

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Neobrufen rapid 200 mg Weichkapseln

Neobrufen rapid 400 mg Weichkapseln

Zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab einem Körpergewicht von 20 kg
(ab 7 Jahren)

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Körpergewicht von 40 kg
(ab 12 Jahren).

Wirkstoff: Ibuprofen (als Ibuprofen-Lysin)

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

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach folgender Anzahl an Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, müssen Sie sich an einen Arzt wenden:
 - bei Kindern und Jugendlichen nach 3 Tagen
 - bei Jugendlichen nach 3 Tagen
 - bei Erwachsenen nach 3 Tagen bei Fieberbehandlung
 - bei Erwachsenen nach 4 Tagen bei Schmerzbehandlung.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Neobrufen rapid und wofür wird es angewendet?

Neobrufen rapid gehört zur Gruppe der sogenannten nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimittel (NSAR). NSAR wirken, indem sie die Reaktionen des Körpers auf Schmerzen und Fieber ändern.

- Zur kurzzeitigen symptomatischen Behandlung von leichten bis mäßigen Schmerzen und/oder Fieber.

Neobrufen rapid 200 mg Weichkapseln werden bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab einem Körpergewicht von 20 kg (ab 7 Jahren) angewendet.

Darf Kindern unter zwölf Jahren nur über ärztliche Verschreibung gegeben werden.

Neobrufen rapid 400 mg Weichkapseln werden bei Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Körpergewicht von 40 kg (ab 12 Jahren) angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Neobrufen rapid beachten?

Neobrufen rapid darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Erdnuss oder Soja sind.
- wenn Sie zwei oder mehr unterschiedliche Episoden eines Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwürs (peptische Ulkuskrankheit) oder Magenblutungen haben bzw. hatten.
- wenn Sie in der Vergangenheit jemals mit Kurzatmigkeit, Asthmaanfällen, laufender Nase, Schwellungen oder Nesselausschlag nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen ähnlichen Schmerzmitteln (NSAR) reagiert haben.
- wenn Sie schon einmal eine Magen-Darm-Blutung oder -Perforation (Durchbruch) im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit NSAR (entzündungshemmende Schmerzmittel) hatten.
- wenn Sie eine schwere Leber- oder Nieren- oder Herzinsuffizienz haben.
- wenn Sie Hirnblutungen (zerebrovaskuläre Blutungen) oder andere aktive Blutungen haben.
- wenn Sie an ungeklärten Blutbildungsstörungen leiden.
- wenn Sie stark dehydriert sind (verursacht durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme).
- wenn Sie sich im letzten Drittel der Schwangerschaft befinden.

Neobrufen rapid 200 mg Weichkapseln dürfen Kindern mit einem Körpergewicht unter 20 kg bzw. Kindern unter 7 Jahren nicht verabreicht werden.

Neobrufen rapid 400 mg Weichkapseln dürfen Jugendlichen mit einem Körpergewicht unter 40 kg bzw. Kindern unter 12 Jahren nicht verabreicht werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Neobrufen rapid einnehmen, wenn Sie

- an Asthma oder allergischen Reaktionen leiden oder gelitten haben, da Atemnot auftreten kann.
- an Heuschnupfen, Nasenpolypen oder chronischen obstruktiven Atemwegserkrankungen leiden, da dann das Risiko einer allergischen Reaktion größer ist. Die allergischen Reaktionen können als Asthmaanfälle (sogenanntes Analgetika-Asthma), Quincke-Ödem oder Nesselsucht (Ausschlag) auftreten.
- Nieren-, Herz-, Leber- oder Darmbeschwerden haben.
- an Magen- und Darmerkrankungen leiden oder gelitten haben (wie etwa Colitis ulcerosa, Morbus Crohn).
- an bestimmten angeborenen Blutbildungsstörungen (z. B. akute intermittierende Porphyrrie) leiden.
- an systemischem Lupus erythematodes (SLE) oder Mischkollagenose leiden – Erkrankungen des Immunsystems, die Gelenkschmerzen, Hautveränderungen und andere Organleiden verursachen.
- Windpocken (Varizellen) haben – die Einnahme von Neobrufen rapid wird nicht empfohlen, da sich Ihr Zustand verschlechtern könnte.
- vor Kurzem eine größere Operation hatten.
- dehydriert sind.
- andere NSAR einnehmen. Die gleichzeitige Anwendung mit NSAR, einschließlich selektiver Cyclooxygenase-2-Inhibitoren, muss vermieden werden.

- gleichzeitig andere Arzneimittel anwenden, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z. B. orale Kortikosteroide, blutgerinnungshemmende Arzneimittel (wie Warfarin), selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (Antidepressiva) oder Thrombozytenaggregationshemmer wie Acetylsalicylsäure.
- sich in den ersten sechs Monaten der Schwangerschaft befinden.
- wenn Sie eine Infektion haben – siehe unten unter „Infektionen“.

Sonstige Warnhinweise

Entzündungshemmende Mittel/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 müssen Ihre Behandlung vor der Einnahme von Neobrufen rapid mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen, wenn Sie

- eine Herzerkrankung, einschließlich Herzmuskelschwäche 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 transitorische ischämische Attacke „TIA“) hatten.
- Bluthochdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinspiegel haben, Herzerkrankungen oder Schlaganfälle in Ihrer Familienvorgeschichte vorkommen oder wenn Sie Raucher sind.

Hautreaktionen

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Neobrufen rapid wurden schwerwiegende Hautreaktionen berichtet. Bei Auftreten von Hautausschlag, Läsionen der Schleimhäute, Blasen oder sonstigen Anzeichen einer Allergie sollten Sie die Behandlung mit Neobrufen rapid einstellen und sich unverzüglich in medizinische Behandlung begeben, da dies die ersten Anzeichen einer sehr schwerwiegenden Hautreaktion sein können. Siehe Abschnitt 4.

Infektionen

Neobrufen rapid kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch Neobrufen rapid eine angemessene Behandlung der Infektion verzögert, was zu einem erhöhten Risiko für 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, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt.

Nebenwirkungen können minimiert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten Zeitraum angewendet wird. Bei älteren Patienten besteht ein erhöhtes Risiko von Nebenwirkungen.

Sehr selten wurden schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktischer Schock) beobachtet. Brechen Sie die Behandlung bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nach der Einnahme von Neobrufen rapid ab und sprechen Sie sofort mit einem Arzt.

Ibuprofen kann die Thrombozytenfunktion (Thrombozytenaggregation) vorübergehend hemmen. Patienten mit Blutgerinnungsstörungen müssen daher sorgfältig überwacht werden.

Fragen bzw. informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt vor chirurgischen Eingriffen, wenn Sie mit Neobrufen rapid behandelt werden.

Generell kann die regelmäßige Anwendung von verschiedensten Arten von Schmerzmitteln zu dauerhaften Nierenschäden und dem Risiko einer Niereninsuffizienz (Analgetika-Nephropathie) führen. Dieses Risiko kann sich bei körperlicher Belastung, in Verbindung mit Salzverlust und Dehydratation, erhöhen. Daher muss die regelmäßige Anwendung von Schmerzmitteln vermieden werden.

Langzeitanwendung von Schmerzmitteln jeglicher Art gegen Kopfschmerzen kann diese verschlimmern. Liegt ein solcher Fall vor oder besteht der Verdacht, sollte ein Arzt um Rat gefragt und die Behandlung abgebrochen werden. Bei häufigen oder täglichen Kopfschmerzen trotz (oder wegen) der regelmäßigen Anwendung von Schmerzmitteln gegen Kopfschmerzen kann es sich um Kopfschmerzen durch Übergebrauch von Medikamenten (MOH) handeln.

Bei einer Langzeitbehandlung mit Neobrufen rapid müssen Ihre Leberwerte, Ihre Nierenfunktion sowie das Blutbild regelmäßig überprüft werden.

Kinder und Jugendliche

Neobrufen rapid 200 mg Weichkapseln dürfen Kindern mit einem Körpergewicht unter 20 kg bzw. Kindern unter 6 Jahren nicht verabreicht werden.

Es besteht das Risiko von Nierenfunktionsstörungen bei dehydrierten Kindern und Jugendlichen.

Neobrufen rapid 400 mg Weichkapseln dürfen Jugendlichen mit einem Körpergewicht unter 40 kg bzw. Kindern unter 12 Jahren nicht verabreicht werden.

Es besteht das Risiko von Nierenfunktionsstörungen bei dehydrierten Jugendlichen.

Anwendung von Neobrufen rapid 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.

Einige andere Arzneimittel können Neobrufen rapid beeinträchtigen oder selbst beeinträchtigt werden. Zum Beispiel:

- Arzneimittel, die gerinnungshemmend wirken (d. h. das Blut verdünnen/die Blutgerinnung verhindern, z. B. Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin).
- Arzneimittel, die hohen Blutdruck senken (ACE-Hemmer wie z. B. Captopril, Betablocker wie z. B. Atenolol-haltige Arzneimittel, Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten wie z. B. Losartan).
- Acetylsalicylsäure oder andere NSAR, da sie das Risiko von Geschwüren oder Blutungen im Magen-Darm-Trakt erhöhen können.
- Digoxin (gegen Herzinsuffizienz), da die Wirkung von Digoxin verstärkt werden kann.
- Glukokortikoide (Arzneimittel, die Kortison oder kortisonähnliche Stoffe enthalten), da sich dadurch das Risiko von Geschwüren oder Blutungen im Magen-Darm-Trakt erhöhen kann.
- Thrombozytenaggregationshemmer, da sich dadurch das Risiko von Blutungen im Magen-Darm-Trakt erhöhen kann.
- Phenytoin (gegen Epilepsie), da die Wirkung von Phenytoin verstärkt werden kann.
- Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (Arzneimittel bei Depressionen), da diese das Risiko von Blutungen im Magen-Darm-Trakt erhöhen können.
- Lithium (ein Arzneimittel gegen manisch-depressive Erkrankung und Depression), da die Wirkung von Lithium verstärkt werden kann.
- Probenecid und Sulfinpyrazon (Arzneimittel bei Gicht), da die Ausscheidung von Ibuprofen verzögert sein kann.
- Kaliumsparende Diuretika, da dies zu hohen Kaliumspiegel im Blut führen kann.
- Methotrexat (ein Arzneimittel bei Krebs oder Rheuma), da die Wirkung von Methotrexat verstärkt werden kann.
- Tacrolimus und Ciclosporin (Immunsystem unterdrückende Arzneimittel), da dadurch Nierenschäden auftreten können.
- Mifepriston zum Schwangerschaftsabbruch
- Zidovudin (ein Arzneimittel zur Behandlung von HIV/AIDS), da die Anwendung von Ibuprofen bei HIV-positiven Blutern das Risiko für Gelenkblutungen oder Blutungen, die zu Schwellungen führen, erhöhen kann.

- Sulfonylharnstoffe (Antidiabetika), da Wechselwirkungen möglich sind.
- Chinolon-Antibiotika, da das Risiko für Krampfanfälle erhöht sein kann.
- Arzneimittel, die das Enzym CYP2C9 hemmen, wie etwa die Antimykotika Voriconazol oder Fluconazol, da die Exposition gegenüber Ibuprofen erhöht sein kann.
- Das pflanzliche Heilmittel Ginkgo biloba, da es möglich sein kann, dass Sie leichter bluten, wenn Sie Ibuprofen und Ginkgo biloba gleichzeitig einnehmen.

Einige andere Arzneimittel können die Behandlung mit Neobrufen rapid ebenfalls beeinflussen oder dadurch beeinflusst werden. Sie müssen daher vor der Anwendung von Neobrufen rapid zusammen mit anderen Arzneimitteln immer den Rat Ihres Arztes oder Apothekers einholen.

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

Sprechen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich in den ersten sechs Monaten der Schwangerschaft befinden. Nicht in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft einnehmen.

Stillzeit

Nur geringe Mengen von Ibuprofen und seinen Abbauprodukten gehen in die Muttermilch über. Da bisher keine gesundheitsschädlichen Wirkungen auf Säuglinge bekannt sind, ist bei einer kurzzeitigen Behandlung mit Ibuprofen in der empfohlenen Dosis eine Unterbrechung des Stillens normalerweise nicht nötig.

Fortpflanzungsfähigkeit

Neobrufen rapid gehören zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die die Gebärfähigkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung wird nach Absetzen des Arzneimittels wieder aufgehoben.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei kurzzeitiger, bestimmungsgemäßer Einnahme hat dieses Arzneimittel keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen. Patienten, bei denen während der Einnahme von Ibuprofen Benommenheit, Schläfrigkeit, Schwindel oder Sehstörungen auftreten, sollten nicht mit dem Auto fahren oder Maschinen bedienen. Dies wird durch den Konsum von Alkohol verstärkt.

Neobrufen rapid enthält Sorbitol. Sorbitol ist eine Fructosequelle. 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.

Neobrufen rapid enthält Allurarot (E129), das allergische Reaktionen verursachen kann.

Neobrufen rapid enthält Lecithin (aus Sojabohnen). Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie allergisch auf Erdnüsse oder Sojabohnen sind.

3. Wie ist Neobrufen rapid einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dieses Arzneimittel ist nur zur Kurzzeitbehandlung. Die niedrigste wirkungsvolle 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).

200 mg:

Die empfohlene Dosis für Kinder mit einem Körpergewicht von 20 kg bis 39 kg (7 - 11 Jahre) beträgt: Neobrufen rapid 200 mg darf nur bei Kindern mit einem Körpergewicht von mindestens 20 kg angewendet werden. Die maximale Tagesdosis beträgt 20-30 mg Ibuprofen pro kg Körpergewicht, verteilt auf 3 bis 4 Einzeldosen. Der Zeitabstand zwischen zwei Dosen soll nicht kürzer als 6 Stunden sein. Nehmen Sie keine höhere Dosis als die empfohlene maximale Tagesdosis ein. Eine maximale Dosierung von 30 mg/kg Ibuprofen ist innerhalb von 24 Stunden nicht zu überschreiten. Zur Anwendung von Neobrufen rapid bei Kindern können Sie die folgenden Dosierangaben verwenden:

Körpergewicht	Dosis	Häufigkeit der Anwendung
Kinder 20 kg – 29 kg	1 Kapsel (200 mg Ibuprofen)	Bei Bedarf eine weitere Kapsel nach 6 bis 8 Stunden einnehmen. Nicht mehr als 3 Kapseln (bis zu 600 mg Ibuprofen) innerhalb von 24 Stunden einnehmen.
Kinder 30 kg – 39 kg	1 Kapsel (200 mg Ibuprofen)	Bei Bedarf eine weitere Kapsel nach 6 bis 8 Stunden einnehmen. Nicht mehr als 4 Kapseln (bis zu 800 mg Ibuprofen) innerhalb von 24 Stunden einnehmen.

Darf nicht an Kinder mit einem Körpergewicht unter 20 kg bzw. Kindern unter 7 Jahren verabreicht werden.

Falls bei Kindern die Anwendung dieses Arzneimittels für mehr als 3 Tage erforderlich ist oder wenn die Symptome anhalten oder sich verschlimmern, muss ärztlicher Rat eingeholt werden.

Für Kinder, die nicht in der Lage sind, die Kapseln unzerkaut zu schlucken, sind alternative Produkte erhältlich.

Erwachsene und Jugendliche

Erwachsene und Jugendliche mit einem Körpergewicht ab 40 kg (ab 12 Jahren)

Eine Kapsel (200 mg Ibuprofen) oder zwei Kapseln (400 mg Ibuprofen) einnehmen.

Weitere Dosen von einer (200 mg Ibuprofen) oder zwei Kapseln (400 mg Ibuprofen) können bei Bedarf eingenommen werden. Warten Sie mindestens 6 Stunden, bevor Sie die nächste Dosis einnehmen. Nehmen Sie nicht mehr als 6 Kapseln (1.200 mg Ibuprofen) innerhalb von 24 Stunden ein.

Jugendliche zwischen 12 und 17 Jahren:

Falls bei Jugendlichen dieses Arzneimittel für mehr als 3 Tage erforderlich ist oder wenn die Symptome anhalten oder sich verschlimmern, muss ärztlicher Rat eingeholt werden.

Erwachsene:

Falls bei Erwachsenen dieses Arzneimittel für mehr als 3 Tage zur Behandlung bei Fieber bzw. für mehr als 4 Tage zur Behandlung von Schmerzen erforderlich ist oder wenn die Symptome anhalten oder sich verschlimmern, muss ärztlicher Rat eingeholt werden.

400 mg:

Erwachsene und Jugendliche

Erwachsene und Jugendliche mit einem Körpergewicht ab 40 kg (ab 12 Jahren)

Eine Kapsel (400 mg Ibuprofen) dreimal täglich nach Bedarf. Warten Sie mindestens 6 Stunden, bevor Sie die nächste Dosis einnehmen. Nehmen Sie nicht mehr als 3 Kapseln (1.200 mg Ibuprofen) innerhalb von 24 Stunden ein.

Jugendliche zwischen 12 und 17 Jahren:

Falls bei Jugendlichen dieses Arzneimittel für mehr als 3 Tage erforderlich ist oder wenn die Symptome anhalten oder sich verschlimmern, muss ärztlicher Rat eingeholt werden.

Erwachsene:

Falls bei Erwachsenen dieses Arzneimittel für mehr als 3 Tage zur Behandlung bei Fieber bzw. für mehr als 4 Tage zur Behandlung von Schmerzen erforderlich ist, oder wenn die Symptome anhalten oder sich verschlimmern, muss ärztlicher Rat eingeholt werden.

Darf nicht an Jugendliche mit einem Körpergewicht unter 40 kg bzw. Kindern unter 12 Jahren verabreicht werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen. Schlucken Sie die Kapsel mit Wasser. Nicht zerkauen.

Patienten mit einem empfindlichen Magen wird empfohlen, Neobrufen rapid zu den Mahlzeiten einzunehmen.

Bei der Einnahme unmittelbar nach einer Mahlzeit kann sich der Wirkungseintritt von Neobrufen rapid verzögern. Wenn das der Fall ist, nehmen Sie nicht mehr Neobrufen rapid als die in diesem Abschnitt empfohlene Dosis ein bzw. warten Sie, bis der korrekte Zeitabstand bis zur nächsten Dosis vergangen ist.

Wenn Sie eine größere Menge Neobrufen rapid eingenommen haben, als Sie sollten

Falls Sie mehr Neobrufen rapid eingenommen haben, als Sie sollten, oder falls Kinder aus Versehen das 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.

Als Symptome können Übelkeit, Bauchschmerzen, Erbrechen (eventuell blutig), Magen-Darm-Blutungen, Kopfschmerzen, Ohrensausen, Verwirrtheit, unkontrollierte Augenbewegung (Nystagmus) oder, seltener, Durchfall auftreten. Bei hohen Dosen können zudem Schwindel, verschwommenes Sehen, niedriger Blutdruck, Erregung, Orientierungslosigkeit, Koma, Hyperkaliämie (erhöhter Kaliumspiegel im Blut), erhöhte Prothrombin-Zeit/INR, akutes Nierenversagen, Leberschäden, Atemdepression, Zyanose und Verschlechterung des Asthmas bei Asthmatikern, Benommenheit, Brustschmerzen, Herzklopfen, Bewusstlosigkeit, Krampfanfälle (vor allem bei Kindern), Schwäche und Schläfrigkeit, Blut im Urin, Kältegefühl und Atembeschwerden auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Neobrufen rapid vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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. Einige Nebenwirkungen können minimiert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, zur Linderung der Symptome erforderlichen Zeitraum angewendet wird. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

HÖREN SIE AUF, dieses Arzneimittel EINZUNEHMEN, und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt, wenn eines der folgenden Symptome bei Ihnen auftritt:

- **Anzeichen von gelegentlichen** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) **Magen-Darm-Blutungen** wie starke Bauchschmerzen, hellroter Stuhl, schwarzer Teerstuhl, Erbrechen von Blut oder dunklen Teilchen, die wie Kaffeesatz aussehen.
- **Anzeichen von sehr seltenen** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) aber **schwerwiegenden allergischen Reaktionen** wie Schwellungen des Gesichts, der Zunge oder des Rachens, Atembeschwerden, Herzrasen, Blutdruckabfall bis zum Schock. Diese können selbst bei der ersten Einnahme dieses Arzneimittels auftreten.
- **Sehr seltene schwere Hautreaktionen** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) wie Ausschlag am ganzen Körper; abplatzende, blasenziehende oder sich abschälende Haut (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom).
- **Entzündung der Bauchspeicheldrüse** mit starken Oberbauchschmerzen, oft mit Übelkeit und Erbrechen, die sehr selten auftritt (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen).
- **Gestörte Blutkörperchenbildung** (erste Anzeichen sind Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Mundgeschwüre, grippeartige Symptome, schwere Erschöpfung, Nasenbluten und Hautblutungen), die sehr selten auftritt (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen).
- **Anzeichen einer sehr seltenen** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) **aseptischen Meningitis** (Entzündung der Hirnhaut) mit Symptomen wie Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Desorientiertheit. Patienten mit Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematodes, Mischkollagenose) sind möglicherweise eher betroffen.

INFORMIEREN SIE IHREN ARZT, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt

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

- Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen (Flatulenz), Verdauungsbeschwerden, Durchfall, Verstopfung und leichter Blutverlust im Magen und/oder Darm, der in Ausnahmefällen Blutarmut (Anämie) verursachen kann.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Magen-Darm-Geschwüre, in einigen Fällen mit Blutung und Durchbruch
- Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwürbildung (ulzerative Stomatitis), Magenschleimhautentzündung (Gastritis), Verschlechterung von Colitis oder Morbus Crohn
- Allergische Reaktionen wie Hautausschlag (Urtikaria), Jucken
- Zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit
- Sehstörungen
- Verschiedene Hautausschläge

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Ohrensausen (Tinnitus)
- Beeinträchtigung des Gehörsinns
- Nierenschädigung (Papillennekrose)
- Erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut
- Erhöhte Harnstoffkonzentration im Blut
- Verminderte Hämoglobinspiegel

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Schwellungen (Ödeme), hoher Blutdruck (Hypertonie) und Herzinsuffizienz wurden im Zusammenhang mit einer NSAR-Behandlung berichtet.
- Speiseröhrenentzündung oder Bildung von membranartigen Dünn- und Dickdarmverengungen (intestinale, diaphragmaartige Strikturen)
- Schwere Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen sind während Windpockenerkrankung (Varizelleninfektion) aufgetreten.
- Geringere Urinausscheidung als normal und Schwellungen (besonders bei Patienten mit Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion), Schwellungen (Ödeme) und trüber Urin (nephrotisches Syndrom); entzündliche Nierenerkrankung (interstitielle Nephritis), die zu einem akuten Nierenversagen führen kann. Wenn eines der oben genannten Symptome auftritt oder Sie sich allgemein schlecht fühlen, beenden Sie die Einnahme von Neobrufen rapid und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, da dies erste Anzeichen einer Nierenschädigung oder eines Nierenversagens sein können.
- Psychotische Reaktionen und Depression
- Verschlimmerung infektiöser Entzündungen (z. B. nekrotisierende Faszitis) sind im Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter Schmerzmittel (NSARs) beschrieben worden. Wenn Anzeichen einer Entzündung auftreten oder sich verschlimmern, während Sie Neobrufen rapid einnehmen, müssen Sie sofort zu einem Arzt gehen, um herauszufinden, ob eine antiinfektive/antibiotische Therapie notwendig ist.
- Hoher Blutdruck, Herzklopfen, Herzversagen, Herzinfarkt
- Leberfunktionsstörung, Leberschaden, insbesondere bei Langzeitanwendung, Leberversagen, akute Leberentzündung (Hepatitis)
- Haarausfall (Alopezie)
- Verschlimmerung von Asthma
- Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis)

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

- Reaktionen der Atemwege einschließlich Asthma, Bronchospasmus oder Atemnot (Dyspnoe)
- Eine schwere Hautreaktion, das sogenannte DRESS-Syndrom, kann auftreten. Zu den Symptomen des DRESS-Syndroms zählen Hautausschlag, Fieber, geschwollene Lymphknoten und ein Anstieg der Eosinophilen (ein bestimmter Typ von weißen Blutkörperchen).
- Bei Behandlungsbeginn ein roter, schuppiger, weit verbreiteter Hautausschlag mit Unebenheiten unter der Haut und von Fieber begleiteten Blasen, die sich in erster Linie auf den Hautfalten, dem Rumpf und den oberen Extremitäten befinden (akutes generalisiertes pustulöses Exanthem). Beenden Sie die Anwendung von Neobrufen rapid, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.
- Die Haut wird lichtempfindlich.

Arzneimittel wie Neobrufen rapid sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfarkt (Myokardinfarkt) oder Schlaganfall verbunden. (Siehe Abschnitt 2 „Sonstige Warnhinweise“)

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Neobrufen rapid aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ oder „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Neobrufen rapid enthält

- Der Wirkstoff ist Ibuprofen (als Ibuprofen-Lysin).

Jede Weichkapsel enthält 200 mg Ibuprofen (entsprechend 342 mg Ibuprofen-Lysin).

Jede Weichkapsel enthält 400 mg Ibuprofen (entsprechend 684 mg Ibuprofen-Lysin).

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Mittelkettige Triglyceride (MCT)

Lecithin (aus Sojabohnen) - siehe Abschnitt 2

Gelatine

Gereinigtes Wasser

Sorbitol flüssig teilweise dehydriert (E420) - siehe Abschnitt 2

Titandioxid in flüssigem Sorbitol; 1:2 w/w (E171),

FD&C Rot 40: Allurarot (E129) - siehe Abschnitt 2

Drucktinte

Gereinigtes Wasser

Titandioxid (E171)

Propylenglycol (E1520)

Isopropylalkohol

HPMC 2910/Hypromellose

Dieses Arzneimittel enthält 94,1 mg Sorbitol (E420) pro Dosiseinheit.

Dieses Arzneimittel enthält 171 mg Sorbitol (E420) pro Dosiseinheit.

Wie Neobrufen rapid aussieht und Inhalt der Packung

Neobrufen rapid 200 mg Weichkapseln sind rote, ovale Weichgelatine kapseln mit der Prägung „200“ in weißer Tinte.

Neobrufen rapid 400 mg Weichkapseln sind rote, längliche Weichgelatine kapseln mit der Prägung „400“ in weißer Tinte.

Neobrufen rapid 200 mg Weichkapseln sind in Packungsgrößen zu 2, 4, 6, 8, 10, 12, 16 bzw. 20 Stück erhältlich.

Neobrufen rapid 400 mg Weichkapseln sind in Packungsgrößen zu 4, 6, 8, 10, 12, 16, 20 bzw. 24 Stück erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**Pharmazeutischer Unternehmer:**

Mylan Österreich GmbH, 1110 Wien

Hersteller:

Chanelle Medical, Dublin Road, Loughrea, Co. Galway, H62 FH90, Irland

Patheon Softgels B.V., De Posthoornstraat 7, 5048 AS Tilburg, Niederlande

Z.Nr.: 139264

Z.Nr.: 139266

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.