

ALIUD® PHARMA GmbH
D-89150 Laichingen



Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Naproxen AL 500

Wirkstoff: Naproxen 500 mg pro Tablette

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Naproxen AL 500 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Naproxen AL 500 beachten?
3. Wie ist Naproxen AL 500 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Naproxen AL 500 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Naproxen AL 500 und wofür wird es angewendet?

Naproxen AL 500 ist ein schmerzstillendes und entzündungshemmendes Arzneimittel (nicht-steroidales Antiphlogistikum/ Analgetikum).

Naproxen AL 500 wird angewendet:

- zur symptomatischen Behandlung von Schmerz und Entzündung bei:
 - akuten Gelenkentzündungen (akuten Arthritiden) einschließlich Gichtanfall.
 - chronischen Gelenkentzündungen (chronischen Arthritiden), insbesondere chronisch verlaufenden Entzündungen mehrerer Gelenke (rheumatoider Arthritis/chronischer Polyarthrit).
 - Morbus Bechterew (Spondylitis ankylosans) und anderen entzündlich-rheumatischen Wirbelsäulenerkrankungen.
 - Reizzuständen bei degenerativen Gelenk- und Wirbelsäulenerkrankungen (Arthrosen und Spondylarthrosen).
 - entzündlichen weichteilrheumatischen Erkrankungen.
 - schmerzhaften Schwellungen oder Entzündungen nach Verletzungen.
- bei leichten bis mäßig starken Schmerzen wie Regelschmerzen.

Für die Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen steht Naproxen AL auch in der Wirkstärke von 250 mg zur Verfügung.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Naproxen AL 500 beachten?

Naproxen AL 500 darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Naproxen oder einen der sonstigen Bestandteile von Naproxen AL 500 sind.
- wenn Sie in der Vergangenheit mit Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen oder Hautreaktionen nach der Anwendung von Acetylsalicylsäure oder anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern reagiert haben.
- bei ungeklärten Blutbildungsstörungen.
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptischen Ulzera) oder -Blutungen (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen).
- bei Magen-Darm-Blutung oder -Durchbruch (Perforation) in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit nicht-steroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR).
- bei Hirnblutungen (zerebrovaskulären Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen.
- bei schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen.
- bei schwerer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz).
- bei Schwangerschaft im letzten Drittel.

Kinder und Jugendliche dürfen Naproxen AL 500 nicht einnehmen, da der Wirkstoffgehalt zu hoch ist.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Naproxen AL 500 ist erforderlich

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Naproxen AL 500 nur unter bestimmten Bedingungen (d. h. in größeren Abständen oder in vermindelter Dosis und unter ärztlicher Kontrolle) mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Sicherheit im Magen-Darm-Trakt

Eine gleichzeitige Anwendung von Naproxen AL 500 mit anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern, einschließlich so genannten COX-2-Hemmern (Cyclooxygenase-2-Hemmern), sollte vermieden werden.

Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, für die Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum angewendet wird.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach Anwendung von nicht-steroidalen Entzündungshemmern (NSAR) auf, insbesondere Blutungen und Durchbrüche im Magen- und Darmbereich, die unter Umständen lebensbedrohlich sein können. Daher ist bei älteren Patienten eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.

Blutungen des Magen-Darm-Trakts, Geschwüre und Durchbrüche (Perforationen)

Blutungen des Magen-Darm-Trakts, Geschwüre und Perforationen, auch mit tödlichem Ausgang, wurden unter allen NSAR berichtet. Sie traten mit oder ohne vorherige Warnsymptome bzw. schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Trakt in der Vorgeschichte zu jedem Zeitpunkt der Therapie auf.

Das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen, -Geschwüren und -Durchbrüchen ist höher mit steigender NSAR-Dosis, bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch (siehe Abschnitt 2. „Naproxen AL 500 darf nicht eingenommen werden“), und bei älteren Patienten. Diese Patienten sollten die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen.

Für diese Patienten sowie für Patienten, die eine begleitende Therapie mit niedrig-dosierter Acetylsalicylsäure (ASS) oder anderen Arzneimitteln, die das Risiko für Magen-Darm-Erkrankungen erhöhen können, benötigen, sollte eine Kombinationstherapie mit Magenschleimhaut-schützenden Arzneimitteln (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht gezogen werden.

Wenn Sie, insbesondere in höherem Alter, eine Vorgeschichte von Nebenwirkungen am Magen-Darm-Trakt aufweisen, sollten Sie jegliche ungewöhnliche Symptome im Bauchraum (vor allem Magen-Darm-Blutungen), insbesondere am Anfang der Therapie, melden.

Vorsicht ist angeraten, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z. B. orale Kortikosteroide, blutgerinnungshemmende Medikamente wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die unter anderem zur Behandlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt werden, oder Thrombozytenaggregationshemmer wie ASS (siehe Abschnitt 2. „Bei Einnahme von Naproxen AL 500 mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn es bei Ihnen unter Naproxen AL 500 zu Magen-Darm-Blutungen oder -Geschwüren kommt, ist die Behandlung abzusetzen.

NSAR sollten bei Patienten mit einer gastrointestinalen Erkrankung in der Vorgeschichte (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) mit Vorsicht angewendet werden, da sich ihr Zustand verschlechtern kann (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wirkungen am Herz-Kreislauf-System

Arzneimittel wie Naproxen AL 500 sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden. Jedwedes Risiko ist wahrscheinlicher mit hohen Dosen und länger dauernder Behandlung. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer!

Wenn Sie Herzprobleme oder einen vorangegangenen Schlaganfall haben oder denken, dass Sie ein Risiko für diese Erkrankungen aufweisen könnten (z. B. wenn Sie hohen Blutdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinwerte haben oder Raucher sind), sollten Sie Ihre Behandlung mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen.

Hautreaktionen

Unter NSAR-Therapie wurde sehr selten über schwerwiegende Hautreaktionen mit Rötung und Blasenbildung, einige mit tödlichem Ausgang, berichtet (exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom; siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Das höchste Risiko für derartige Reaktionen scheint zu Beginn der Therapie zu bestehen, da diese Reaktionen in der Mehrzahl der Fälle im ersten Behandlungsmonat auftraten.

Bei ersten Anzeichen von Hautausschlägen, Schleimhautläsionen oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sollte Naproxen AL 500 abgesetzt und umgehend der Arzt konsultiert werden.

Sonstige Hinweise:

Naproxen AL 500 sollte nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses eingenommen werden:

- bei bestimmten angeborenen Blutbildungsstörungen (z. B. akute intermittierende Porphyrrie).
- bei bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematosus und Mischkollagenosen).

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich:

- bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion.
- direkt nach größeren chirurgischen Eingriffen.
- bei Allergien (z. B. Hautreaktionen auf andere Arzneimittel, Asthma, Heuschnupfen), chronischen Nasenschleimhautschwellungen oder chronischen, die Atemwege verengenden Atemwegserkrankungen.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktischer Schock) werden sehr selten beobachtet.

Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme von Naproxen AL 500 muss die Therapie abgebrochen werden. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.

Bei längerem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie trotz der Einnahme von Naproxen AL 500 häufig unter Kopfschmerzen leiden!

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Anwendung von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

Wie andere Arzneimittel, die die Prostaglandinsynthese hemmen, kann Naproxen es Ihnen erschweren, schwanger zu werden. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie planen schwanger zu werden oder wenn Sie Probleme haben, schwanger zu werden.

Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung oder zur Senkung des Blutzuckers anwenden, sollten vorsichtshalber der Gerinnungsstatus bzw. die Blutzuckerwerte kontrolliert werden.

Naproxen kann vorübergehend die Blutplättchenfunktion (Thrombozytenaggregation) hemmen. Patienten mit Gerinnungsstörungen sollten daher sorgfältig überwacht werden.

Bei gleichzeitiger Gabe von Naproxen AL 500 und Lithiumpräparaten (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen) oder bestimmten Mitteln zur Entwässerung (kaliumsparenden Diuretika) ist eine Kontrolle der Lithium- und Kaliumkonzentration im Blut nötig (siehe Abschnitt 2. „Bei Einnahme von Naproxen AL 500 mit anderen Arzneimitteln“).

Bei länger dauernder Gabe von Naproxen AL 500 ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

Bei Einnahme von Naproxen AL 500 vor operativen Eingriffen ist der Arzt oder Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Naproxen bei Kindern unter 5 Jahren wird nicht empfohlen, da zur Behandlung rheumatischer Erkrankungen von Kindern dieser Altersklasse mit Naproxen keine ausreichenden Erfahrungen zur Sicherheit und Wirksamkeit vorliegen.

Kinder und Jugendliche dürfen Naproxen AL 500 nicht einnehmen, da der Wirkstoffgehalt zu hoch ist.

Bei Einnahme von Naproxen AL 500 mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die gleichzeitige Anwendung von Naproxen AL 500 und Digoxin (Mittel zur Stärkung der Herzkraft), Phenytoin (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen) oder Lithium (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen) kann die Konzentration dieser Arzneimittel im Blut erhöhen. Eine Kontrolle der Serum-Lithium-Spiegel ist nötig.

Naproxen AL 500 kann die Wirkung von entwässernden und blutdrucksenkenden Arzneimitteln (Diuretika und Antihypertensiva) abschwächen.

Naproxen AL 500 kann die Wirkung von ACE-Hemmern (Mittel zur Behandlung von Herzschwäche und Bluthochdruck) abschwächen. Bei gleichzeitiger Anwendung kann weiterhin das Risiko für das Auftreten einer Nierenfunktionsstörung erhöht sein.

Die gleichzeitige Gabe von Naproxen AL 500 und kaliumsparenden Entwässerungsmitteln (bestimmte Diuretika) kann zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut führen.

Die gleichzeitige Verabreichung von Naproxen AL 500 und Glukokortikoiden oder anderen entzündungs- und schmerzhemmenden Mitteln aus der Gruppe der nicht-steroidalen Antiphlogistika/Analgetika (NSAR) erhöht das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre oder -Blutungen.

Thrombozytenaggregationshemmer wie Acetylsalicylsäure und bestimmte Antidepressiva (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer/SSRI) können das Risiko für Magen-Darm-Blutungen erhöhen.

Die Gabe von Naproxen AL 500 innerhalb von 24 Stunden vor oder nach Gabe von Methotrexat kann zu einer erhöhten Konzentration von Methotrexat im Blut und einer Zunahme seiner unerwünschten Wirkungen führen.

Nicht-steroidale Antiphlogistika (wie Naproxen) können die nierenschädigende Wirkung von Ciclosporin (Mittel, das zur Verhinderung von Transplantatabstoßungen, aber auch in der Rheumabehandlung eingesetzt wird) verstärken.

Arzneimittel, die Probencid oder Sulfinpyrazon (Mittel zur Behandlung von Gicht) enthalten, können die Ausscheidung von Naproxen verzögern. Dadurch kann es zu einer Anreicherung von Naproxen im Körper und Verstärkung seiner unerwünschten Wirkungen kommen.

Nicht-steroidale Antirheumatika können möglicherweise die Wirkung von blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln wie Warfarin verstärken.

Die Anwendung von Antacida (Arzneimittel gegen Magenübersäuerung) kann zu einer verringerten Resorption (Aufnahme) von Naproxen führen.

Bei Einnahme von Naproxen AL 500 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Einnahme von Naproxen AL 500 sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Wird während einer Einnahme von Naproxen AL 500 eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Sie dürfen Naproxen im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden. Im letzten Drittel der Schwangerschaft darf Naproxen AL 500 wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht eingenommen werden.

Naproxen AL 500 sollte wegen möglicher Rückbildungsverzögerung der Gebärmutter und Verstärkung der Blutung nach der Geburt nicht im Wochenbett eingenommen werden.

Stillzeit

Der Wirkstoff Naproxen und seine Abbauprodukte gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Eine Einnahme von Naproxen AL 500 während der Stillzeit sollte vorsichtshalber vermieden werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Da bei der Einnahme von Naproxen AL 500 in höherer Dosierung zentralnervöse Nebenwirkungen zur Müdigkeit und Schwindel auftreten können, kann im Einzelfall das Reaktionsvermögen verändert und die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie in einem solchen Fall nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Naproxen AL 500

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Naproxen AL 500 daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Naproxen AL 500 einzunehmen?

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Naproxen AL 500 nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Naproxen AL 500 sonst nicht richtig wirken kann!

Dosierung für Erwachsene

Der empfohlene Tagesdosisbereich liegt für Erwachsene, je nach Art und Schwere der Erkrankung (siehe unten), zwischen 500 mg und 1250 mg Naproxen pro Tag, verteilt auf 1–3 Einzelgaben. Die Einzeldosis sollte höchstens 1000 mg Naproxen betragen.

Soweit nicht anders verordnet, werden folgende Dosierungsrichtlinien empfohlen:

Rheumatische Erkrankungen

Die tägliche Dosis beträgt im Allgemeinen 1–1½ Tabletten Naproxen AL 500 (entspr. 500–750 mg Naproxen).

Bei Behandlungsbeginn, bei akuten Reizphasen und bei Wechsel von einem anderen hochdosierten Antiphlogistikum auf Naproxen AL 500 wird eine Dosis von täglich 1½ Tabletten Naproxen AL 500 (entspr. 750 mg Naproxen) empfohlen, aufgeteilt in 2 Einzelgaben (morgens 1, abends ½ Tablette Naproxen AL 500 oder umgekehrt) oder auch als einmalige Gabe (entweder morgens oder abends).

In Einzelfällen kann bei Bedarf die Tagesdosis auf 2 Tabletten Naproxen AL 500 (entspr. 1000 mg Naproxen) erhöht werden.

Die Erhaltungsdosis beträgt 1 Tablette Naproxen AL 500 (entspr. 500 mg Naproxen) pro Tag, die aufgeteilt in 2 Einzelgaben (morgens und abends) zu je ½ Tablette Naproxen AL 500 oder auf einmal (entweder morgens oder abends) verabreicht werden können.

Akuter Gichtanfall

Behandlungsbeginn mit einer einmaligen Einnahme von 1½ Tabletten Naproxen AL 500 (entspr. 750 mg Naproxen), danach alle 8 Stunden ½ Tablette Naproxen AL 500 (entspr. 250 mg Naproxen) bis zum Abklingen der Beschwerden.

Schwellungen und Schmerzen nach Verletzungen

Behandlungsbeginn mit einer einmaligen Einnahme von 1 Tablette Naproxen AL 500 (entspr. 500 mg Naproxen), danach alle 6–8 Stunden ½ Tablette Naproxen AL 500 (entspr. 250 mg Naproxen).

Leichte bis mäßig starke Schmerzen wie Regelschmerzen

Erwachsene nehmen zu Beginn als Initialdosis ½–1 Tablette Naproxen AL 500 (entspr. 250–500 mg Naproxen) und gegebenenfalls nach 8–12 Stunden eine weitere Einzeldosis von ½ Tablette Naproxen AL 500 (entspr. 250 mg Naproxen). Die Tageshöchstdosis beträgt maximal 1½ Tabletten Naproxen AL 500 (entspr. 750 mg Naproxen).

Dosierung für Kinder ab 5 Jahren und Jugendliche

Der empfohlene Tagesdosisbereich liegt für Kinder ab 5 Jahren und Jugendliche, je nach Art und Schwere der Erkrankung, zwischen 10–15 mg Naproxen/kg Körpergewicht pro Tag, verteilt auf 2 Einzeldosen. Eine Höchstdosis von 15 mg Naproxen/kg Körpergewicht und Tag darf nicht überschritten werden.

Naproxen AL 500 ist zur Behandlung von Kindern unter 12 Lebensjahren wegen des zu hohen Wirkstoffgehaltes nicht geeignet.

Art der Anwendung

Nehmen Sie Naproxen AL 500 immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Nehmen Sie Naproxen AL 500 unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit möglichst vor den Mahlzeiten (bei akuten Schmerzen auch auf nüchternem Magen) ein.

Für Patienten, die einen empfindlichen Magen haben, empfiehlt es sich, Naproxen AL 500 während der Mahlzeiten einzunehmen. Die Einnahme zu den Mahlzeiten kann zu einer verzögerten Aufnahme in die Blutbahn führen.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Bei rheumatischen Erkrankungen kann die Einnahme von Naproxen AL 500 über einen längeren Zeitraum erforderlich sein.

Bei leichten bis mäßig starken Schmerzen wie Regelschmerzen sollte Naproxen AL 500 ohne ärztlichen Rat nicht länger als 4 Tage eingenommen werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Naproxen AL 500 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Naproxen AL 500 eingenommen haben, als Sie sollten

Nehmen Sie Naproxen AL 500 nach den Anweisungen des Arztes bzw. nach der in der Gebrauchsinformation angegebenen Dosierungsanleitung ein. Wenn Sie das Gefühl haben, keine ausreichende Schmerzlinderung zu spüren, dann erhöhen Sie nicht selbstständig die Dosierung, sondern fragen Sie Ihren Arzt.

Als Symptome einer Überdosierung können zentralnervöse Störungen, wie Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit und Bewusstlosigkeit (bei Kindern auch myoklonische Krämpfe) sowie Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen auftreten. Des Weiteren sind Blutungen im Magen-Darm-Trakt und Funktionsstörungen von Leber und Nieren möglich. Ferner kann es zu Blutdruckabfall, verminderter Atmung (Atemdepression) und zur blauen Färbung von Haut und Schleimhäuten (Zyanose) kommen.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel (Antidot).

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Naproxen AL 500 benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Naproxen AL 500 vergessen haben

Falls Sie die Einnahme einmal vergessen haben, nehmen Sie bei der nächsten Gabe nicht mehr als die übliche empfohlene Menge ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Naproxen AL 500 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Sollten Sie die folgenden Nebenwirkungen bei sich beobachten, besprechen Sie das bitte mit Ihrem Arzt, der dann festlegt, wie weiter zu verfahren ist.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10000, einschließlich Einzelfälle
Häufigkeit nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

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), Perforationen (Durchbrüche) oder Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Naproxen AL 500 ist erforderlich“). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, abdominale Schmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, ulzerative Stomatitis, Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Naproxen AL 500 ist erforderlich“) 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.

Arzneimittel wie Naproxen AL 500 sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Sehr selten ist im zeitlichen Zusammenhang mit der systemischen Anwendung von nicht-steroidalen Antiphlogistika eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis, d. h. akute Entzündung der unter der Haut liegenden Faszien mit Gewebstod des Unterhautfettgewebes und der Muskulatur) beschrieben worden. Dies steht möglicherweise im Zusammenhang mit dem Wirkmechanismus der nicht-steroidalen Antiphlogistika.

Wenn während der Einnahme von Naproxen AL 500 Zeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte daher unverzüglich der Arzt zu Rate gezogen werden.

Sehr selten: Symptomatik einer nicht-bakteriellen Gehirnhautentzündung mit starken Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewusstseinsstrübung.

Prädisponiert scheinen Patienten mit Autoimmunerkrankungen (SLE, mixed connective tissue disease) zu sein.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten:

– Störungen der Blutbildung: Aplastische Anämie (Form der Blutarmut), Leukopenie (Verminderung der weißen Blutkörperchen), Thrombozytopenie (Verminderung der Blutplättchen), Panzytopenie (Verminderung der Blutzellen aller Systeme), Agranulozytose (Verminderung der Granulozyten). Erste Symptome können sein: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen.

In diesen Fällen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und der Arzt aufzusuchen. Jegliche Selbstbehandlung mit schmerz- oder fiebersenkenden Arzneimitteln sollte unterbleiben.

Bei der Langzeittherapie sollte das Blutbild regelmäßig kontrolliert werden.

– Hämolytische Anämie (durch beschleunigten Abbau roter Blutkörperchen bedingte Anämie).

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. angioneurotisches Syndrom). Anzeichen hierfür können sein: Anschwellen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf (Ödeme), Atemnot, Tachykardie (erhöhter Herzschlag), schwere Kreislaufstörungen bis zum lebensbedrohlichen Schock.

Beim Auftreten einer dieser Erscheinungen, die schon bei Erstanwendung vorkommen können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.

In diesen Fällen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und der Arzt aufzusuchen.

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit.

Augenerkrankungen

Häufig: Sehstörungen.

Erkrankungen des Ohrs und des Innenohrs

Häufig: Hörstörungen, Ohrgeräusche (Tinnitus).

Herzkrankungen

Sehr selten: Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz).

Gefäßkrankungen

Sehr selten: Bluthochdruck (Hypertonie).

Erkrankungen der Atemwege und des Brustraums

Gelegentlich: Asthmaanfälle (eventuell mit Blutdruckabfall), Bronchospasmen (Krämpfe der Bronchialmuskulatur), Lungenentzündung.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Sehr häufig: Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Sodbrennen, Magenschmerzen, Völlegefühl, Verstopfung (Obstipation) oder Durchfall und geringfügige Blutverluste im Magen-Darm-Trakt, die in Ausnahmefällen eine Anämie (Blutarmut) verursachen können.

Häufig: Gastrointestinale Ulzera (Geschwüre des Magen-Darm-Trakts; unter Umständen mit Blutung und Durchbruch).

Gelegentlich: Hämatemesis (Erbrechen von Blut), Melaena (Blutstuhl) oder blutiger Durchfall; Beschwerden im Unterbauch (z. B. blutende Colitiden [Dickdarmentzündungen]) oder Verstärkung eines Morbus Crohn/einer Colitis ulcerosa [chronisch-entzündliche Darmentzündungen]), Stomatitis (Mundschleimhautentzündung), Ösophagusläsionen (Speiseröhrenverletzungen).

Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch, eine Schwarzfärbung des Stuhls oder Blut im Stuhl auftreten, so müssen Sie Naproxen AL 500 absetzen und den Arzt sofort informieren.

Leber- und Gallenerkrankungen

Gelegentlich: Leberfunktionsstörungen.

Sehr selten: Leberschäden, insbesondere bei Langzeittherapie.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlag, Juckreiz, Hautblutungen.

Gelegentlich: Erhöhte Lichtempfindlichkeit (einschließlich Blasenbildung), Alopezie (Haarausfall; meist reversibel).

Sehr selten: Schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom).

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Häufig: Periphere Ödeme, besonders bei Patienten mit Bluthochdruck.

Gelegentlich: Akutes Nierenversagen, nephrotisches Syndrom (Symptomenkomplex bei Nierenerkrankungen) oder interstitielle Nephritis (entzündliche Veränderungen des Nierengewebes).

Sehr selten: Nierenschäden (Papillennekrosen), insbesondere bei Langzeittherapie, Hyperurikämie (erhöhte Harnstoffausscheidung).

Die Nierenfunktion sollte regelmäßig kontrolliert werden.

Verminderung der Harnausscheidung, Ansammlung von Wasser im Körper (Ödeme) sowie allgemeines Unwohlsein können Ausdruck einer Nierenerkrankung bis hin zu Nierenversagen sein.

Sollten die genannten Symptome auftreten oder sich verschlimmern, so müssen Sie Naproxen AL 500 absetzen und sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.

Hinweis:

Befolgen Sie die oben bei bestimmten Nebenwirkungen aufgeführten Verhaltensmaßregeln!

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Naproxen AL 500 aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen!

6. Weitere Informationen

Was Naproxen AL 500 enthält

Der Wirkstoff ist Naproxen.

1 Tablette enthält 500 mg Naproxen.

Die sonstigen Bestandteile sind: Crospovidon, Hyprollose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke, Eisen(III)-oxid (E 172).

Wie Naproxen AL 500 aussieht und Inhalt der Packung

Gelbe längliche Tablette mit beidseitiger Bruchkerbe.

Naproxen AL 500 ist in Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

ALIUD® PHARMA GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen

Internet: www.aliud.de · E-Mail: info@aliud.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

März 2007