

PACKUNGSBEILAGE: INFORMATIONEN FÜR DEN ANWENDER

NUROFEN INFLUENZA E RAFFREDDORE 200 mg + 30 mg Filmtabletten

Ibuprofen + Pseudoephedrinhydrochlorid

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel stets genau nach den Hinweisen Ihres Arztes oder Apothekers oder denjenigen in dieser Packungsbeilage ein.

- Heben Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, falls Sie nähere Informationen oder Beratung benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgelistet sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihrem Krankheitsbild keine Besserung eintritt oder Sie Anzeichen einer Verschlimmerung bemerken nach:
 - 3 Tagen bei Jugendlichen ab 12 Jahren
 - 5 Tagen bei Erwachsenen.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- 1 Was Nurofen Influenza e Raffreddore ist und wofür es angewendet wird
- 2 Was Sie beachten müssen, bevor Sie mit der Einnahme von Nurofen Influenza e Raffreddore beginnen
- 3 Wie Nurofen Influenza e Raffreddore einzunehmen ist
- 4 Mögliche Nebenwirkungen
- 5 Wie Nurofen Influenza e Raffreddore aufzubewahren ist
- 6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was Nurofen Influenza e Raffreddore ist und wofür es angewendet wird

Nurofen Influenza e Raffreddore enthält zwei Wirkstoffe::

- ✓ Ibuprofen, das zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneistoffe (NSAR) bezeichnet werden und Schmerzen, Fieber und Schwellungen lindern, welche durch Entzündungen verursacht werden.
- ✓ Pseudoephedrinhydrochlorid gehört zu einer Gruppe von Wirkstoffen, die als Vasokonstriktoren bezeichnet werden. Sie wirken auf die Blutgefäße in der Nase und führen so zum Abschwellen der Nasenschleimhaut.

Nurofen Influenza e Raffreddore wird angewendet zur symptomatischen Behandlung bei Erkältung und Grippe bei **Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren**, wenn verstopfte Nase (Nasen- und Nasennebenhöhlenkongestion), Schmerzen, Kopfschmerzen, Fieber und Halsweh vorliegen.

Wenn sich die Symptome nicht bessern oder sich verschlechtern, nachdem Sie das Arzneimittel länger als 5 Tage bei Erwachsenen bzw. länger als 3 Tage bei Jugendlichen eingenommen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2 Was Sie beachten müssen, bevor Sie mit der Einnahme von Nurofen Influenza e Raffreddore beginnen

Nurofen Influenza e Raffreddore darf nicht eingenommen werden:

- Wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen, Pseudoephedrin oder einen der in Abschnitt 6 aufgelisteten sonstigen Bestandteile von diesem Arzneimittel sind;
- Wenn bei Ihnen bei einer früheren Einnahme von Ibuprofen, Acetylsalicylsäure oder anderer nichtsteroidaler entzündungshemmender Arzneimittel (NSAR), anderen fiebersenkenden oder schmerzlindernden Medikamenten eine allergische Reaktion, z. B. mit Nasenpolypen, Atemnot und/oder erschwertem Atmen (Asthma), Rhinitis, Schwellungen im Gesicht, der Lippen und des Halses (Angioödem) oder Nesselausschlag aufgetreten ist;
- Falls Sie an wiederkehrenden Magen/Zwölffingerdarmgeschwüren (peptisches Ulkus) leiden oder bei Vorliegen von Blutungen (mindestens zwei verschiedene Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen)Pag. 1 a 8
- Falls Sie an einer schweren Nieren- oder Lebererkrankung (Nieren- oder Leberversagen) leiden;
- Wenn Sie an einer schweren Herzkrankheit (gravierende Herzinsuffizienz) leiden;

NUROFEN INFLUENZA E RAFFREDDORE

- Wenn Sie an schweren Herz- oder Kreislaufproblemen einhergehend mit schnellem Herzschlag, Bluthochdruck, Brustschmerzen, die entstehen, wenn das Herz nicht ausreichend mit Sauerstoff versorgt ist (Angina pectoris) leiden;
- Falls Sie an Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) leiden;
- Falls Sie unter einem erhöhten Blutzucker leiden (Diabetes);
- Bei Vorliegen eines Tumors der Nieren (Phäochromozytom);
- Wenn Sie an erhöhtem Augeninnendruck (Glaukom) leiden;
- Wenn Sie im Zusammenhang mit Prostataproblemen Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben;
- Wenn Sie unter 12 Jahren alt sind;
- Wenn Sie eine Frau und schwanger sind oder stillen;
- Wenn Sie Arzneimittel gegen Depressionen, wie etwa nichtselektive Monoaminoxidase-Hemmer (als MAO-Hemmer bekannt) oder diese in den letzten 14 Tagen eingenommen haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nurofen Influenza e Raffreddore einnehmen:

- Falls Sie andere Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen, zur Senkung von Fieber und/oder zur Behandlung von Entzündungen einnehmen (nichtsteroidale Antiphlogistika, NSAR, darunter COX 2-Inhibitoren). (siehe Abschnitt “Bei Einnahme von Nurofen zusammen mit anderen Arzneimitteln”).Durch die gleichzeitige Anwendung mit diesen Arzneimitteln kann es zu einem erhöhten Nebenwirkungsrisiko kommen; dies muss ausgeschlossen werden (siehe Abschnitt „Bei Einnahme von Nurofen Influenza e Raffreddore zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- Wenn Sie unter Blutgerinnungsstörungen leiden oder blutverdünnende Mittel (orale Antikoagulantien) einnehmen. Ihr Arzt wird sorgfältig beurteilen, ob Sie dieses Arzneimittel einnehmen können, weil dies zu einer verminderten Blutgerinnung führen kann (siehe Abschnitt „Bei Einnahme von Nurofen Influenza e Raffreddore zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- Wenn Sie im vorgerückten Alter sind und/oder an Magen- und Darmbeschwerden litten (Geschwüre in der Krankengeschichte), vor allem bei Vorliegen von Blutungen oder Durchbrüchen oder falls Sie Arzneimittel einnehmen, die das Risiko für gastrointestinale Vorfälle erhöhen können. In diesen Fällen wird der behandelnde Arzt empfehlen, die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis und zusätzlich mit der Einnahme von magenschützenden Mitteln (Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) einzuleiten.
- Wenn Sie an einer entzündlichen Darmkrankheit (Colitis ulcerosa, Crohn-Krankheit) leiden oder bereits litten;
- Falls Sie Medikamente anwenden, die das Risiko für Geschwürbildung oder Blutungen erhöhen könnten, welche zur Behandlung von Entzündungen (orale Kortikosteroide), Medikamente zur Blutverdünnung (wie z. B. Warfarin), blutgerinnungshemmende Mittel (Aspirin) und Depressionsmittel (selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer) (siehe Abschnitt „Bei Einnahme von Nurofen Influenza e Raffreddore zusammen mit anderen Arzneimitteln“);
- Wenn Sie Probleme mit Ihrer Herzfunktion haben, darunter Herzanfall, Angina pectoris (Schmerzen im Brustkorb) oder wenn Sie einen Herzanfall, eine Koronarbypassoperation, eine periphere arterielle Verschlusskrankheit (unzureichende Durchblutung der Beine oder Füße, die auf eine Verengung oder einen Verschluss von Arterien zurückzuführen ist) oder einen Schlaganfall (einschließlich eines ‘kleinen Schlaganfalls’ oder “TIA”, ein transitorischer ischämischer Anfall) hatten;
- Bei Bluthochdruck, Diabetes, erhöhten Cholesterinwerten, einer Herzkrankheit oder Schlaganfall in der familiären Geschichte oder falls Sie Raucher sind;
- Falls Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion leiden
- Falls Sie unter allergischen Reaktionen oder Asthma (Atembeschwerden) leiden oder schon einmal litten, weil Sie Atemnot erleiden könnten;
- Wenn Sie an Leberfunktionsstörungen leiden;
- Bei ausgetrockneten Jugendlichen (d.h. welchen, die viel Wasser wegen Fieber, Erbrechen oder Durchfall verloren haben), weil ein Risiko für eine Beeinträchtigung der Nierenfunktion vorliegt;
- Falls Sie unter einer chronischen Autoimmunkrankheit, die verschiedene Körperregionen belastet, insbesondere die Haut (systemischer Lupus erythematodes) oder unter gemischter Bindegewebskrankheit leiden, weil das Risiko für eine aseptische Meningitis erhöht ist;
- Wenn Sie an Übererregung leiden;
- Fall Sie Medikamente einnehmen, die die Funktion des sympathischen Nervensystems bei verschiedenen Geweben nachahmen, wie abschwellende Mittel für die Nasenschleimhaut, Appetitzügler und stimulierende Amphetamine (siehe „Bei Einnahme von Nurofen Influenza e Raffreddore zusammen mit anderen Arzneimitteln“), wird Ihr Arzt sorgfältig beurteilen, ob eine gleichzeitige Anwendung vertretbar ist;

NUROFEN INFLUENZA E RAFFREDDORE

- Wenn ein ausgedehntes Erythem mit Fieber und Pustelbildung auftritt, brechen Sie die Einnahme von Nurofen Influenza e Raffreddore ab und sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder nehmen Sie sofort medizinische Betreuung in Anspruch. Siehe Abschnitt 4;
- Plötzlich auftretende Bauchschmerzen oder Blutung des Mastdarms können bei Nurofen Influenza e Raffreddore aufgrund von einer Entzündung des Dickdarms (ischämische Kolitis) auftreten. Falls derartige Beschwerden im Magen-Darmtrakt auftreten, brechen Sie die Einnahme von Nurofen Influenza e Raffreddore ab und sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder nehmen Sie sofort medizinische Betreuung in Anspruch. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie eine Infektion haben. Siehe nachstehend „Infektionen“.

Die Anwendung von Antiphlogistika/Schmerzmitteln wie Ibuprofen kann vor allem hochdosiert mit einem geringen Anstieg des Risikos eines Herzinfarkts oder Schlaganfalls in Zusammenhang gebracht werden. Die empfohlene Dosis oder die Dauer der Behandlung nicht überschreiten.

Zu jedem Zeitpunkt während der Behandlung mit allen NSAR, mit oder ohne Warnzeichen oder bereits vorhandener Anamnese schwerer Magen-Darm-Erscheinungen wurden gastrointestinale Blutungen, Ulzerationen und Durchbrüche berichtet, die zum Tode führen können. Falls sich Blutungen oder Geschwüre ergeben, brechen Sie die Behandlung mit Nurofen Influenza e Raffreddore ab und sprechen Sie mit Ihrem Arzt (siehe Abschnitt „Mögliche Nebenwirkungen“). Wenn Sie im vorgerückten Alter sind und gastrointestinale Beschwerden erlitten (Magen- Darmtoxizität), sollten Sie Ihren Arzt über sämtliche ungewöhnliche Beschwerden informieren (vor allem gastrointestinale Blutungen), besonders zu Beginn der Behandlung. Bei Nurofen Influenza e Raffreddore könnte sich eine verringerte Durchblutung des Sehnervs ergeben. Falls Sie plötzlich ein Nachlassen der Sehkraft erleiden, brechen Sie die Einnahme von Nurofen Influenza e Raffreddore ab und sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder nehmen Sie sofort medizinische Betreuung in Anspruch. Siehe Abschnitt 4.

Widrige Hautreaktionen

In Verbindung mit der Behandlung mit Nurofen Influenza e Raffreddore wurden schwere Hautreaktionen berichtet. Brechen Sie die Einnahme von Nurofen Influenza e Raffreddore ab und sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, falls Hautausschläge, Läsionen der Schleimhäute, Ausbildung von Bläschen oder andere Anzeichen einer Allergie auftreten, weil dies frühe Symptome einer sehr schweren Hautreaktion darstellen können. Siehe Abschnitt 4.

Infektionen

Nurofen Influenza e Raffreddore kann die Symptome einer Infektion, wie z. B. Fieber und Schmerzen verdecken. Es kann deshalb durchaus sein, dass Nurofen Influenza e Raffreddore eine angemessene Behandlung der Infektion verzögert, was das Risiko für Komplikationen erhöhen kann. Dies wurde bei bakteriellen Lungenentzündungen und bakteriellen Infektionen der Haut beobachtet, die mit Windpocken in Verbindung standen. Falls Sie ein Anhalten oder eine Verschlimmerung von einer Infektion und deren Beschwerden während der Einnahme dieses Arzneimittels bemerken, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Für Leistungssportler

Die Anwendung des Arzneimittels ohne therapeutische Notwendigkeit ist als Doping anzusehen und kann auf jeden Fall dazu führen, dass Doping-Tests positiv ausfallen.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel **darf** nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden. Bei ausgetrockneten Jugendlichen besteht das Risiko einer Störung der Nierenfunktion.

Bei Einnahme von Nurofen Influenza e Raffreddore zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich angewendet haben bzw. beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt unbedingt, wenn Sie einnehmen:

- Arzneimittel gegen Depressionen, wie etwa nichtselektive Monoaminoxidase-Hemmer (als MAO-Hemmer bekannt) oder wenn Sie diese in den letzten 14 Tagen eingenommen haben (siehe Abschnitt „Nurofen Influenza e Raffreddore darf nicht eingenommen werden“).
- Andere Arzneimittel zur Schmerzbehandlung, zur Senkung von Fieber und/oder zur Behandlung von Entzündungen (nichtsteroidale Antiphlogistika, NSAR, darunter COX 2-Inhibitoren), weil diese das Nebenwirkungsrisiko erhöhen.

NUROFEN INFLUENZA E RAFFREDDORE

- Selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer oder trizyklische Antidepressiva, die zur Depressionsbehandlung angewendet werden;
- Medikamente gegen Entzündungen (Kortikosteroide);
- Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen (Chinolon-Antibiotika);
- Arzneimittel, die gerinnungshemmend wirken (d. h. Stoffe, die das Blut verdünnen und somit die Bildung von Blutgerinnseln verhindern, z. B. Aspirin/Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin)
- Arzneimittel, die einen hohen Blutdruck senken (ACE-Hemmer wie z. B. Captopril, Betablocker wie z. B. Atenolol, Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten, wie Losartan, Guanethidin, Reserpin, Methyl dopa)
- Medikamente, die entwässernd wirken (Diuretika)
- Ein Arzneistoff zur Behandlung von AIDS (Zidovudin)
- Arzneistoffe zur Einstellung der Immunreaktion, wie z. B. Tacrolimus und Ciclosporin (erhöhtes Risiko für Nierentoxizität);
- Ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen und Rheuma (Methotrexat);
- Ein Arzneimittel zur Behandlung von seelischen Krankheiten (Lithium);
- Ein Arzneimittel zum Schwangerschaftsabbruch (Mifepriston). Sie sollten keine NSAR während der 8 bis 10 Tage nach der Einnahme von Mifepriston anwenden;
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzkrankheiten (Herzglykoside, wie z. B. Digitalis)
- Medikamente, die die Funktion des sympathischen Nervensystems bei verschiedenen Geweben nachahmen, wie abschwellende Mittel für die Nasenschleimhaut und Appetitzügler (Sympathomimetika);
- Ein Arzneimittel zur Behandlung bei Herzrhythmusstörungen (Chinidin);
- Migränemittel (Mutterkornalkaloide)
- Eine Substanz, die bei der Entbindung zur Gebärmutterkontraktion gegeben wird (Oxytocin);
- Appetitzügler (Appetithemmer) und psychotrope Substanzen.

Bestimmte Arzneimittel können durch eine Behandlung mit Nurofen Influenza e Raffreddore beeinflusst werden oder dessen Wirkung beeinflussen. Aus diesem Grund sollten Sie immer Ihren Arzt oder Apotheker zu Rate ziehen, bevor Sie Nurofen Influenza e Raffreddore zusammen mit anderen Arzneimitteln anwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Ziehen Sie Ihren Arzt oder Apotheker zu Rate, wenn Sie schwanger sind, vermuten schwanger zu sein, eine Schwangerschaft planen oder stillen, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

Schwangerschaft

Sie sollten Nurofen Influenza e Raffreddore **nicht einnehmen**, wenn Sie schwanger sind, weil dies Ihrem Baby schaden und Probleme während der Entbindung bereiten kann.

Stillzeit

Sie sollten Nurofen Influenza e Raffreddore **nicht einnehmen**, wenn Sie stillen.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Die Anwendung von Nurofen Influenza e Raffreddore wird nicht empfohlen, wenn Sie eine Schwangerschaft planen, weil dies die Ovulation beeinträchtigen kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nurofen Influenza e Raffreddore übt keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Fähigkeit aus, Fahrzeuge zu lenken oder Maschinen zu bedienen.

Nurofen Influenza e Raffreddore enthält:

- **Sunsetgelb FCF (E 110):** Dieses kann allergische Reaktionen auslösen;
- weniger als 1 mmol (23 mg) **Natrium** je Tablette, d.h. es ist praktisch "natriumfrei".

3 Wie Nurofen Influenza e Raffreddore einzunehmen ist

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Es sollte die niedrigste noch wirksame Dosis über den kürzesten Zeitraum zur Anwendung kommen, die die Beschwerden lindert. Wenn Sie eine Infektion haben, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, falls die Symptome (z. B. Fieber und Schmerzen) anhalten oder exazerbieren (siehe Abschnitt 2).

Wenn vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Anfangsdosis für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren 1 bis 2 Tabletten täglich, bei Bedarf kann diese auf bis zu 1 bis 2 Tabletten alle 4 Stunden erhöht werden. Nehmen Sie die NUROFEN INFLUENZA E RAFFREDDORE-Tabletten im Ganzen mit etwas Wasser ein. Nicht mehr als 6 Tabletten in den 24 Stunden einnehmen.

Anwendung bei Patienten mit Leber- oder Nierenproblemen

Wenn Sie eine ältere Person mit Nieren- oder Leberproblemen sind, wird die Dosis vom behandelnden Arzt festgelegt.

Wie lange

Das Produkt ist für kurzfristige Behandlungen gedacht. Wenden Sie dieses Arzneimittel an, für:

- Höchstens 3 Tage bei Jugendlichen von 12 bis 18 Jahren
- Höchstens 5 Tage bei Erwachsenen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihrem Krankheitsbild keine Besserung eintritt oder Sie Anzeichen einer Verschlimmerung bemerken.

Wenn Sie eine größere Menge von Nurofen Influenza e Raffreddore eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr von Nurofen Influenza e Raffreddore eingenommen haben als Sie sollten oder Ihr Kind versehentlich dieses Arzneimittel geschluckt hat, nehmen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt oder dem nächstgelegenen Krankenhaus Kontakt auf, Sie können zu den Risiken und zu ergreifenden Maßnahmen beraten werden.

Die Symptome können beinhalten: Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (möglicherweise mit Blutbeimengung), Bauchschmerzen und seltener Durchfall, Tiefschlaf einhergehend mit verminderter Reaktion auf Sinnesreize (Lethargie), Kopfschmerzen, Ohrensausen (Tinnitus), Verwirrtheit und unfreiwillige Augenverdrehungen (Nystagmus). In hohen Dosen wurden Schläfrigkeit, Schmerzen im Brustkorb, Herzklopfen, Bewusstseinsverlust, Krampfanfälle (meist bei Kindern), Schwächegefühl und Schwindel, Blut im Urin, Kältegefühl am ganzen Körper und Atembeschwerden beschrieben. Die Symptome einer Überdosis können 4 bis 6 Stunden nach der Einnahme von Ibuprofen auftreten.

Selten kann es bei Ihnen zu folgenden Beschwerden kommen: Blutübersäuerung (metabolische Azidose), Senkung der Körpertemperatur (Hypothermie), Auswirkungen auf die Nierenfunktion, Magen- und Darmblutung, tiefes Unbewusstsein (Koma), vorübergehender Atemstillstand (Apnoe), verringerte Aktivität des Nervensystems (Unterdrückung des Zentralnervensystems) und verringerte Atemfunktion (Unterdrückung der Atemwegsfunktion). Ferner kann es bei Ihnen auftreten: Desorientiertheit, Erregungszustand, Ohnmacht, niedriger Blutdruck (Hypotonie), verlangsamte oder beschleunigte Herzschläge (Bradykardie oder Tachykardie).

Wenn Sie erheblich erhöhte Dosen von Ibuprofen einnehmen, können bei Ihnen schwere Schädigungen der Nieren und Leber auftreten.

Es kann eine Beeinträchtigung der Blutgerinnung auftreten (verkürzte Prothrombinzeit). Bei Asthmatikern kann es zu einer Exazerbation der Krankheit kommen.

Da Pseudoephedrin im Arzneimittel enthalten ist, können im Falle einer Überdosierung folgende Symptome auftreten: Reizbarkeit, Unruhegefühl, Gliederzittern, Durst, verschwommenes Sehen, Angstgefühl, Atemnot, Schlaflosigkeit, Fieber, verstärktes Schwitzen, hervorragende Augäpfel, Halluzinationen, Muskelschwäche, Herzklopfen, Krampfanfälle, Harnretention und schwieriges Wasserlassen, Bluthochdruck, Übelkeit, Erbrechen, Tachykardie und unregelmäßiger Herzschlag.

Wenn Sie die Einnahme von Nurofen Influenza e Raffreddore vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um einen Ausgleich für die vergessene Tablette zu schaffen.

Haben Sie weitere Fragen zur Anwendung von Nurofen Influenza e Raffreddore, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Mögliche Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann dieses Medikament Nebenwirkungen haben, obwohl nicht jeder davon betroffen werden muss.

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen manifestieren, **BRECHEN** Sie die Behandlung **AB** und wenden Sie sich an Ihren Arzt:

- Magen- oder Darmgeschwüre und -blutungen, nicht unbedingt mit Warnzeichen oder schweren Magen- und Darmerkrankungen in der Krankengeschichte;
- Erkrankungen der Haut und der Schleimhäute (Ausschläge, Rötung, Juckreiz, Bläschen), weil diese auf schwere allergische Reaktionen hinweisen könnten (Dermatitis exfoliativa, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse). In den meisten Fällen setzen diese Reaktionen in der frühen Behandlungsphase ein.
- Atembeschwerden (Bronchospasmus);
- Halluzinationen, Unruhegefühl oder Schlafstörungen (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Ein plötzliches Auftreten von Fieber, geröteter Haut, zahlreichen kleinen Pusteln (möglicherweise Anzeichen von akuter generalisierter exanthematischer Pustulose) kann innerhalb von 2 Tagen nach der Einleitung der Behandlung mit Nurofen Influenza e Raffreddore beobachtet werden. Siehe Abschnitt 2. Wenn diese Beschwerden bei Ihnen auftreten, brechen Sie die Anwendung von Nurofen Influenza e Raffreddore ab und suchen Sie Ihren Arzt oder sofortige ärztliche Betreuung auf.

Weitere unerwünschte Wirkungen sind:

Gelegentlich (diese können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Magenverstimmung (Dyspepsie), Bauchschmerzen und Übelkeit
- Kopfschmerzen, Tremor
- Allergische Reaktionen mit Nesselausschlag und Juckreiz.*
- Hautausschläge*

Selten (diese können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Durchfall, Erbrechen, Darmgase (Flatulenz) und schwächerer Stuhlgang (Verstopfung)

Sehr selten (diese können bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen):

- Peptisches Ulkus, Magen- und Darmperforation und -blutung, schwarzer Stuhlgang und Bluterbrechen, die manchmal bei Alterspatienten tödlich ausgehen können (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Blutende Geschwüre im Mundraum, Magenbrennen (Gastritis)
- Schwere Nierenerkrankung (ernstes Nierenversagen, einschließlich papilläre Nekrose). Vor allem bei Langzeitanwendung, einhergehend mit erhöhtem Blutharnstoff und Schwellung (Ödeme).
- Leberschaden
- Verringerte Blutzellen (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Panzytopenie, Agranulozytose) – die frühen Anzeichen sind: Fieber, Halsweh, oberflächliche Wunde Stellen im Mundraum, grippeähnliche Symptome, starke Müdigkeit, nicht abgeklärte Blutungen, blaue Flecken (Hämatome)
- Schwere allergische Reaktionen (Anaphylaxie oder schwerer Schock). Die Symptome können sein: Schwellung des Gesichts, der Zunge und des Kehlkopfs, Atemnot (Dyspnoe), beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Virusbedingte Erkrankung des Zentralnervensystems (aseptische Meningitis) mit Symptomen wie Schiefhals, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Desorientiertheit (dies tritt häufiger auf, falls Sie an systemischem Lupus erythematodes oder anderen Kollagenkrankheiten leiden)
- Erniedrigter Hämoglobinspiegel (der Stoff, der den Sauerstoff transportiert) im Blut
- Blasenbildende Reaktionen, darunter Stevens-Johnson-Syndrom, Erythema multiforme und toxische epidermale Nekrolyse können auftreten.

Nicht bekannt (die Häufigkeit kann anhand der vorliegenden Daten nicht abgeschätzt werden)

- Durch allergische Reaktionen bedingte Atemwegserkrankungen mit Keuchatem und/oder erschwertem Atmen (Asthma), Keuchatem (Bronchospasmus) und Atemnot (Dyspnoe) *
- Bluthochdruck (Hypertonie) (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Palpationen, veränderter Herzrhythmus (Tachykardie, Arrhythmie)
- Schwellungen (Ödeme)
- Schmerzen im Brustkorb

NUROFEN INFLUENZA E RAFFREDDORE

- Herzversagen (siehe Abschnitt 2 “Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen”)
- Schlaflosigkeit
- Angststörung
- Agitiertheit
- Unruhegefühl
- Halluzinationen
- Verschlechterung von entzündlichen Darmkrankheiten (Kolitis und Crohn-Krankheit) („Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Mundtrockenheit
- Übermäßige Schweißabsonderung
- Muskelschwäche.
- Verringerte Urinmenge in den 24 Stunden
- Reizbarkeit
- Durst
- Großflächiger Ausschlag, rot und abschuppend, mit Bildung von Pusteln unter der Haut und Bläschen meist in den Hautfalten, am Rumpf und an den oberen Gliedmaßen verbunden mit Fieber zu Beginn der Behandlung (akute generalisierte exanthematische Pustulose). Wenn diese Beschwerden bei Ihnen auftreten, brechen Sie die Anwendung von Nurofen Influenza e Raffreddore ab und suchen Sie Ihren Arzt auf. Siehe auch Abschnitt 2.
- Dickdarmentzündung aufgrund von mangelnder Durchblutung (ischämische Kolitis)
- Verringerte Durchblutung des Sehnervs (ischämische Optikusneuropathie)
- Lichtempfindlichkeit der Haut

Es besteht die Möglichkeit, dass eine schwere allergische Reaktion der Haut bekannt als DRESS auftritt. Die Symptome von DRESS sind: Hautausschlag, Fieber, angeschwollene Lymphknoten und Anstieg der Eosinophile (eine Art von weißen Blutkörperchen).

*Die allergischen Reaktionen sind a) unspezifische allergische Reaktionen und Anaphylaxie b) Überempfindlichkeit der Atemwege mit Asthma, Verschlimmerung des Asthmas, Bronchospasmus oder Dyspnoe oder c) diverse Hauterkrankungen, wie z. B. verschiedene Hautausschläge, Juckreiz, Nesselausschlag, gerötete Haut mit Blutungen (Purpura), blaue Flecken und angeschwollene Augengegend und Lippen (Angioödem) und sehr selten Dermatitis bullosa und exfoliativa, darunter toxische epidermale Nekrolyse, Stevens-Johnson-Syndrom und Erythema multiforme), allergische Reaktionen, die durch Pseudoephedrin oder vergleichbare Substanzen bedingt sind (Kreuzreaktion mit Pseudoephedrin)

Außerdem wurden folgende Nebenwirkungen festgestellt: Gastrointestinale Unverträglichkeit, Blutungen, stärkeres Schwitzen, Schwindel, Brustschmerzen (Präkordiale Schmerzen), Schwierigkeit beim Wasserlassen und Schlaflosigkeit.

Meldung von Nebenwirkungen

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Nebenwirkungen auftreten. Dies gilt auch für diejenigen, die in dieser Packungsbeilage nicht aufgelistet sind. Sie können außerdem die unerwünschten Wirkungen direkt über das nationale Erfassungssystem auf der Webseite anzeigen: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie Nurofen Influenza e Raffreddore aufzubewahren ist

Bewahren Sie dieses Arzneimittel außer Sicht- und Reichweite von Kindern auf.

Sie sollten dieses Medikament nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden, das auf dem Umkarton angegeben ist. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag jenes angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Arzneimittel dürfen nicht in den Abwässern und Haushaltsabfällen entsorgt werden. Fragen Sie den Apotheker, wie die nicht mehr benötigten Arzneimittel zu entsorgen sind. Sie schützen damit die Umwelt.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

NUROFEN INFLUENZA E RAFFREDDORE

Was Nurofen Influenza e Raffreddore enthält

- Die Wirkstoffe sind:
- ✓ Ibuprofen: Jede Filmtablette enthält 200 mg Ibuprofen.
 - ✓ Pseudoephedrinhydrochlorid: Jede Tablette enthält 30 mg Pseudoephedrinhydrochlorid, entsprechend 24,6 mg Pseudoephedrin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Tricalciumphosphat, Carboxymethylzellulose-Natrium (siehe Abschnitt “Nurofen Influenza e Raffreddore enthält”), mikrokristalline Zellulose, Povidon, Methylhydroxypropylzellulose, Magnesiumstearat, Talkum. Chinolingelb (E104), **Sunsetgelb FCF** (E110) (siehe Abschnitt “Nurofen Influenza e Raffreddore enthält”), Titandioxid (E171).

Wie Nurofen Influenza e Raffreddore aussieht und Inhalt der Packung

Bei Nurofen Influenza e Raffreddore handelt es sich um runde Filmtabletten. Die Packung enthält 12 bzw. 24 Tabletten. Es ist möglich, dass nicht alle Packungsgrößen auf den Markt gebracht werden.

Inhaber der Zulassung und Hersteller

Inhaber der Zulassung
Reckitt Benckiser Healthcare (Italia) S.p.A. Via G. Spadolini, 7 - 20141 Mailand

Hersteller
Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd – Nottingham Site, Thane Road, Nottingham NG90 2DB (Vereinigtes Königreich)

RB NL Brands B.V., Schiphol Boulevard 207, Schiphol 1118BH, Niederlande

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im:

April 2021



ANGABEN AUF DER SEKUNDÄRVERPACKUNG FALTSCHACHTEL

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

NUROFEN INFLUENZA E RAFFREDDORE 200 mg + 30 mg Filmtabletten
(Ibuprofen + Pseudoephedrinhydrochlorid)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG ALS WIRKSTOFF (E)

Eine Tablette enthält: **Ibuprofen** 200 mg, **Pseudoefedrinhydrochlorid** 30 mg, entsprechend Pseudoefedrin 24,6 mg.

3. AUFLISTUNG DER SONSTIGEN BESTANDTEILE

Dieses Medikament enthält auch **Natrium** und **Sunsetgelb (E110)**. Zu weiteren Informationen die Packungsbeilage beachten.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Filmtabletten.
12 Filmtabletten.
24 Filmtabletten.

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Einnehmen. Vor der Anwendung Packungsbeilage beachten.

6. BESONDERER WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL AUSSER SICHT- UND REICHWEITE VON KINDERN AUFZUBEWAHREN IST

Außer Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

7. WEITERER (E) BESONDERER (E) WARNHINWEIS (E), FALLS ERFORDERLICH



8. VERFALLSDATUM

Verw. bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES INHABERS DER ZULASSUNG

Inhaber der Zulassung: Reckitt Benckiser Healthcare (Italia) S.p.A. Via G. Spadolini, 7 - 20141 Mailand

12. ZULASSUNGSNUMMER/N

ZULASSUNG NR. 034246013

ZULASSUNG NR. 034246025

13. CHARGENNUMMER <, SPENDE- UND PRODUKTCODES>

Charge Nr.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Arzneimittel zur Selbstmedikation.



15. HINWEISE FÜR DIE ANWENDUNG

NUROFEN INFLUENZA E RAFFREDDORE wird angewendet zur symptomatischen Behandlung bei Erkältung und Grippe, wenn Nasen- und Nasennebenhöhlenkongestion, Schmerzen, Fieber und Halsweh, Kopfschmerzen vorliegen.

16. ANGABEN IN BRAILLENSCHRIFT

Nurofen Influenza e Raffreddore 200 mg & 30 mg Filmtabletten

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

Nicht zutreffend.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL - VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

Nicht zutreffend

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN

BLISTERPACKUNG

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

NUROFEN INFLUENZA E RAFFREDDORE 200 mg + 30 mg Filmtabletten
(Ibuprofen + Pseudoephedrinhydrochlorid)

2. NAME DES INHABERS DER ZULASSUNG

Inhaber der Zulassung: Reckitt Benckiser Healthcare (Italia) S.p.A. - Mailand

3. VERFALLSDATUM

Verw. bis

4. CHARGENNUMMER <, SPENDE- UND PRODUKTCODES>

Charge Nr.

5. SONSTIGES