

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender****Naproxen 500 mg HEXAL®****Tabletten****Zur Anwendung bei Erwachsenen**  
**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 ist Naproxen 500 mg HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Naproxen 500 mg HEXAL beachten?
3. Wie ist Naproxen 500 mg HEXAL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Naproxen 500 mg HEXAL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1 Was ist Naproxen 500 mg HEXAL und wofür wird es angewendet?**

Naproxen 500 mg HEXAL ist ein schmerzstillendes und entzündungshemmendes Arzneimittel (nichtsteroidales Antiphlogistikum und Antirheumatikum/Analgetikum).

Naproxen 500 mg HEXAL wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von Schmerz und Entzündung bei

- akuten Gelenkentzündungen (akute Arthritiden), einschließlich Gichtanfall
- chronischen Gelenkentzündungen (chronische Arthritiden), insbesondere chronisch verlaufenden Entzündungen mehrerer Gelenke (rheumatoide Arthritis/chronische Polyarthritis)
- 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.

**2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Naproxen 500 mg HEXAL beachten?****Naproxen 500 mg HEXAL darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Naproxen oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie in der Vergangenheit mit Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen oder Hautreaktionen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern reagiert haben
- bei ungeklärten Blutbildungsstörungen
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptische 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 nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR)
- bei Hirnblutungen (zerebrovaskuläre Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen
- bei schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen
- bei schwerer Herzschwäche (Herzinsuffizienz)
- in der Schwangerschaft, im letzten Drittel.

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

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Naproxen 500 mg HEXAL einnehmen.

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Naproxen 500 mg HEXAL nur unter bestimmten Bedingungen (d. h. in größeren Abständen oder in verminderter 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 500 mg HEXAL mit anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern, einschließlich so genannter COX-2-Hemmern (Cyclooxygenase-2-Hemmer), 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 nichtsteroidalen Entzündungshemmern 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-Traktes, Geschwüre und Durchbrüche (Perforationen)**

Blutungen des Magen-Darm-Traktes, 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 „Naproxen 500 mg HEXAL 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 oder anderen Arzneimitteln, die das Risiko für Magen-Darm-Erkrankungen erhöhen können, benötigen, sollte eine Kombinationstherapie mit magenschleimhautschützenden 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 Acetylsalicylsäure (siehe Abschnitt „Einnahme von Naproxen 500 mg HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn es bei Ihnen unter Naproxen 500 mg HEXAL 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 500 mg HEXAL sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfarkt (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. Beim ersten Anzeichen von Hautausschlägen, Schleimhautläsionen oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sollte Naproxen 500 mg HEXAL umgehend der Arzt konsultiert werden.

**Sonstige Hinweise**

- Naproxen 500 mg HEXAL sollte nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden bei
- bestimmten angeborenen Blutbildungsstörungen (z. B. akute intermittierende Porphyrie)
- bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematoses und Mischkollagenose).

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 Atemwege verengenden Atemwegserkrankungen.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktischer Schock) werden sehr selten beobachtet. Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme von Naproxen 500 mg HEXAL 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 500 mg HEXAL häufig unter Kopfschmerzen leiden!

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme 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 500 mg HEXAL 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 einnehmen, sollten vorsichtshalber der Gerinnungsstatus bzw. die Blutzuckerwerte kontrolliert werden.

Naproxen, der Wirkstoff von Naproxen 500 mg HEXAL, kann vorübergehend die Blutplättchenfunktion (Thrombozytenaggregation) hemmen. Patienten mit Gerinnungsstörungen sollten daher sorgfältig überwacht werden.

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

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

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

**Kinder und Jugendliche**

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

**Einnahme von Naproxen 500 mg HEXAL 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.

Die gleichzeitige Anwendung von Naproxen 500 mg HEXAL 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 500 mg HEXAL kann die Wirkung von entwässernden und blutdrucksenkenden Arzneimitteln (Diuretika und Antihypertensiva) abschwächen.

Naproxen 500 mg HEXAL 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 500 mg HEXAL und kaliumsparenden Entwässerungsmitteln (bestimmte Diuretika) kann zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut führen.

Die gleichzeitige Verabreichung von Naproxen 500 mg HEXAL mit anderen entzündungs- und schmerzhemmenden Mitteln aus der Gruppe der nichtsteroidalen Antiphlogistika oder mit Glukokortikoiden 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 500 mg HEXAL 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.

Nichtsteroidale Antirheumatika (wie Naproxen) können die nienschädigende Wirkung von Ciclosporin (Mittel, das zur Verhinderung von Transplantatabstoßungen, aber auch in der Rheumabehandlung eingesetzt wird) verstärken.

Arzneimittel, die Probenecid oder Sulfapyrazon (Mittel zur Behandlung von Gicht) enthalten, können die Ausscheidung von Naproxen verzögern. Dadurch kann es zu einer Anreicherung von Naproxen 500 mg HEXAL im Körper und Verstärkung seiner unerwünschten Wirkungen kommen.

Nichtsteroidale Antirheumatika können möglicherweise die Wirkung von blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln wie Warfarin verstärken.

Die Einnahme von Antazida (Arzneimittel gegen Magenübersäuerung) kann zu einer verringerten Aufnahme (Resorption) von Naproxen 500 mg HEXAL führen.

**Einnahme von Naproxen 500 mg HEXAL zusammen mit Alkohol**

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

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Schwangerschaft**

Wird während einer Anwendung von Naproxen 500 mg HEXAL eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Sie dürfen Naproxen im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen. In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft darf Naproxen 500 mg HEXAL wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht angewendet werden.

Naproxen 500 mg HEXAL sollte wegen möglicher Rückbildungsverzögerung der Gebärmutter und Verstärkung der Blutung nach der Geburt nicht im Wochenbett angewendet werden.

**Stillzeit**

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

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Da bei der Anwendung von Naproxen 500 mg HEXAL in höherer Dosierung zentralnervöse Nebenwirkungen wie 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 schnell 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! Achten Sie auf Ihre sichere Fahrt!

**Naproxen 500 mg HEXAL enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Naproxen 500 mg HEXAL 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 500 mg HEXAL 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.

**Die empfohlene Dosis beträgt**

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

**Fortsetzung auf der Rückseite >>**

Soweit nicht anders verordnet, werden folgende Dosierungsrichtlinien empfohlen:

#### Rheumatische Erkrankungen

Die tägliche Dosis beträgt im Allgemeinen 1-1½ Tabletten Naproxen 500 mg HEXAL (entsprechend 500-750 mg Naproxen).

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

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

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

#### Akuter Gichtanfall

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

#### Schwellungen und Schmerzen nach Verletzungen

Behandlungsbeginn mit einer einmaligen Einnahme von 1 Tablette Naproxen 500 mg HEXAL (entsprechend 500 mg Naproxen), danach alle 6-8 Stunden ½ Tablette Naproxen 500 mg HEXAL (entsprechend 250 mg Naproxen).

Naproxen 500 mg HEXAL ist zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen wegen des zu hohen Wirkstoffgehalts nicht geeignet.

#### Art der Anwendung

Nehmen Sie Naproxen 500 mg HEXAL unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit möglichst vor den Mahlzeiten (bei akuten Schmerzen auch auf nüchternen Magen) ein. Die Einnahme zu den Mahlzeiten kann zu einer verzögerten Aufnahme in die Blutbahn führen.

#### Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Einnahme entscheidet der behandelnde Arzt.

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

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

#### Wenn Sie eine größere Menge Naproxen 500 mg HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten

Nehmen Sie Naproxen 500 mg HEXAL nach den Anweisungen des Arztes bzw. nach der in der Packungsbeilage 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 blauroten Färbung von Haut und Schleimhäuten (Zyanose) kommen.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel (Antidot).

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

#### Wenn Sie die Einnahme von Naproxen 500 mg HEXAL vergessen haben

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bei den folgenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen muss berücksichtigt werden, dass sie überwiegend dosisabhängig und interindividuell 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 unter Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, abdominale Schmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, ulcerative Stomatitis, Verschlimmerung von Colitis ulcerosa und Morbus Crohn (siehe unter Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) 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 500 mg HEXAL sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle (Herzinfarkt) oder Schlaganfälle verbunden.

#### Herzkrankungen

*Sehr selten:* Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)

#### Gefäßkrankungen

*Sehr selten:* Bluthochdruck (Hypertonie)

#### 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.

*Sehr selten:* hämolytische Anämie (durch beschleunigten Abbau roter Blutkörperchen bedingte Anämie)

#### Erkrankungen des Nervensystems

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

#### Augenerkrankungen

*Häufig:* Sehstörungen

#### Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

*Häufig:* Hörstörungen, Ohrgeräusche (Tinnitus)  
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

*Gelegentlich:* Asthmaanfälle (eventuell mit Blutdruckabfall), Bronchospasmen (Krämpfe der Bronchialmuskulatur), Lungentzündung

#### 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), Meläna (Blutstuhl) oder blutiger Durchfall, Beschwerden im Unterbauch (z. B. blutende Colitiden, Dickdarmentzündungen), 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 500 mg HEXAL absetzen und den Arzt sofort informieren.

#### Erkrankungen der Nieren und Harnwege

*Häufig:* periphere Ödeme, besonders bei Patienten mit Bluthochdruck

*Gelegentlich:* akutes Nierenversagen, nephrotisches Syndrom (Symptomenkomplex bei Nierenerkrankungen) oder interstielle 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 zum Nierenversagen sein.

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

#### 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)

#### Infektionen und parasitäre Erkrankungen

*Sehr selten* ist im zeitlichen Zusammenhang mit der systemischen Anwendung von nichtsteroidalen 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 nichtsteroidalen Antiphlogistika.

Wenn während der Einnahme von Naproxen 500 mg HEXAL 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 Bewusstseinstörung

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

#### 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 Erst-anwendung vorkommen können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.

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

#### Leber- und Gallenerkrankungen

*Gelegentlich:* Leberfunktionsstörungen

*Sehr selten:* Leberschäden, insbesondere bei Langzeittherapie

Befolgen Sie die oben bei bestimmten Nebenwirkungen aufgeführten Verhaltensmaßregeln!

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

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

## 5 Wie ist Naproxen 500 mg HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

#### Aufbewahrungsbedingungen

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

## 6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### Was Naproxen 500 mg HEXAL enthält

Der Wirkstoff ist Naproxen.

1 Tablette enthält 500 mg Naproxen.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Crospovidon, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Farbstoff Eisen(III)-oxid (E 172)

#### Hinweis für Diabetiker

1 Tablette enthält 0,02 BE.

#### Wie Naproxen 500 mg HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Naproxen 500 mg HEXAL ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: service@hexal.com

#### Hersteller

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

#### Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2015.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!