsstörung, die zu Nierenversagen mit Oligohydramniose fortschreiten kann;
– die Mutter und das Kind, am Ende der Schwangerschaft, folgenden Risiken aussetzen:
  - mögliche Verlängerung der Blutungszeit, ein die Thrombozytenaggregation hemmender Effekt, der selbst bei sehr geringen Dosen auftreten kann;
  - Hemmung von Uteruskontraktionen, mit der Folge von verspäteten oder verlängerten Wehen

Daher ist Ibuprofen während des dritten Schwangerschaftstrimesters kontraindiziert.

Stillzeit:

Der Wirkstoff Ibuprofen und seine Abbauprodukte können in geringen Mengen in die Muttermilch übergehen. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, wird bei kurzfristiger Anwendung, mit der empfohlenen Dosierung zur Anwendung bei Schmerzen und Fieber, eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich sein.

Fertilität:

Die Anwendung von Ibuprofen kann die weibliche Fertilität beeinflussen. Dieser Effekt ist bei Absetzen der Behandlung reversibel.
Daher wird die Anwendung von Ibuprofen nicht empfohlen für Frauen, die Schwierigkeiten haben, schwanger zu werden (siehe Abschnitt 4.4.).

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Patienten, bei denen während der Einnahme von Nurofen rapid Schwindel, Benommenheit, Vertigo oder Sehstörungen auftreten, sollten das Steuern von Fahrzeugen und das Bedienen von Maschinen vermeiden. Die Einzelverabreichung oder eine kurzzeitige Anwendung von Ibuprofen erfordert üblicherweise keine Einhaltung besonderer Vorsichtsmaßnahmen. Dies trifft jedoch vielmehr auf die Kombination mit Alkohol zu.

4.8 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.
Bei den folgenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen muss berücksichtigt werden, dass sie überwiegend dosisabhängig und interindividuell unterschiedlich sind.
Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt. Peptische Ulzera, Perforationen oder Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe Abschnitt 4.4). Nausea, Erbrechen, Diarrhöe, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, abdominale Schmerzen, Teerstuhl, Hämatemesis, ulzerative Stomatitis, Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn (siehe Abschnitt 4.4) sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurde Gastritis 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.
Klinische Studien weisen darauf hin, dass die Anwendung von Ibuprofen insbesondere in hohen Dosen (2400 mg/Tag) möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko arterieller thrombotischer Ereignisse (zum Beispiel Myokardinfarkt oder Schlaganfall) assoziiert ist (siehe Abschnitt 4.4).
Überempfindlichkeitsreaktionen wurden berichtet und diese können beinhalten:

(a) unspezifische allergische Reaktionen und Anaphylaxie
(b) Reaktivität der Atmungswege, z.B. Asthma, verschlechtertes Asthma, Bronchospasmen, Dyspnoe
(c) verschiedene Hautreaktionen, z.B. Pruritus, Urticaria, Angioödeme und seltener exfoliative und bullöse Dermatosen (einschließlich epidermaler Nekrolyse und Erythema multiforme)

Der Patient muss instruiert werden, umgehend einen Arzt zu informieren und die Einnahme von Nurofen rapid zu beenden, wenn eine der oben beschriebenen Symptome auftritt.
Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.
Sehr häufig (≥ 1/10), Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10), Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100), Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000), Sehr selten (< 1/10.000), Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Sehr selten:

Im zeitlichen Zusammenhang mit der systemischen Anwendung von nicht-steroidalen Antiphlogistika ist eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z.B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasziitis) beschrieben worden. Dies steht möglicherweise im Zusammenhang mit dem Wirkmechanismus der nicht-steroidalen Antiphlogistika.
Wenn während der Anwendung von Nurofen rapid Zeichen einer Infektion neu auftreten oder sich verschlimmern, wird dem Patienten daher empfohlen, unverzüglich den Arzt aufzusuchen. Es ist zu prüfen, ob die Indikation für eine antiinfektiöse/antibiotische Therapie vorliegt.
Unter der Anwendung von Ibuprofen wurde die Symptomatik einer aseptischen Meningitis mit Nackensteife, Kopfschmerzen, Nausea, Erbrechen, Fieber oder Bewusstseinstrübung beobachtet. Prädisponiert scheinen Patienten mit Autoimmunerkrankungen (SLE, Mischkollagenose [mixed connective tissue disease]) zu sein.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten:

Störungen der Blutbildung (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Panzytopenie, Agranulozytose).
Erste Anzeichen können sein: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeähnliche Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen. In solchen Fällen sollte dem Patienten geraten werden, die Behandlung mit dem Arzneimittel sofort abzusetzen, jegliche Eigenmedikation mit Analgetika oder Antipyretika zu vermeiden und einen Arzt zu konsultieren.
Bei Langzeittherapie sollte das Blutbild regelmäßig kontrolliert werden.

Erkrankungen des Immunsystems (Überempfindlichkeit)

Gelegentlich:

Überempfindlichkeitsreaktionen mit Urticaria und Pruritus sowie Asthmaanfällen (möglicherweise mit Blutdruckabfall).

Sehr selten:

Schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen. Die Symptome können sein: Schwellungen von Gesicht, Zunge und innerem Kehlkopf, Dyspnoe, Tachykardie, Hypotonie (Anaphylaxie, Angioödeme oder schwerer Schock).
Verschlechterung von Asthma und Bronchospasmen.

Psychiatrische Erkrankungen

Sehr selten:

Psychotische Reaktionen, Depressionen.

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich:

Zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Agitation, Reizbarkeit oder Müdigkeit.

Augenerkrankungen

Gelegentlich:

Sehstörungen.

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Selten:

Tinnitus

Herzerkrankungen

Sehr selten:

Palpitationen, Herzinsuffizienz, Herzinfarkt.

Gefäßerkrankungen

Sehr selten:

Arterielle Hypertonie.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig:

Gastrointestinale Beschwerden wie Dyspepsie, Pyrosis, Bauchschmerzen, Nausea, Erbrechen, Flatulenz, Diarrhöe, Verstopfung und geringfügige Magen-Darm-Blutverluste, die in Ausnahmefällen eine Anämie verursachen können.

Gelegentlich:

Gastrointestinale Ulzera, unter Umständen mit Blutung und Perforation. Ulzerative Stomatitis, Verstärkung einer Colitis und eines Morbus Crohn (siehe Abschnitt 4.4), Gastritis.

Sehr selten:

Ösophagitis, Pankreatitis, Ausbildung von intestinalen, diaphragmaartigen Strikturen im Darm.
Der Patient ist anzuweisen, bei Auftreten von stärkeren Schmerzen im Oberbauch oder bei Meläna oder Hämatemesis das Arzneimittel abzusetzen und sofort einen Arzt aufzusuchen.

Leber- und Gallenerkrankungen

Sehr selten:

Leberfunktionsstörungen, Leberschäden, insbesondere bei der Langzeittherapie, Leberversagen, akute Hepatitis

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten:
Bullöse Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse. In Ausnahmefällen kann es zu einem Auftreten von schweren Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen während einer Varizelleninfektion kommen (siehe auch „Infektionen und parasitäre Erkrankungen“).
Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Selten können auch Nierengewebsschädigungen (Papillennekrosen) und erhöhte Harnsäurekonzentrationen im Blut auftreten.
Sehr selten:
Ausbildung von Ödemen, insbesondere bei Patienten mit arterieller Hypertonie oder Niereninsuffizienz; nephrotisches Syndrom; interstitielle Nephritis, die mit einer akuten Niereninsuffizienz einhergehen kann.
Die Nierenfunktion sollte daher regelmäßig kontrolliert werden.
Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.
Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:
Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

4.9 Überdosierung
Bei Jugendlichen und Erwachsenen ist das Ansprechen auf die Dosis nicht eindeutig. Die Halbwertszeit bei Überdosierung beträgt 1,5 - 3 Stunden.
Symptome
Die meisten Patienten, die klinisch relevante Mengen von NSAR aufgenommen haben, entwickeln nicht mehr als Nausea, Erbrechen, epigastrische Schmerzen, oder seltener Diarrhöe. Tinnitus, Kopfschmerzen und gastrointestinale Blutungen sind ebenfalls möglich. Bei ernsterer Vergiftung wird eine Toxizität im Zentralnervensystem gesehen, die sich als Schwindel, Benommenheit, gelegentlich Erregtheit und Desorientierung oder Koma manifestiert. Gelegentlich entwickeln die Patienten Krampfanfälle. Bei ernster Vergiftung kann eine metabolische Azidose auftreten und die Prothrombinzeit/INR kann verlängert sein, wahrscheinlich aufgrund einer Interferenz mit den Wirkungen zirkulierender Gerinnungsfaktoren. Ein akutes Nierenversagen und eine akute Leberschädigung können auftreten. Bei Asthmatikern ist eine Verschlechterung von Asthma möglich.
Therapiemaßnahmen bei Überdosierung
Die Therapiemaßnahmen bei Überdosierung sollten symptomatisch und unterstützend sein und müssen bis zur Stabilität die Freihaltung der Luftwege und eine Überwachung von Herzfunktion und Lebenszeichen einschließen. Eine orale Verabreichung von Aktivkohle sollte in Betracht gezogen werden, wenn der Patient innerhalb 1 Stunde nach der Aufnahme einer möglicherweise toxischen Menge behandelt wird. Wenn Krampfanfälle häufig sind und fortdauern, sollten sie mit intravenös verabreichtem Diazepam oder Lorazepam behandelt werden. Geben Sie Bronchodilatatoren gegen Asthma.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften
Pharmakotherapeutische Gruppe: Nichtsteroidale Antiphlogistika und Antirheumatika; Propionsäure-Derivate
ATC-Code: M01AE01
Ibuprofen ist ein nicht-steroidales Antiphlogistikum/Antirheumatikum (NSAR), das sich über die Prostaglandinsynthese-Hemmung in den üblichen tierexperimentellen Entzündungsmodellen als wirksam erwiesen. Beim Menschen reduziert Ibuprofen entzündlich bedingte Schmerzen, Schwellungen und Fieber. Ferner hemmt Ibuprofen reversibel die ADP- und die kollageninduzierte Thrombozytenaggregation.
Experimentelle Daten weisen darauf hin, dass Ibuprofen die Wirkung niedrig dosierter Acetylsalicylsäure auf die Thrombozytenaggregation kompetitiv hemmen kann, wenn beide gleichzeitig verabreicht werden. Einige pharmakodynamische Studien zeigten, dass es bei Einnahme von Einzeldosen von 400 mg Ibuprofen innerhalb von 8 Stunden vor oder innerhalb von 30 Minuten nach der Verabreichung von Acetylsalicylsäure-Dosen mit schneller Freisetzung (81 mg) zu einer verminderten Wirkung der Acetylsalicylsäure auf die Bildung von Thromboxan oder die Thrombozytenaggregation kam. Obwohl Unsicherheiten in Bezug auf die Extrapolation dieser Daten auf die klinische Situation bestehen, kann die Möglichkeit, dass eine regelmäßige Langzeitanwendung von Ibuprofen die kardioprotektive Wirkung niedrig dosierter Acetylsalicylsäure reduzieren kann, nicht ausgeschlossen werden. Bei gelegentlicher Anwendung von Ibuprofen ist eine klinisch relevante Wechselwirkung nicht wahrscheinlich (siehe Abschnitt 4.5).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Bei oraler Verabreichung wird Ibuprofen zum Teil schon im Magen und anschließend vollständig im Dünndarm resorbiert.
Nach hepatischer Metabolisierung (Hydroxylierung, Carboxylierung, Konjugation) werden die pharmakologisch unwirksamen Metabolite vollständig, hauptsächlich renal (90 %), aber auch biliär eliminiert. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt beim Gesunden und Leber- und Nierenkranken 1,8 bis 3,5 Stunden, die Plasmaproteinbindung etwa 99 %.
Maximale Plasmaspiegel werden nach oraler Gabe einer normal freisetzenden Arzneiform nach 1–2 Stunden erreicht. Nach oraler Gabe wird Ibuprofen allerdings schneller von Gastrointestinaltrakt absorbiert. In einer pharmakokinetischen Studie (R07-1009) betrug die Zeit bis zum Erreichen der maximalen Plasmaspiegel (mediane T_{max}) im Nüchternzustand für normal freisetzende Ibuprofen-Säure-Tabletten (Nurofen Tabletten) 90 min., verglichen mit 40 min. für Nurofen rapid Weichkapseln. Ibuprofen ist noch über 8 Stunden nach Einnahme im Plasma nachweisbar.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die subchronische und chronische Toxizität von Ibuprofen zeigte sich in Tierversuchen vor allem in Form von Läsionen und Ulzera im Magen-Darm-Trakt. In vitro und in vivo Untersuchungen ergaben keine klinisch relevanten Hinweise auf mutagene Wirkungen von Ibuprofen. In Studien an Ratten und Mäusen wurden keine Hinweise auf kanzerogene Effekte von Ibuprofen gefunden. Ibuprofen führte zu einer Hemmung der Ovulation beim Kaninchen sowie zu Störungen der Implantation bei verschiedenen Tierspezies (Kaninchen, Ratte, Maus). Experimentelle Studien haben gezeigt, dass Ibuprofen die Plazenta passiert. Nach Gabe von maternal toxischen Dosen traten bei Nachkommen von Ratten vermehrt Missbildungen auf (z.B. Ventrikelseptumdefekte). In Studien bei Tieren wurde beobachtet, dass die Anwendung von nicht-steroidalen Analgetika/Antirheumatika (NSAR), von denen bekannt ist, dass sie die Prostaglandinsynthese hemmen, die Inzidenz für Dystokie und verzögerte Geburt erhöhen können.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Füllung:
Macrogol 600
Kaliumhydroxid
gereinigtes Wasser
Kapselüberzug:
Gelatine
Sorbitol flüssig (E 420), teilweise dehydriert
Ponceau 4R (Cochenillerot A, E 124)
Tinte:
Titaniumdioxid (E 171)
Propylenglycol
Hypromellose (E 464)
Verarbeitungshilfsstoffe:
Triglyceride (mittelkettig)
Lecithin (E 322)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25° C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterpackung mit weißem undurchsichtigem PVC/PVdC-Aluminium.
Jede Blisterpackung enthält 2, 4, 6, 8, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 40 oder 50 Weichkapseln.
Die Blisterpackungen sind in einem Pappkarton verpackt.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Reckitt Benckiser Deutschland GmbH
Darwinstrasse 2 - 4
69115 Heidelberg
Deutschland

8. Zulassungsnummer

1–31144

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung
2. März 2012
10. Stand der Information
August 2015
Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht
Rezeptfrei, apothekenpflichtig.