

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Naproxen 500 - 1 A Pharma®

### Zur Anwendung bei Erwachsenen

#### Wirkstoff: Naproxen 500 mg pro Tablette

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 Packungsbeilage beinhaltet:

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



### 1. Was ist *Naproxen 500 - 1 A Pharma* und wofür wird es angewendet?

*Naproxen 500 - 1 A Pharma* ist ein schmerzstillendes und entzündungshemmendes Arzneimittel (nicht-steroidales Antiphlogistikum und Antirheumatikum/Analgetikum).

#### *Naproxen 500 - 1 A Pharma* 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 (rheumatoide Arthritis/chronische 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 oder Operationen
  - krampfartigen, schmerzhaften Beschwerden während der Regelblutung (primäre Dysmenorrhoe) und nach Einlage einer Spirale (Intrauterinpepassar).

### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Naproxen 500 - 1 A Pharma* beachten?

- Naproxen 500 - 1 A Pharma* darf nicht eingenommen werden** bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Naproxen oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels
- wenn Sie in der Vergangenheit mit Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen oder Hautreaktionen nach der Einnahme 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 (NSAR)
  - bei Hirnblutungen (zerebrovaskulären 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 - 1 A Pharma* nicht einnehmen, da der Wirkstoffgehalt zu hoch ist.

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Naproxen 500 - 1 A Pharma* ist erforderlich

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie *Naproxen 500 - 1 A Pharma* 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 500 - 1 A Pharma* mit anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern, einschließlich sogenannten 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 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 treten 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, in Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch (s. Abschnitt 2 "*Naproxen 500 - 1 A Pharma* 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 (s. Abschnitt 2 "*Bei Einnahme von Naproxen 500 - 1 A Pharma* mit anderen Arzneimitteln").

Wenn es bei Ihnen unter *Naproxen 500 - 1 A Pharma* 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 (s. Abschnitt 4).

#### Wirkungen am Herz-Kreislauf-System

Arzneimittel wie *Naproxen 500 - 1 A Pharma* sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle ("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 (epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom; s. Abschnitt 4). 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 - 1 A Pharma* abgesetzt und umgehend der Arzt konsultiert werden.

#### Sonstige Hinweise

*Naproxen 500 - 1 A Pharma* sollte nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden:

- bei bestimmten angeborenen Blutbildungsstörungen (z. B. akute intermittierende Porphyrie)
- bei bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematodes 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, die Atemwege verengenden Atemwegserkrankungen.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (zum Beispiel anaphylaktischer Schock) werden sehr selten beobachtet. Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme von *Naproxen 500 - 1 A Pharma* 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 - 1 A Pharma* 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 - 1 A Pharma* 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 - 1 A Pharma*, kann vorübergehend die Blutplättchenfunktion (Thrombozytenaggregation) hemmen. Patienten mit Gerinnungsstörungen sollten daher sorgfältig überwacht werden.

Bei gleichzeitiger Gabe von *Naproxen 500 - 1 A Pharma* 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 (s. Abschnitt 2 "*Bei Einnahme von Naproxen 500 - 1 A Pharma* mit anderen Arzneimitteln").

Bei länger dauernder Gabe von *Naproxen 500 - 1 A Pharma* ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

Bei Einnahme von *Naproxen 500 - 1 A Pharma* vor operativen Eingriffen ist der Arzt oder Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren.

#### Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche dürfen *Naproxen 500 - 1 A Pharma* nicht einnehmen, da der Wirkstoffgehalt zu hoch ist.

#### Bei Einnahme von *Naproxen 500 - 1 A Pharma* 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 500 - 1 A Pharma* 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 - 1 A Pharma* kann die Wirkung von entwässernden und blutdrucksenkenden Arzneimitteln (Diuretika und Antihypertensiva) abschwächen.

*Naproxen 500 - 1 A Pharma* 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 - 1 A Pharma* und kaliumsparenden Entwässerungsmitteln (bestimmte Diuretika) kann zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut führen.

Die gleichzeitige Verabreichung von *Naproxen 500 - 1 A Pharma* mit anderen entzündungs- und schmerzhemmenden Mitteln aus der Gruppe der nicht-steroidalen 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 - 1 A Pharma* 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 Antirheumatika (wie Naproxen) können die niereenschädigende Wirkung von Ciclosporin (Mittel, das zur Verhinderung von Transplantatabstoßungen, aber auch in der Rheumabehandlung eingesetzt wird) verstärken.

Arzneimittel, die Probenecid oder Sulfinpyrazon (Mittel zur Behandlung von Gicht) enthalten, können die Ausscheidung von Naproxen verzögern. Dadurch kann es zu einer Anreicherung von *Naproxen 500 - 1 A Pharma* im Körper und Verstärkung seiner unerwünschten Wirkungen kommen.

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

Die Einnahme von Antacida (Arzneimittel gegen Magenübersäuerung) kann zu einer verringerten Resorption (Aufnahme) von *Naproxen 500 - 1 A Pharma* führen.

#### Bei Einnahme von *Naproxen 500 - 1 A Pharma* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Anwendung von *Naproxen 500 - 1 A Pharma* sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

#### Schwangerschaft

Wird während einer Anwendung von *Naproxen 500 - 1 A Pharma* eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Sie dürfen Naproxen im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden. In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft darf *Naproxen 500 - 1 A Pharma* wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht angewendet werden.

*Naproxen 500 - 1 A Pharma* 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 - 1 A Pharma* während der Stillzeit sollte vorsichtshalber vermieden werden.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Da bei der Anwendung von *Naproxen 500 - 1 A Pharma* 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 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 500 - 1 A Pharma*

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie *Naproxen 500 - 1 A Pharma* 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 - 1 A Pharma* einzunehmen?

Nehmen Sie *Naproxen 500 - 1 A Pharma* immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gelten die folgenden Dosierungsschritte

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt *Naproxen 500 - 1 A Pharma* nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie

sich an die Anwendungsvorschriften, da *Naproxen 500 - 1 A Pharma* 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 und 1250 mg Naproxen pro Tag, verteilt auf 1 - 3 Einzelgaben. Die Einzeldosis sollte höchstens 1000 mg Naproxen betragen.

#### Rheumatische Erkrankungen

Die tägliche Dosis beträgt im Allgemeinen 1 - 1/2 Tabletten *Naproxen 500 - 1 A Pharma* (entsprechend 500 - 750 mg Naproxen). Bei Behandlungsbeginn, bei akuten Reizphasen und bei Wechsel von einem anderen hochdosierten Antiphlogistikum auf *Naproxen 500 - 1 A Pharma* wird eine Dosis von täglich 1/2 Tabletten *Naproxen 500 - 1 A Pharma* (entsprechend 750 mg Naproxen) empfohlen, aufgeteilt in zwei Einzelgaben (morgens 1, abends 1/2 Tablette *Naproxen 500 - 1 A Pharma* oder umgekehrt) oder auch als einmalige Gabe (entweder morgens oder abends). In Einzelfällen kann bei Bedarf die Tagesdosis auf 2 Tabletten *Naproxen 500 - 1 A Pharma* (entsprechend 1000 mg Naproxen) erhöht werden. Die Erhaltungsdosis beträgt 1 Tablette *Naproxen 500 - 1 A Pharma* (entsprechend 500 mg Naproxen) pro Tag, die aufgeteilt in zwei Einzelgaben (morgens und abends) zu je 1/2 Tablette *Naproxen 500 - 1 A Pharma* oder auf einmal (entweder morgens oder abends) verabreicht werden können.

#### Akuter Gichtanfall

Behandlungsbeginn mit einer einmaligen Einnahme von 1/2 Tabletten *Naproxen 500 - 1 A Pharma* (entsprechend 750 mg Naproxen), danach alle 8 Stunden 1/2 Tablette *Naproxen 500 - 1 A Pharma* (entsprechend 250 mg Naproxen) bis zum Abklingen der Beschwerden.

**Schwellungen und Schmerzen nach Verletzungen bzw. Operationen**  
Behandlungsbeginn mit einer einmaligen Einnahme von 1 Tablette *Naproxen 500 - 1 A Pharma* (entsprechend 500 mg Naproxen), danach alle 6 bis 8 Stunden 1/2 Tablette *Naproxen 500 - 1 A Pharma* (entsprechend 250 mg Naproxen).

#### Schmerzhafte Beschwerden während der Menstruation oder nach Einsetzen der Spirale

Behandlungsbeginn bei Einsetzen der Beschwerden (z. B. der Regelblutung) mit einer einmaligen Einnahme von 1 Tablette *Naproxen 500 - 1 A Pharma* (entsprechend 500 mg Naproxen), danach - je nach Stärke der Beschwerden - alle 6 bis 8 Stunden 1/2 Tablette *Naproxen 500 - 1 A Pharma* (entsprechend 250 mg Naproxen). Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem jeweiligen Beschwerdebild.

*Naproxen 500 - 1 A Pharma* ist zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen wegen des zu hohen Wirkstoffgehaltes nicht geeignet.

#### Art der Anwendung

Wenden Sie *Naproxen 500 - 1 A Pharma* immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind!

Nehmen Sie *Naproxen 500 - 1 A Pharma* 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.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Bei rheumatischen Erkrankungen kann die Einnahme von *Naproxen 500 - 1 A Pharma* 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 - 1 A Pharma* zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Naproxen 500 - 1 A Pharma eingenommen haben als Sie sollten

Nehmen Sie *Naproxen 500 - 1 A Pharma* nach den Anweisungen des Arztes bzw. 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 blauen Färbung von Haut und Schleimhäuten (Zyanose) kommen.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel (Antidot).

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit *Naproxen 500 - 1 A Pharma* 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 - 1 A Pharma 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch *Naproxen 500 - 1 A Pharma* 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 Behandler von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandler von 10.000
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 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 Abschnitt 2 "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Naproxen 500 - 1 A Pharma* ist erforderlich"). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, abdominale Schmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, ulcerative Stomatitis, Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn (siehe Abschnitt 2 "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Naproxen 500 - 1 A Pharma* 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 500 - 1 A Pharma* sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle ("Herzinfarkt") oder Schlaganfälle verbunden.

#### Herzerkrankungen

*Sehr selten:* Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)

#### Gefäßerkrankungen

*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), Lungenentzündung

#### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

*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-Traktes; unter Umständen mit Blutung und Durchbruch)

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

Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch, eine Schwarzfärbung des Stuhls oder Blut im Stuhl auftreten, so müssen Sie *Naproxen 500 - 1 A Pharma* 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 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 zum Nierenversagen sein.

Sollten die genannten Symptome auftreten oder sich verschlimmern, so müssen Sie *Naproxen 500 - 1 A Pharma* 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 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 Anwendung von *Naproxen 500 - 1 A Pharma* 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 Bewusstloseinstrübung

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 Erstanwendung 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!

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 500 - 1 A Pharma aufzubewahren?

Arzneimittel, für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Packmittel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### Aufbewahrungsbedingungen

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

## 6. Weitere Informationen

#### Was Naproxen 500 - 1 A Pharma enthält

Der Wirkstoff ist Naproxen.

1 Tablette enthält 500 mg Naproxen.

#### Die sonstigen Bestandteile sind

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Eisen(III)-oxid, Hyprolose, Crospovidon, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

#### Wie Naproxen 500 - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Originalpackung mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Tabletten

#### Pharmazeutischer Unternehmer

##### 1 A Pharma GmbH

Keltenring 1 + 3  
82041 Oberhaching  
Tel: 089/6138825 - 0

##### Hersteller

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet:**  
Juli 2009

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!