

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Naprobene 500 mg - Filmtabletten

Wirkstoff: Naproxen

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Naprobene 500 mg - Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Naprobene 500 mg - Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Naprobene 500 mg - Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Naprobene 500 mg - Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Naprobene 500 mg - Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

Naproxen, der Wirkstoff von Naprobene 500 mg - Filmtabletten, gehört zu der Gruppe der nicht steroidal (= "cortisonfreien") Arzneimittel (NSAR), die schmerzstillend, fiebersenkend und entzündungshemmend wirken.

Naproxen wird verwendet zur Linderung von leichten bis mittelschweren Schmerzen wie

- Entzündliche und degenerative Erkrankungen des rheumatischen Formenkreises
- Akuter Gichtanfall
- Schmerz- und Schwellungszustände nach Verletzungen oder Operationen (z.B. nach Prellungen, Zerrungen, Verstauchungen oder Zahnextraktionen)
- Regelschmerzen

Schmerzen im Magen-Darm-Trakt dürfen nicht mit Naproxen behandelt werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Naprobene 500 mg - Filmtabletten beachten?

Naprobene 500 mg - Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Naproxen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Diese Überempfindlichkeit kann sich zeigen als Asthmaanfall, Atemnot, mit oder ohne (ev. juckenden) Hautrötungen (z.B. Nesselausschlag) oder durch schnupfenähnliche Reaktionen der Nasenschleimhäute (verstopfte oder rinnende Nase)
- wenn Sie überempfindlich auf Medikamente reagieren, die Acetylsalicylsäure oder den Wirkstoff Naproxen ähnliche Substanzen enthalten (sog. „NSAR“ = Nicht-Steroidale Anti-Rheumatika). Dies gilt auch, wenn Sie früher einmal auf solche Substanzen überempfindlich reagiert haben!

- wenn Sie an einer Bluterkrankung leiden (z.B. Blutbildungsstörungen, Störung der Bildung des roten Blutfarbstoffes, krankhaft vermehrte Blutungsneigung)
- wenn Sie an einer schweren Herzmuskelschwäche leiden
- wenn Sie an einem aktiven Geschwür oder einer Blutung im Bereich des Magen-Darm-Traktes leiden
- wenn Sie an wiederkehrenden Magen- und/oder Darmgeschwüren oder Blutungen leiden (bereits zwei- oder mehrmals an einem Geschwür oder einer Blutung litten)
- wenn Sie an Magen- oder Darm-Blutungen oder einem Magen- oder Darm-Durchbruch leiden oder gelitten haben, die durch die Einnahme von NSAR -wie Naprobene- verursacht wurden
- wenn Sie an einer Hirnblutung leiden
- wenn Sie derzeit unter einer anderen akuten starken Blutung leiden
- wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden
- wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden
- ab dem 6. Schwangerschaftsmonat und während der Stillzeit (siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“)
- von Kindern bis zum 12. Lebensjahr, bzw. Personen unter 50 kg Körpergewicht, da der Wirkstoffgehalt der Filmtablette für sie zu hoch ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Naprobene 500 mg - Filmtabletten einnehmen,

- wenn Sie in Kombination mit Naprobene 500 mg - Filmtabletten Medikamente einnehmen, die das Risiko eines Magen-Darm-Geschwürs oder einer Magen-Darm-Blutung erhöhen. Sie sollten in diesem Fall Naprobene - Filmtabletten nur unter ärztlicher Kontrolle einnehmen (siehe „Einnahme von Naprobene 500 mg - Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- bei älteren Personen (über 65 Jahre): Die möglichen Nebenwirkungen – insbesondere seitens des Verdauungstraktes (die auch tödlich sein können) – sind bei älteren Personen häufiger und verlaufen gefährlicher - weshalb Sie, wenn Sie bereits älter sind, die Behandlung mit der niedrigsten noch wirksamen Dosis beginnen sollten (siehe Abschnitt 3 und Abschnitt 4).
- bei Herz-Kreislaufkrankungen: Wenn Sie an Bluthochdruck und/oder Herzschwäche leiden oder gelitten haben. Es kann unter der Einnahme von Naprobene 500 mg - Filmtabletten zur Vermehrung von Flüssigkeit im Körper kommen (Flüssigkeitsretention, Ödeme) - Blutdruckerhöhung und erhöhte Herzbelastung sind mögliche Folgen.
- Die Anwendung von Medikamenten wie Naprobene 500 mg - Filmtabletten könnte mit einem geringfügig erhöhten Risiko, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden, verbunden sein. Jedes Risiko steigt mit der Höhe der Dosierung und Dauer der Anwendung. Steigern Sie daher nicht die Ihnen empfohlene Dosierung und/oder Therapiedauer.
Wenn Sie Probleme mit dem Herzen haben, schon einen Schlaganfall hatten oder denken, dass bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für diese Umstände vorliegt (wie z.B. Bluthochdruck, Diabetes, erhöhte Cholesterinwerte oder wenn Sie Raucher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker über diese Behandlung.
- bei Erkrankungen der Atemwege: Wenn Sie an Asthma oder Allergien (z.B. Heuschnupfen, chronischer Nasenschleimhautschwellung, anderen Schwellungen von Haut und Schleimhäuten, Nesselausschlag) oder chronisch verengenden Erkrankungen der Atemwege leiden oder litten, kann ein Asthmaanfall (Atemnot) ausgelöst werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie solche Reaktionen bereits bei der Einnahme von anderen NSAR beobachtet haben.

- bei Erkrankungen im Magen-Darm-Trakt: Unter der Behandlung mit nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR) wie Naprobene 500 mg - Filmtabletten werden Blutungen, Geschwüre und Durchbrüche im Verdauungstrakt – die auch tödlich verlaufen können – beobachtet. Diese Nebenwirkungen können mit aber auch ohne vorherige Warnsymptome plötzlich auftreten. Falls Sie bereits einmal an einer entsprechenden Erkrankung, z.B. einem Magengeschwür, gelitten haben, achten Sie bitte besonders auf Schmerzen im Bauch oder Schwarzfärbung des Stuhls, unterbrechen Sie bei Verdachtsfall auf ein erneutes Geschwür die Einnahme sofort, und wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- bei chronischen Erkrankungen des Darmtraktes: Wenn Sie unter chronisch entzündlichen Erkrankungen wie z.B. Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa leiden, kann durch Naprobene 500 mg - Filmtabletten eine Verschlimmerung ausgelöst werden – weshalb Sie die Einnahme nicht ohne vorherigen ärztlichen Rat beginnen sollten.
- bei Erkrankungen der Nieren: Wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie Naprobene 500 mg - Filmtabletten einnehmen sollen und wird gegebenenfalls bestimmte Laborkontrollen anordnen.
- bei Erkrankungen der Leber: Wenn Sie an eingeschränkter Leberfunktion leiden wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie Naprobene 500 mg - Filmtabletten einnehmen sollen und wird gegebenenfalls bestimmte Laborkontrollen anordnen.
- bei Operationen: Unmittelbar nach größeren Operationen wird ebenfalls eine sorgfältige Überwachung (des Mineralstoff- und Wasserhaushaltes bzw. der Nierenfunktion) empfohlen.
- bei Erkrankungen der Haut: Sehr selten wurden durch NSAR (Nicht-Steroidale Anti-Rheumatika) wie Naprobene 500 mg - Filmtabletten schwere, manchmal tödlich verlaufende Hauterkrankungen mit entzündlichen Hautveränderungen und/oder Blasenbildung und Blutungen ausgelöst (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Wenn Ihnen Hautreaktionen wie z.B. ungewöhnliche Rötung, Flecken oder Blasen auffallen, unterbrechen Sie die Einnahme von Naprobene 500 mg - Filmtabletten, und wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- nach einer Geburt: Im Wochenbett ist die Anwendung von Medikamenten mit dem Wirkstoff Naproxen nicht zu empfehlen, weil es zu einer Verzögerung der Rückbildung der Gebärmutter kommen kann.
- bei starker Menstruationsblutung: Bei krankhaft verstärkter und verlängerter Menstruationsblutung sollten Naprobene 500 mg - Filmtabletten wegen möglicher Beeinträchtigung der Blutgerinnung nur mit Vorsicht angewendet werden.
- bei Erkrankungen des Immunsystems: Bei bestimmten Störungen des Immunsystems („Autoimmunerkrankungen“) wie z.B. Lupus erythematodes kann es durch die Einnahme von NSAR zu Hirnhautentzündungen oder Nierenfunktionsstörungen kommen. Falls Sie unter einer Autoimmunerkrankung leiden, sollten Sie daher Naprobene 500 mg - Filmtabletten nur nach Besprechung mit Ihrem Arzt einnehmen und auf Symptome wie Kopfschmerzen, Nackensteifigkeit oder Verminderung der Harnausscheidung achten.

- bei Stoffwechselerkrankungen: Bei einer Störung der Biosynthese des roten Blutfarbstoffes (Porphyrie) dürfen Naprobene 500 mg - Filmtabletten nur unter ärztlicher Aufsicht eingenommen werden

Allgemeine Informationen

Überempfindlichkeitsreaktionen

Bei ersten Anzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen wie z.B. Gesichtsschwellungen, Schwellungen in den Atemwegen (z.B. Kehlkopfschwellung), Luftnot, Asthma, Herzjagen, Hautreaktionen (z.B. Juckreiz, Rötung, Hautausschlag, Nesselausschlag) und/oder Blutdruckabfall ist die Anwendung des vermutlich auslösenden Arzneimittels zu beenden und sofort ein Arzt zu verständigen.

Bei Patienten mit Asthma, allergischem Schnupfen (z.B. Heuschnupfen), Schwellungen der Nasenschleimhaut (z.B. Nasenpolypen), chronisch obstruktiver Lungenkrankheit oder chronischen Atemwegsinfektionen werden Überempfindlichkeitsreaktionen auf NSAR häufiger beobachtet als bei anderen Personen – sie sind jedoch auch ohne entsprechende Vorgeschichte möglich.

Schmerzbehandlung und Begleiterkrankungen

Wenn sich während der Behandlung mit Naproxen Ihr allgemeines Befinden nicht bessert, bzw. Sie weiterhin unter Schmerzen, Fieber, Abgeschlagenheit oder anderen Krankheitszeichen leiden sollten, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat. Die Anwendung/Einnahme von Schmerzmitteln kann aufgrund der Schmerzlinderung und Hemmung der Entzündungszeichen eventuelle Warnhinweise einer Erkrankung verschleiern. Es könnte sein, dass Sie außer der Schmerzbehandlung eine zusätzliche Therapie benötigen.

Kopfschmerz durch Schmerzmittel:

Bei längerdauernder, hochdosierter Einnahme von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch vermehrte Anwendung von Schmerzmitteln behandelt werden dürfen.

Nierenschäden durch Schmerzmittel:

Die gewohnheitsmäßige Einnahme von bestimmten Schmerzmitteln über längere Zeit kann zu einer dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens führen.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zugefallen hat, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt.

Laborbefunde

Falls vom Arzt Kontrollen des Blutbildes, der Blutgerinnung sowie der Leber- und Nierenfunktion, augenärztliche Kontrollen sowie eventuelle weitere Kontrolluntersuchungen (z.B. Blutspiegelbestimmung bestimmter Medikamente) angeordnet werden, sind diese unbedingt einzuhalten. Dies gilt insbesondere bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen, Herzschwäche, Bluthochdruck oder Nierenschäden.

Falls bei Ihnen eine Untersuchung der Nebennierenfunktion durchgeführt werden soll, muss die Einnahme von Naprobene 500 mg - Filmtabletten mindestens 3 Tage vorher (vorübergehend) unterbrochen werden, da sonst das Ergebnis der Tests beeinflusst werden kann.

Wenn Sie an Diabetes mellitus leiden und blutzuckersenkende Medikamente (z.B. Sulfonylharnstoffderivate) einnehmen, muss der Blutzucker besonders sorgfältig überwacht werden, damit eine möglicherweise verstärkte Blutzuckersenkung nicht übersehen wird.

Einnahme von Naprobene 500 mg - Filmtabletten 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.

Fragen Sie vor der Einnahme von Naprobene 500 mg - Filmtabletten Ihren Arzt um Rat, falls Sie bereits eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

Arzneimittel	Mögliche Wirkung bei Kombination mit Naprobene-Filmtabletten
Andere entzündungshemmende, schmerzstillende oder fiebersenkende Arzneimittel (NSAR) inklusive Acetylsalicylsäure und sogenannte „COX-2-Hemmer“ (wie z.B. Celecoxib, Rofecoxib, Parecoxib)	- Verstärkung der Nebenwirkungen, v.a. erhöhte Blutungsneigung des Magen-Darm-Traktes (siehe 2. „Was sollten Sie vor der Anwendung von Naprobene 500 mg - Filmtabletten beachten?“)
Herzglycoside („Digitalis“) – Arzneimittel zur Verstärkung der Herzleistung	- Verstärkte Nebenwirkungen möglich
Kortikosteroide („Cortison“)	- Erhöhtes Risiko von Magengeschwüren und -blutungen
Gerinnungshemmende Arzneimittel und Arzneimittel zur „Blutverdünnung“	- Wirkungsverstärkung möglich und erhöhte Blutungsneigung im Magen-Darm-Trakt
Lithium-Präparate (Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen)	- Verstärkte Nebenwirkungen von Lithium
Chinolone (Bestimmte Arzneimittel gegen Infektionen)	- Auftreten von Krämpfen möglich (sehr selten)
Zidovudin (Arzneimittel, welches bei HIV Infektion verwendet wird)	- Erhöhung der Zidovudin-Menge im Blut, dadurch verstärkte Nebenwirkungen möglich
Phenytoin (Bestimmtes Arzneimittel gegen Epilepsie)	- Erhöhung der Phenytoin-Nebenwirkungen möglich (Kontrolle der Phenytoin-Menge im Blut und gegebenenfalls Dosisanpassung wird empfohlen)
Bestimmtes Arzneimittel gegen Gicht (Probenecid)	- Verzögerung der Naproxen-Ausscheidung, dadurch verstärkte Nebenwirkungen möglich
Bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen („SSRI“)	- Risiko von Magen-Darm-Blutungen ist erhöht
Harttreibende Arzneimittel („Entwässerungsmittel“)	- Minderung der blutdrucksenkenden Wirkung möglich und erhöhte Gefahr einer Nierenschädigung (vermehrte Blutdruckkontrollen empfohlen, auf ausreichende Flüssigkeitsaufnahme ist zu achten)
Arzneimittel gegen zu hohen Blutdruck	- Abschwächung von deren blutdrucksenkender Wirkung (vermehrte Blutdruckkontrollen empfohlen)

„ACE – Hemmer“ (Bestimmte Arzneimittel gegen zu hohen Blutdruck)	-	Erhöhte Gefahr einer Nierenschädigung sowie akutes Nierenversagen, bes. bei älteren und bei ausgetrockneten Personen (auf ausreichende Flüssigkeitsaufnahme ist zu achten)
Methotrexat (Arzneimittel, welches bestimmte Immunreaktionen und die Zellteilung vermindert)	-	Verstärkung der Nebenwirkungen von Methotrexat
Ciclosporin (Arzneimittel, welches die Immunreaktion vermindert)	-	Verstärkung des Risikos von Magen-Darm Schäden, Nierenschädigung (Kombination vermeiden bzw. Dosis vermindern); Kontrolle der Nierenfunktion empfohlen)
Tacrolimus (Arzneimittel gegen Organabstoßung nach Transplantationen)	-	Erhöhtes Risiko einer Nierenschädigung
Arzneimittel gegen Zuckerkrankheit	-	Blutzuckerschwankungen sind möglich (vermehrte Blutzuckerkontrollen empfohlen)
Alkohol	-	Erhöhtes Risiko von Blutungen im Magen-Darm-Trakt (Kombination soll vermieden werden)

Einnahme von Naprobene 500 mg - Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Das Konsumieren von alkoholischen Getränken während der Behandlung mit Naprobene 500 mg - Filmtabletten erhöht das Blutungsrisiko im Magen- Darm-Trakt und sollte daher vermieden werden.

Die Aufnahme von Naproxen, dem Wirkstoff in Naprobene 500 mg - Filmtabletten, kann bei Einnahme zu einer Mahlzeit leicht verzögert sein.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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 um Rat.

Schwangerschaft

Während der ersten 6 Monate einer Schwangerschaft soll die Einnahme von Naprobene 500 mg - Filmtabletten möglichst vermieden werden und darf nur auf ausdrückliche ärztliche Anordnung erfolgen.

Naprobene 500 mg - Filmtabletten dürfen in den letzten 3 Monaten einer Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Es besteht die Gefahr von Fehlentwicklungen im Kreislaufsystem beim Kind und die Gefahr von Geburtsverzögerungen sowie verstärkter Blutungen bei der Geburt.

Stillzeit

Da Naproxen in die Muttermilch übertritt, dürfen Naprobene 500 mg - Filmtabletten in der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Naprobene 500 mg - Filmtabletten sollten nicht von Frauen eingenommen werden, die schwanger werden möchten, da der Wirkstoff Naproxen - wie alle NSAR - die Fruchtbarkeit beeinträchtigen kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Der Wirkstoff Naproxen hat geringen bis mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Falls allerdings Nebenwirkungen wie z.B. Sehstörungen, Schwindel oder Müdigkeit auftreten, müssen Sie Tätigkeiten unterlassen, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern (z.B. die Teilnahme am Straßenverkehr sowie das Bedienen von Maschinen oder gefährlichen Werkzeugen), da Sie in diesem Fall auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren können.

3. Wie sind Naprobene 500 mg - Filmtabletten einzunehmen?

Nehmen Sie –dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie Naprobene 500 mg - Filmtabletten unzerkaut zu den Mahlzeiten mit reichlich Flüssigkeit ein. Naprobene 500 mg - Filmtabletten entfalten ihre Wirksamkeit rascher, wenn sie auf nüchternen Magen eingenommen werden.

Für Patienten, die einen empfindlichen Magen haben, empfiehlt es sich, sie während der Mahlzeiten einzunehmen.

Naprobene 500 mg - Filmtabletten sollten (wie alle NSAR) so gering wie zur Schmerzbehandlung eben nötig dosiert und für die kürzestmögliche Zeit eingenommen werden. Diese Vorsichtsmaßnahme hilft, eventuelle Nebenwirkungen so gering wie möglich zu halten.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene (18 bis 65 Jahre) über 50 kg Körpergewicht

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 1000 mg Naproxen.
(Ausnahme: akuter Gichtanfall: 1250 mg am 1. Tag - siehe Dosierungsanleitung).

Rheumatische Erkrankungen:

Die tägliche Dosis beträgt 500 - 1000 mg Naproxen. Bei akuten Reizphasen und starken Beschwerden sowie beim Wechsel von einem anderen hochdosierten NSAR auf Naproxen wird eine Dosis von täglich 750 mg empfohlen, die in zwei Tagesgaben aufgeteilt wird (morgens 500 mg und abends 250 mg oder umgekehrt, je nach dem Zeitpunkt der stärksten Beschwerden). Bei Bedarf kann die Tagesdosis auf 1000 mg erhöht werden (morgens und abends je 500 mg). Bei weniger starken Beschwerden bzw. wenn der Entzündungsprozess weitgehend abgeklungen ist, beträgt die Erhaltungsdosis 500 mg täglich, die auf einmal oder ebenfalls aufgeteilt in zwei Tagesgaben verabfolgt werden kann.

Akuter Gichtanfall:

Initial werden einmal 750 mg verabfolgt, danach alle 8 Stunden 250 mg bis zum Abklingen der Beschwerden.

Schmerzen und Schwellungen nach Verletzungen oder Operationen:

Zu Beginn werden einmalig 500 mg verabfolgt, danach alle 6-8 Stunden 250 mg.

Regelschmerzen:

Initial werden bei Einsetzen der Menstruation einmal 500 mg verabfolgt, danach alle 6-8 Stunden 250 mg über einen Zeitraum von 3 - 5 Tagen.

Jugendliche (Personen ab dem vollendeten 12 Lebensjahr)

Der empfohlene Tagesdosisbereich liegt für Jugendliche, je nach Art und Schwere der Erkrankung, zwischen 10 - 15 mg Naproxen/kg Körpergewicht pro Tag, verteilt auf 2 Einzelgaben. Eine Höchstdosis von 15 mg Naproxen/kg Körpergewicht und Tag darf nicht überschritten werden.

Kinder bis 12 Jahre sowie Personen unter 50 kg Körpergewicht

Auf Grund des hohen Wirkstoffgehaltes ist Naprobene für die Anwendung bei diesen Patientengruppen nicht geeignet, da nicht nach Körpergewicht dosiert werden kann. (Siehe „Naprobene 500 mg - Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden“.)

Ältere Personen (über 65 Jahre)

Bei älteren Patienten ist eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich: es muss mit einer Überdosierung auf Grund veränderter Abbauvorgänge gerechnet werden, weshalb die geringste noch wirksame Dosis anzuwenden ist.

Patienten mit Leberfunktionsstörung

Es besteht die Gefahr einer Überdosierung, daher soll die niedrigste noch effektive Dosis angewendet werden und eine Überwachung erfolgen. Bei schwerer Leberschädigung darf Naproxen nicht angewendet werden.

Patienten mit Nierenfunktionsstörung

Es besteht die Gefahr einer Überdosierung, daher soll die niedrigste noch effektive Dosis angewendet werden und eine Überwachung erfolgen. Bei schwerer Nierenschädigung darf Naproxen nicht angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Naprobene 500 mg - Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie das Gefühl haben, keine ausreichende Schmerzlinderung zu spüren, dann erhöhen Sie nicht selbstständig die Dosierung, sondern sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Die Anzeichen einer zu hohen Dosis an Naproxen können sein: Müdigkeit, Sodbrennen, Verdauungsstörungen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Krämpfe. Die Höhe der Dosis, die lebensbedrohlich ist, ist nicht bekannt.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Naprobene benachrichtigen Sie bitte unverzüglich einen Arzt.

Für medizinisches Fachpersonal: Informationen zur Behandlung einer Vergiftung mit Naproxen sind am Ende dieser Packungsbeilage zu finden !

Wenn Sie die Einnahme von Naprobene 500 mg - Filmtabletten vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme wie vorgesehen fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig: <i>betrifft mehr als 1 Behandelten von 10</i>
Häufig: <i>betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100</i>
Gelegentlich: <i>betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1000</i>
Selten: <i>betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000</i>
Sehr selten: <i>betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000</i>
Nicht bekannt: <i>Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar</i>

Die Aufzählung der folgenden unerwünschten Wirkungen umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Naproxen, auch solche unter hochdosierter Langzeittherapie bei Rheumapatienten.

Bei den folgenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen muss berücksichtigt werden, dass sie überwiegend dosisabhängig und von Patient zu Patient unterschiedlich sind.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt. Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), Durchbrüche (Perforationen) oder Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (s. Abschnitt 2). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, Bauchschmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, ulzerative Entzündung der Mundschleimhaut mit Bildung von Geschwüren (Stomatitis) und Verschlimmerung von entzündlichen Darmerkrankungen (Colitis und Morbus Crohn) sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurde Magenschleimhautentzündung 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.

Die Anwendung von Medikamenten wie Naprobene – Filmtabletten könnte mit einem geringfügig erhöhten Risiko, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden, verbunden sein.

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Sehr selten: ist in zeitlichem Zusammenhang mit der Anwendung von NSAR eine Verschlechterung infektiöser Erkrankungen beschrieben worden. Dies steht möglicherweise im Zusammenhang mit dem Wirkmechanismus der NSAR.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Störungen des Blutbildes (Verminderung von roten oder Verminderung oder Vermehrung von bestimmten weißen Blutkörperchen, Verminderung von Blutplättchen oder Verminderung aller Blutzellen)

Erkrankungen des Immunsystems

- Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlag, Juckreiz, Hautblutungen, Schwellungen
- Sehr selten: Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Blutdruckabfall und Schockzuständen mit tödlichem Ausgang, Mitbeteiligung des Atemtraktes mit Verengung der Bronchien

Psychiatrische Erkrankungen

- Gelegentlich: Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit, Müdigkeit
- Sehr selten: Psychiatrische Störungen, Depression, Alpträume, Konzentrationsstörungen

Erkrankungen des Nervensystems

- Häufig: Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit
- Gelegentlich: Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit
- Sehr selten: Krampfanfälle
- Bestimmte Form der Gehirnhautentzündung bei PatientInnen mit Störungen des Immunsystems (SLE, mixed connective tissue disease); Gedächtnisstörungen, Krämpfe

Augenerkrankungen

- Gelegentlich: Sehstörungen
- Sehr selten: Entzündungen des Sehnervs
- Häufigkeit unbekannt: Linsen- und Sehnervschwellung, Hornhauttrübung

Erkrankungen des Ohres und des Labyrinths

- Sehr selten: Ohrgeräusche (Tinnitus), Hörstörungen, Schwindel

Herzkrankungen

- Sehr selten: Herzschwäche, Lungenstau, Herzklopfen

Gefäßkrankungen

- Sehr selten: Bluthochdruck, Entzündung der Blutgefäße

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraumes und Mediastinums

- Sehr selten: Mitbeteiligung des Atemtraktes mit Verengung der Bronchien, Atemnot, bestimmte Form der Lungenentzündung

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes

- Häufig: Verdauungsstörungen, Übelkeit, Sodbrennen, Magenschmerzen
- Gelegentlich: Magen-Darm-Geschwüre (unter Umständen mit Blutung und Durchbruch /, Bluterbrechen, Teerstuhl (=Blutstuhl) oder blutiger Durchfall; Verstopfung, Durchfall, Völlegefühl
- Selten: Erbrechen, Magen-Darm-Blutungen
- Sehr selten: Entzündung von Bauchspeicheldrüse, Dickdarm, Mundschleimhaut, Speiseröhre; Entzündung mit Geschwüren in Mundschleimhaut oder Magen-Darm-Trakt

Leber- und Gallenerkrankungen

- Sehr selten: Leberschädigung besonders nach Langzeittherapie

Leberentzündung (auch mit tödlichem Ausgang), Gelbsucht

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Ausschlag, Juckreiz, Nesselausschlag
Selten: Hautschwellungen, erhöhte Lichtempfindlichkeit
Sehr selten: schwere, manchmal tödlich verlaufende Hauterkrankungen mit entzündlichen Hautveränderungen und/oder Blasenbildung und Blutungen; schwere Hautreaktionen mit erhöhter Empfindlichkeit auf Sonnenlicht; Knötchenflechte, fleckiger Hautausschlag, Pustelausschlag, Hautblutungen; Haarausfall (meist reversibel = vorübergehend); Hautrötung, Schwitzen

Skelettmuskulatur- Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Gelegentlich: Muskelschmerzen, Muskelschwäche
Sehr selten: ist im zeitlichen Zusammenhang mit der systemischen Anwendung von NSAR eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer gewebserstörenden Entzündung im Bereich des Muskelbindegewebes) beschrieben worden.

Erkrankungen der Niere und Harnwege

Selten: Verminderung der Harnausscheidung. Ausbildung von Schwellungen (besonders bei Patienten mit Bluthochdruck oder Nierenversagen)
Sehr selten: Nierenschäden, insbesondere bei Langzeittherapie; Erhöhung des Harnsäurespiegels im Blut; Nierenfunktionsstörung, Nierenentzündung, akutes Nierenversagen, Blut oder Eiweiß im Harn, Schwellungen der Gliedmaßen

Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen

Sehr selten: Einsetzen der Wehen

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Sehr selten: Vorübergehende weibliche Unfruchtbarkeit

Kongenitale, familiäre und genetische Erkrankungen

Sehr selten: Entwicklungsstörung im Kreislaufsystem des Ungeborenen (vorzeitiger Verschluss des Ductus arteriosus)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Selten: Fieber und Kältegefühl
Sehr selten: Schwellungen, Durst, Krankheitsgefühl

Beim Auftreten dieser möglichen Anzeichen ernstere Nebenwirkungen unterbrechen Sie bitte die Anwendung des Arzneimittels und suchen Sie unverzüglich ärztlichen Rat:

- Atemnot
- Starker Blutdruckabfall
- Beeinträchtigungen des Bewusstseins oder starke bzw. zunehmende Beeinträchtigung des Allgemeinbefindens

- Schluckbeschwerden
 - Blutungen der Haut
 - Schwellung, ev. mit Fieber
 - bei plötzlichem Auftreten
 -
 -
 -
 - oder ohne Gelbfärbung von Haut und Augen
 - Nackensteifigkeit mit Kopfschmerzen
 - Sehstörungen oder Hörstörungen
 - Grippeartige Beschwerden, Wunden im Mund, Halsentzündung und Nasenbluten.
- Schwellungen im Gesicht oder Rachen,
(Juckende) Hautausschläge, Rötung, Bläschen oder
Lokale schmerzhafte, überwärmte Rötung und
Starke Kopf- oder Bauchschmerzen – insbesondere
Bluterbrechen oder kaffeesatzartiges Erbrechen
Blutiger oder schwarzer Stuhl
Herzbeschwerden (Schmerzen in der Brust)
Starke Abgeschlagenheit mit Appetitlosigkeit, mit

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
Inst. Pharmakovigilanz
Traisengasse 5
AT-1200 WIEN
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 sind Naprobene 500 mg - Filmtabletten aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/der Blisterpackung nach „Verwendbar 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 Naprobene 500 mg - Filmtabletten enthalten

- Der Wirkstoff ist: Naproxen
- 1 Filmtablette enthält 500 mg Naproxen.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 6000, Glycerol 85%, Titandioxid E 171, Eisenoxid gelb E 172; *Tablettenkern:* Mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Gelatine, Carboxymethylstärke-Natrium, Magnesiumstearat, Hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Naprobene 500 mg - Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Naprobene 500 mg sind gelbe, längliche Filmtabletten mit beidseitiger Bruchkerbe.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Naprobene 500 mg ist in Blisterpackungen aus PVC-/PVDC-/Aluminiumfolie mit 30 und 50 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Niederlande

Tel.-Nr.: +43/1/97007-0

Fax-Nr.: +43/1/97007-66

e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Straße 3

89143 Blaubeuren

Deutschland

Z.Nr.: 1-20173

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2014.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Bei Überdosierung von Naproxen:

Symptome

Bei Überdosierung von Naproxen wurden beobachtet:

Müdigkeit, Sodbrennen, Verdauungsstörungen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Hypernatriämie, metabolische Azidose und Krämpfe. Die Höhe der Dosis, die lebensbedrohlich ist, ist nicht bekannt.

Therapie

Sollte ein Patient eine große Menge an Naproxen eingenommen haben, ist eine Magenentleerung mit den üblichen begleitenden Maßnahmen durchzuführen. Sofortige ausreichende Gabe von Aktivkohle kann sinnvoll sein. Hämodialyse beeinflusst wegen der hohen Naproxen-Plasmaproteinbindung den Naproxen-Plasmaspiegel nicht.