

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Neobrufen® 400 mg Brausegranulat**

Ibuprofen

**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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 3 Tagen Fieber und 5 Tagen Schmerzen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Neobrufen und wofür wird es angewendet?**

Neobrufen gehört zur Gruppe der sogenannten nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimittel (NSAR). Ein Beutel des Arzneimittels enthält 400 mg Ibuprofen.

Dieses Arzneimittel ist für die kurzzeitige Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahre (40 kg und darüber):

- zur Linderung von leichten bis mäßig starken Schmerzen, wie z.B. Kopfschmerzen und Zahnschmerzen
- zur Linderung von Regelschmerzen
- zur Fiebersenkung (hohes Fieber)

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

##### **Neobrufen darf nicht eingenommen/verabreicht werden**

- an Kinder unter 12 Jahren
- wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie in der Vergangenheit jemals auf Ibuprofen, Acetylsalicylsäure oder andere NSAR allergisch reagiert haben – Anzeichen dafür sind eine Hautrötung oder ein

- Hautausschlag, Schwellung des Gesichts oder der Lippen, eine rinnende Nase, Niesen oder Kurzatmigkeit
- wenn Sie zurzeit oder in der Vergangenheit wiederholt auftretende Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera) oder Blutungen hatten (mindestens 2 Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen)
  - wenn Sie in der Vergangenheit eine Magen-Darm-Blutung oder einen -Durchbruch im Zusammenhang mit der Einnahme von NSAR hatten
  - wenn Sie an einer schweren Leber- oder Nierenerkrankung leiden
  - wenn Sie an schwerer Herzschwäche (Herzinsuffizienz) oder koronarer Herzkrankheit leiden
  - wenn Sie eine Gehirnblutung (cerebrovaskuläre Blutung) oder eine andere aktive Blutung haben
  - wenn Sie eine Erkrankung haben, bei der die Blutungsbereitschaft erhöht ist
  - wenn Sie stark ausgetrocknet sind (Dehydrierung hervorgerufen durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme)
  - wenn Sie in den letzten drei Monaten Ihrer Schwangerschaft sind. Siehe „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“ weiter unten für weitere Informationen.
  - wenn Sie eine Infektion haben – siehe unten unter „Infektionen“.

Nehmen Sie Neobrufen nicht ein, wenn eines der oben beschriebenen Ereignisse auf Sie zutrifft. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

- wenn Sie eine chronisch entzündliche Darmerkrankung, wie eine Entzündung des Dickdarms mit Geschwüren (Colitis ulcerosa), eine Entzündung des Verdauungstraktes (Morbus Crohn) oder andere Magen- oder Darmerkrankungen haben
- wenn Sie Störungen bei der Bildung von Blutzellen haben
- wenn Sie an Blutgerinnungsstörungen leiden
- wenn Sie an Allergien, Heuschnupfen, chronischer Schwellung der Nasenschleimhaut, der Nebenhöhlen, Polypen oder an chronisch obstruktiver Atemwegserkrankung leiden, da das Risiko einer Verengung der Atemwege mit Schwierigkeiten beim Atmen (Bronchospasmus) erhöht ist. Es besteht auch ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von allergischen Reaktionen, die sich als Asthmaanfall, Hautschwellungen oder juckendem Hautausschlag zeigen können.
- wenn Sie schon einmal Asthma hatten
- wenn Sie an einer Durchblutungsstörung in den Gefäßen Ihrer Arme oder Beine leiden
- wenn Sie eine Leber-, Nieren- oder Herzerkrankung haben oder an hohem Blutdruck leiden
- wenn Sie gerade einen größeren chirurgischen Eingriff hatten
- wenn Sie in den ersten sechs Monaten Ihrer Schwangerschaft sind
- wenn Sie eine Schwangerschaft planen (siehe „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“ weiter unten für weitere Informationen)
- wenn Sie stillen
- wenn Sie Windpocken haben
- wenn Sie einen Systemischen Lupus erythematodes (bestimmte Erkrankungen der Haut) oder andere Autoimmunerkrankungen haben, da ein erhöhtes Risiko für eine aseptische Meningitis besteht

- wenn Sie eine Störung des roten Blutfarbstoffes Hämoglobin geerbt haben (Porphyrie)

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Neobrufen einnehmen oder wenn von dem oben Genannten etwas auf Sie zutrifft.

Patienten, die in ihrer Vorgeschichte Magen-Darm-Probleme hatten – besonders ältere Patienten – sollten ihren Arzt kontaktieren, wenn besonders am Anfang der Behandlung Probleme im Bauchraum auftreten (vor allem Magen-Darm-Blutungen).

Wenn im Laufe der Behandlung Magen-Darm-Blutungen auftreten oder es zu einer Geschwülbildung kommt, muss die Behandlung unterbrochen und ein Arzt aufgesucht werden.

### **Ältere Personen**

Ältere Personen sollten sich des größeren Nebenwirkungsrisikos bewusst sein, vor allem betreffend Magen-Darm-Blutungen und -Durchbruch, was auch zum Tod führen kann.

### **Niedrigste wirksame Dosis**

Es sollte immer die niedrigste wirksame Dosis verwendet werden, um das Risiko für Nebenwirkungen zu verringern. Die Verwendung einer höheren als der empfohlenen Dosis kann zu einer ernsten Gefährdung führen.

**Bei Neobrufen besteht ein Risiko für schwerwiegende Nebenwirkungen. Sehen Sie bitte Abschnitt 4 für Informationen darüber, was zu tun ist, wenn solche auftreten.**

### **Herzanfall und Schlaganfall**

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

Sie sollten Ihre Behandlung vor der Einnahme von Neobrufen 400 mg Brausegranulat mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen, wenn Sie

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

### **Wirkung auf die Nieren**

Es besteht ein Risiko für Nierenfunktionsstörungen besonders bei dehydrierten Jugendlichen und älteren Personen.

### **Hautreaktionen**

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

### **Infektionen**

Neobrufen kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch Neobrufen 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.

### **Kinder unter 12 Jahren**

Dieses Arzneimittel sollte Kindern unter 12 Jahren nicht gegeben werden.

### **Einnahme von Neobrufen 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, weil Neobrufen die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Ebenso können einige andere Arzneimittel die Wirkungsweise von Neobrufen beeinflussen.

Neobrufen 400 mg kann andere Arzneimittel beeinträchtigen oder von diesen beeinträchtigt werden. Zum Beispiel:

- Acetylsalicylsäure
- Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie andere NSAR-Schmerzmittel einnehmen
- Andere Arzneimittel, die Ibuprofen enthalten, wie solche, die Sie ohne Verschreibung kaufen können
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen, wie Digoxin
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes (sogenannte Sulfonylharnstoffe)
- Arzneimittel, die gerinnungshemmend wirken (d.h. das Blut verdünnen/die Blutgerinnung hemmen, z.B. Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin)
- Arzneimittel, die das Immunsystem unterdrücken, wie Ciclosporin oder Tacrolimus
- 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)
- Diuretika (entwässernde/harntreibende Tabletten)
- Steroide, angewendet bei entzündlichen Erkrankungen
- Selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRI), angewendet gegen Depressionen
- einige Antibiotika gegen Infektionen, einschließlich Aminoglykoside und Chinolone
- Zidovudin, angewendet bei HIV-Infektionen oder AIDS
- Methotrexat, angewendet bei einigen Krebsarten oder Rheumatismus
- Cholestyramin, angewendet zur Senkung des Cholesterinspiegels

- Lithium, angewendet bei einigen Arten der Depression
- Voriconazol oder Fluconazol, angewendet bei Pilzinfektionen
- Mifepriston, angewendet zum medizinischen Schwangerschaftsabbruch
- Ginko biloba, ein pflanzliches Arzneimittel, das oft bei Demenz angewendet wird

Wenn vom oben Erwähnten etwas auf Sie zutrifft (oder Sie nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Neobrufen einnehmen.

Einige andere Arzneimittel können die Behandlung mit Neobrufen 400 mg ebenfalls beeinträchtigen oder durch eine solche selbst beeinträchtigt werden. Sie sollten daher vor der Anwendung von Neobrufen 400 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln immer den Rat Ihres Arztes oder Apothekers einholen.

### **Einnahme von Neobrufen zusammen mit Alkohol**

Das Auftreten von Nebenwirkungen ist wahrscheinlicher, wenn Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels Alkohol trinken.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

#### *Schwangerschaft*

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft sind.
- Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden oder in den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft sind. Sie dürfen dieses Arzneimittel nur auf Anordnung Ihres Arztes einnehmen.

#### *Stillzeit*

Ibuprofen wird in die Muttermilch ausgeschieden, eine Auswirkung auf das Neugeborene ist aber unwahrscheinlich. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Neobrufen öfter als vorübergehend in der Stillzeit einnehmen.

#### *Fortpflanzungsfähigkeit*

Ibuprofen gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (NSAR), die die Fortpflanzungsfähigkeit bei Frauen beeinträchtigen können. Dieser Effekt gibt sich wieder nach Beendigung der Einnahme. Es ist unwahrscheinlich, dass ein vorübergehender Gebrauch von Ibuprofen den Eintritt einer Schwangerschaft erschwert, jedoch sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker informieren, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn Sie Probleme haben, schwanger zu werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Dieses Arzneimittel kann dazu führen, dass Sie sich schwindlig oder schläfrig fühlen. Das trifft besonders in Kombination mit Alkohol zu. Wenn dies der Fall ist, lenken Sie kein Fahrzeug oder bedienen Sie keine Maschinen. Machen Sie auch keine anderen Tätigkeiten, die Ihre Aufmerksamkeit erfordern.

### **Neobrufen enthält Sucrose**

Sucrose ist ein Zucker. Neobrufen enthält 2222 mg Sucrose pro Beutel. Das sollten Patienten mit Diabetes mellitus berücksichtigen. Bitte nehmen Sie Neobrufen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **Neobrufen enthält Natrium**

Neobrufen enthält 131 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Beutel. Dies entspricht 6,6 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

### **3. Wie ist Neobrufen einzunehmen?**

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

Das Arzneimittel ist nur zur Kurzzeitbehandlung vorgesehen. 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).

#### **Wie lange darf die Behandlung fortgesetzt werden**

Wenn Sie sich nach 3 Tagen Fieber und 5 Tagen Schmerzen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn bei Jugendlichen im Alter von 12 bis 18 Jahren die Einnahme dieses Arzneimittels für mehr als 3 Tage erforderlich ist oder wenn sich die Symptome verschlimmern, sollte ärztlicher Rat eingeholt werden.

#### **Wie viel ist einzunehmen?**

*Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre (40 kg und darüber):*

Nehmen Sie 1 Beutel (400 mg) als Einmaldosis oder bis zu 3-mal täglich in einem Abstand von 4 bis 6 Stunden.

Mehr als 400 mg pro Einnahme führen nicht zu einer besseren Schmerzlinderung.

Nehmen Sie nicht mehr als 3 Beutel (1.200 mg) innerhalb von 24 Stunden.

*Personen mit Leber- oder Nierenproblemen*

Wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben, wird Ihnen Ihr Arzt die korrekte Dosis, die einzunehmen ist, mitteilen. Das wird die niedrigste mögliche Dosis sein.

*Anwendung bei älteren Personen (über 65 Jahren)*

Wenn Sie älter sind, wird Ihnen Ihr Arzt die korrekte Dosis, die einzunehmen ist, mitteilen. Das wird die niedrigste mögliche Dosis sein.

#### **Einnahme dieses Arzneimittels**

Um einen schnellen Wirkungseintritt zu erreichen, kann die Dosis auf nüchternen Magen eingenommen werden. Wenn Sie einen empfindlichen Magen haben, nehmen Sie die Dosis zu einer Mahlzeit.

- Leeren Sie das Granulat aus dem Beutel in ein kleines Glas Wasser (etwa 125 ml).
- Vergewissern Sie sich, dass Sie das gesamte Granulat aus dem Beutel verwenden und nicht den Inhalt auf mehrere Dosen aufteilen.
- Rühren Sie das Arzneimittel, bis es aufhört zu sprudeln und das Granulat aufgelöst ist – es entsteht ein sprudelndes Getränk mit Orangengeschmack. Trinken Sie es unverzüglich.

**Wenn Sie eine größere Menge von Neobrufen eingenommen haben, als Sie sollten**

Falls Sie mehr Neobrufen 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. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit.

Die Symptome können Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (möglicherweise auch mit Blut), Kopfschmerzen, Ohrensausen, Verwirrung und Augenzittern umfassen. Bei hohen Dosen wurde über Schläfrigkeit, Brustschmerzen, Herzklopfen, Ohnmacht, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Schwäche und Schwindelgefühle, Blut im Urin, Frieren und Atemprobleme berichtet.

Wenn Sie üblicherweise Schmerzmittel einnehmen, vor allem Kombinationen von unterschiedlichen Substanzen mit schmerzstillender Wirkung, können Sie Ihre Nieren dauerhaft schädigen, mit dem Risiko eines Nierenversagens. Das Risiko kann erhöht sein, wenn Sie stark ausgetrocknet (dehydriert) sind. Daher sollten Sie die übermäßige Anwendung von jeglichen Schmerzmitteln vermeiden.

Wenn Sie Schmerzmittel über eine längere Zeit anwenden, kann dies zu Kopfschmerzen führen, welche nicht mit noch mehr Schmerzmitteln behandelt werden dürfen. Wenn Sie glauben, dass dies auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker darüber.

**Wenn Sie die Einnahme von Neobrufen vergessen haben**

- Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn es jedoch schon beinahe der Zeitpunkt für die Einnahme Ihrer nächsten Dosis ist, dann lassen Sie die vergessene Dosis aus.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis 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.

**Schwerwiegende Nebenwirkungen**

**Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken – Sie könnten dringend medizinische Behandlung benötigen:**

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

- Schwarzer, teeriger Stuhl (Kot/Stuhlgang) oder Blut im Stuhl
- Erbrechen von jeglichem Blut oder von dunklen Teilchen, die wie Kaffeesud aussehen

*Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):*

- Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen (Larynx), die zu großen Schwierigkeiten beim Atmen führen kann (Angioödem)

*Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):*

- Störungen der Blutzellbildung (Agranulozytose mit Beschwerden wie Fieber, Halsschmerzen, oberflächlichen Geschwüren der Mundschleimhaut, grippeartigen Beschwerden, starker Müdigkeit, Nasen- und Hautbluten). Ihr Arzt wird eine Überprüfung der Blutzellen Ihres Blutes durchführen müssen.
- Schneller Herzschlag, starker Blutdruckabfall oder lebensbedrohlicher Schock
- Eine plötzliche allergische Reaktion mit Kurzatmigkeit, keuchender Atmung und Blutdruckabfall

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

- Starker Ausschlag mit Blasenbildung auf der Haut, besonders an Beinen, Armen, Händen und Füßen, die auch das Gesicht und die Lippen betreffen können (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom). Vereinzelt schwere Infektionen der Haut im Falle von Windpocken. Wenn ein NSAR (Entzündungshemmer) eingenommen wird, kann sich eine mit der Infektion zusammenhängende Entzündung der Haut entwickeln und ein schwerwiegendes Ausmaß annehmen (z.B. kann sich ein Zustand wie eine nekrotisierende Fasciitis entwickeln, gekennzeichnet durch intensive Schmerzen, hohes Fieber, geschwollene und heiße Haut, Blasenbildung, Nekrose). Wenn Sie Anzeichen für eine Hautinfektion bemerken oder diese sich während der Ibuprofen-Einnahme verschlechtert, wird empfohlen, unverzüglich einen Arzt aufzusuchen.

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

- Es kann zu einer schweren Hautreaktion, bekannt als DRESS-Syndrom, kommen. Die Symptome von DRESS umfassen Hautausschlag, Fieber, geschwollene Lymphknoten und eine Zunahme von Eosinophilen (einer Form der 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, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.

Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn Sie eine der oben angeführten Nebenwirkungen bemerken.

**Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie folgende Nebenwirkungen bemerken:**

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

- Sodbrennen, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen

- Hautausschlag

*Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):*

- Verschwommenes Sehen oder andere Augenprobleme
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie juckender Hautausschlag, Juckreiz, kleine Verletzungen der Haut und Schleimhaut, Asthmaanfälle (manchmal mit niedrigem Blutdruck)
- Lichtempfindlichkeit

*Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):*

- Sehverlust

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

- Plötzliches Füllen der Lunge mit Wasser, was zu Atemschwierigkeiten, hohem Blutdruck, Zurückhalten von Wasser und Gewichtszunahme führt

Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine der oben angeführten Nebenwirkungen bemerken.

### **Andere Nebenwirkungen**

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

- Störungen im Verdauungstrakt, wie Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen, Verstopfung
- Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Schwindelgefühl, Erregtheit, Schlaflosigkeit, Reizbarkeit, Schwindel
- Mikroskopische Blutungen aus dem Darm, die zu Anämie („Blutarmut“) führen können
- Müdigkeit

*Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):*

- Geschwüre im Verdauungstrakt mit oder ohne Durchbruch
- Komplikationen der Dickdarmdivertikel (Durchbruch oder Fistel)
- Nierenprobleme einschließlich Nierenentzündung und Nierenversagen
- Geschwüre und Entzündung im Mund
- Entzündung der Magenschleimhaut
- Laufende Nase
- Atemprobleme (Bronchospasmus)
- Angst
- Kribbelndes Hautgefühl
- Schwerhörigkeit
- Asthma
- Akute Leberentzündung, Gelbfärbung der Haut und des Weißen im Auge, Fehlfunktion der Leber

*Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):*

- Depression, Verwirrtheit, Halluzinationen
- Lupus erythematodes-Syndrom
- Hirnhautentzündung (ohne bakterielle Infektion)
- Leberschädigung

- Ödem

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

- Unangenehmes Wahrnehmen des Herzschlags, Herzversagen, Herzanfall oder Bluthochdruck
- Klingeln oder Summen in den Ohren
- Entzündung der Speiseröhre oder der Bauchspeicheldrüse
- Einengung des Darmes
- Lebersversagen
- Beschädigung des Nierengewebes
- Haarausfall

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

- Brennendes Gefühl im Mund oder Rachen, kann kurz nach Einnahme dieses Arzneimittels auftreten
- Verschlechterung von Geschwüren im Dickdarm und Morbus Crohn (Darmerkrankung)

**Folgenden Nebenwirkungen wurden ebenfalls mit anderen NSAR berichtet:**

- Hoher Blutdruck oder Herzversagen
- Ein geringfügig erhöhtes Risiko für einen Herzanfall oder Schlaganfall

### **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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

## **5. Wie ist Neobrufen aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 enthält**

- Der Wirkstoff ist Ibuprofen. Ein Beutel enthält 400 mg Ibuprofen.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Croscarmellose-Natrium, Apfelsäure, Mikrokristalline Cellulose, Saccharin-Natrium, Sucrose, Povidon, Orangengeschmack, Natriumdodecylsulfat, Natriumhydrogencarbonat und wasserfreies Natriumcarbonat.

### **Wie Neobrufen aussieht und Inhalt der Packung**

Neobrufen ist ein weißes Pulver mit Orangengeschmack. Ihr Arzneimittel ist in einem Beutel erhältlich.

Jede Packung enthält 12, 15, 20, 30 oder 40 Beutel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Mylan Österreich GmbH, Guglgasse 15, 1110 Wien

#### **Hersteller**

AbbVie S.R.L., S.R.148 Pontina Km 52 snc, 04011 Campoverde di Aprilia (LT), Italien

**Z.Nr.:** 1-31789

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

Brufen Granules 400 mg	Belgien, Luxemburg
Brumare 400 mg šnypščiosios granulės	Litauen
Brumare 400 mg putojošās granulas	Lettland
Neobrufen 400 mg Brausegranulat	Österreich
BrufenGran 400 mg šumeča zrnca	Slovenien
Brufen Instant 400 mg šumivý granulát	Slowakei
Brufen 400 mg bruigranulaat	Niederlande
Brumare	Estland
Froben dolore e infiammazione	Italien
Brufen 400 mg granuldo efervescente	Portugal
Brufen 400 mg Effervescent Granules	Bulgarien, Irland, Vereinigtes Königreich
Brufen 400 mg brusgranulat	Schweden
Brufen 400 mg pezsgőgranulátum	Ungarn

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.**