

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**

### **ALEVE - Filmtabletten**

Wirkstoff: Naproxen Natrium

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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.
- Wenn Sie sich nach 4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was sind Aleve - Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?**

Naproxen Natrium, der Wirkstoff von Aleve – Filmtabletten, gehört zu der Gruppe der nicht steroidal (= "cortisonfreien") Arzneimittel (NSAR), die schmerzstillend, fiebersenkend und entzündungshemmend wirken.

Zur Linderung von leichten bis mittelschweren Schmerzen wie zum Beispiel

- Kopfschmerzen
- Zahnschmerzen
- Rückenschmerzen
- Menstruationsbeschwerden
- Schmerzen bei Erkältungskrankheiten

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

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Aleve - Filmtabletten beachten?**

**Aleve - 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 Arzneimittel reagieren, die Acetylsalicylsäure oder dem 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 Darmdurchbruch leiden oder gelitten haben, die durch die Einnahme von NSAR -wie Aleve- 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, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“)
- von Kindern bis zum 12. Lebensjahr, bzw. Personen unter 50 kg Körpergewicht, da der Wirkstoffgehalt der Filmpille für sie zu hoch ist.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Aleve - Filmpillen einnehmen.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von ALEVE – Filmpillen ist erforderlich,**

- wenn Sie in Kombination mit Aleve - Filmpillen Arzneimittel einnehmen, die das Risiko eines Magen-Darm-Geschwürs oder einer Magen-Darm-Blutung erhöhen. Sie sollten in diesem Fall Aleve - Filmpillen nur unter ärztlicher Kontrolle einnehmen (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Aleve - Filmpillen 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 „Wie sind Aleve - Filmpillen einzunehmen?“ und Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- bei Herz-Kreislaufkrankungen: Wenn Sie an Bluthochdruck und/oder Herzschwäche leiden oder gelitten haben. Es kann unter der Einnahme von Aleve - Filmpillen zur Vermehrung von Flüssigkeit im Körper kommen (Flüssigkeitsretention, Ödeme) - Blutdruckerhöhung und erhöhte Herzbelastung sind mögliche Folgen. Die Anwendung von Arzneimitteln wie Aleve - Filmpillen 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.

Naproxen kann die gerinnungshemmende Wirkung von Acetylsalicylsäure abschwächen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie mit Acetylsalicylsäure behandelt werden und beabsichtigen Naproxen einzunehmen.

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 RaucherIn sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin oder ApothekerIn 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/Ihre Ärztin, 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 Aleve - 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/Ihre Ärztin.
- bei chronischen Erkrankungen des Darmtraktes: Wenn Sie unter chronisch entzündlichen Erkrankungen wie z.B. Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa leiden, kann durch Aleve - 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/Ihre Ärztin entscheiden, ob Sie Aleve - Filmtabletten einnehmen sollen und wird gegebenenfalls bestimmte Laborkontrollen anordnen.
- bei Erkrankungen der Leber: Wenn Sie an eingeschränkter Leberfunktion leiden wird Ihr Arzt/Ihre Ärztin entscheiden, ob Sie Aleve - 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 Aleve - 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 Aleve - Filmtabletten, und wenden Sie sich an Ihren Arzt/Ihre Ärztin.

- nach einer Geburt: Im Wochenbett ist die Anwendung von Arzneimitteln 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 Aleve - 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 Aleve - Filmtabletten nur nach Besprechung mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin einnehmen und auf Beschwerden wie Kopfschmerzen, Nackensteifigkeit oder Verminderung der Harnausscheidung achten.
- bei Stoffwechselerkrankungen: Bei einer Störung der Biosynthese des roten Blutfarbstoffes (Porphyrie) dürfen Aleve - 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/eine Ärztin zu verständigen.

Bei PatientInnen 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/Ihre Ärztin 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/Ihrer Ärztin.***

### Laborbefunde

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

Falls bei Ihnen eine Untersuchung der Nebennierenfunktion durchgeführt werden soll, muss die Einnahme von Aleve - Filmtabletten mindestens 3 Tage vorher (vorübergehend) unterbrochen werden, da sonst das Ergebnis der Tests beeinflusst werden kann. Auch andere Laborwerte zur Bestimmung z.B. der Leber, Niere bzw. des Blutes können beeinflusst werden.

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

Bei Auftreten von Magen-Darm- Blutungen sowie von Seh- und Hörstörungen müssen Aleve - Filmtabletten sofort abgesetzt werden.

### **Einnahme von Aleve - 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 Aleve - Filmtabletten Ihren Arzt/Ihre Ärztin um Rat, falls Sie bereits eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

<b>Arzneimittel</b>	<b>Mögliche Wirkung bei Kombination mit Aleve-Filmtabletten</b>
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 Aleve - Filmtabletten beachten?“)
Niedrig dosierte Acetylsalicylsäure	- Naproxen kann die gerinnungshemmende Wirkung von Acetylsalicylsäure abschwächen (siehe 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
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 Aleve - Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

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

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

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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*

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

Aleve-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 Aleve - Filmtabletten in der Stillzeit nicht eingenommen werden.

#### *Kinderwunsch*

Aleve-Filmtabletten sollen 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**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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.

**Aleve - Filmtabletten enthalten Natrium**, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie sind Aleve – Filmtabletten einzunehmen?**

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

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie Aleve - Filmtabletten im Ganzen zu den Mahlzeiten mit reichlich Flüssigkeit ein. Aleve - Filmtabletten entfalten ihre Wirksamkeit rascher, wenn sie auf nüchternen Magen eingenommen werden. Für PatientInnen, die einen empfindlichen Magen haben, empfiehlt es sich, Aleve - Filmtabletten während der Mahlzeiten einzunehmen.

Aleve – Filmtabletten sind (wie alle NSAR) so gering wie zur Schmerzbehandlung eben nötig zu dosieren und für die kürzest mögliche Zeit einzunehmen. Diese Vorsichtsmaßnahme hilft, eventuelle Nebenwirkungen so gering wie möglich zu halten.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

***Jugendliche ab dem vollendeten 12. Lebensjahr und mit mindestens 50 kg Körpergewicht und Erwachsene:***

1 Filmtablette alle 8 - 12 Stunden.

Die Tagesdosis von 3 Filmtabletten darf ohne ärztliche Anweisung nicht überschritten werden.

***Kinder bis 12 Jahre sowie Personen unter 50 kg Körpergewicht***

Auf Grund des hohen Wirkstoffgehaltes sind Aleve – Filmtabletten für die Anwendung bei diesen Patientengruppen nicht geeignet, da nicht nach Körpergewicht dosiert werden kann.

**Besondere Patientengruppen**

***Ältere PatientInnen (über 65 Jahre)***

Eine sorgfältige Überwachung durch Ihren Arzt/Ihre Ärztin ist erforderlich. Bei älteren PatientInnen ist es besonders wichtig, die geringste noch wirksame Dosis von Aleve - Filmtabletten zu wählen. (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Aleve - Filmtabletten beachten?“)

***PatientInnen mit Leberfunktionsstörungen***

Bei PatientInnen mit Leberfunktionsstörungen besteht die Gefahr einer Überdosierung bei Anwendung von Aleve - Filmtabletten. Daher ist die geringste noch wirksame Dosis von Aleve - Filmtabletten zu wählen. Eine sorgfältige Überwachung durch Ihren Arzt/Ihre Ärztin ist erforderlich.

Wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden, dürfen Sie Aleve - Filmtabletten nicht einnehmen (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Aleve - Filmtabletten beachten?“).

***PatientInnen mit Nierenfunktionsstörungen***

Wenn Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden, wird Ihr Arzt/Ihre Ärztin gegebenenfalls die Dosis von Aleve - Filmtabletten reduzieren.

Wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden, dürfen Sie Aleve - Filmtabletten nicht einnehmen (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Aleve - Filmtabletten beachten?“).

Aleve - Filmtabletten dürfen ohne ärztlichen Rat nicht länger als 4 Tage eingenommen werden. Wenn in den ersten 4 Tagen keine Besserung eintritt, soll ebenso ein Arzt zu Rate gezogen werden.

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

### **Wenn Sie eine größere Menge von Aleve - 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 Aleve benachrichtigen Sie bitte unverzüglich einen Arzt.

---

***Für ÄrztInnen: Informationen zur Behandlung einer Vergiftung mit Naproxen sind am Ende dieser Gebrauchsinformation zu finden !***

---

### **Wenn Sie die Einnahme von Aleve - Filmtabletten vergessen haben:**

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

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

Bei den folgenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen muss berücksichtigt werden, dass sie überwiegend dosisabhängig und von PatientIn zu PatientIn 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 PatientInnen (s. Abschnitt 2). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, Bauchschmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, 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.

Wasseransammlungen, Bluthochdruck und Herzschwäche wurden im Zusammenhang mit NSAR-Behandlung berichtet.

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

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

Folgende Nebenwirkungen können außerdem auftreten:

**Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit
- Verdauungsstörungen, Übelkeit, Sodbrennen, Magenschmerzen

**Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlag, Juckreiz, Hautblutungen, Schwellungen
- Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit, Müdigkeit, Schläfrigkeit
- Sehstörungen
- Magen-Darm-Geschwüre (unter Umständen mit Blutung und Durchbruch), Bluterbrechen, Teerstuhl (=Blutstuhl) oder blutiger Durchfall; Verstopfung, Durchfall, Völlegefühl
- Ausschlag, Juckreiz, Nesselausschlag
- Muskelschmerzen, Muskelschwäche

**Selten:** kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Erbrechen, Magen-Darm-Blutungen
- Hautschwellungen, erhöhte Lichtempfindlichkeit
- Verminderung der Harnausscheidung. Ausbildung von Schwellungen (besonders bei PatientInnen mit Bluthochdruck oder Nierenversagen)

- Fieber und Kältegefühl

**Sehr selten:** kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- 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.
- Störungen des Blutbildes (Verminderung von roten oder Verminderung oder Vermehrung von bestimmten weißen Blutkörperchen, Verminderung von Blutplättchen oder Verminderung aller Blutzellen)
- Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Blutdruckabfall und Schockzuständen mit tödlichem Ausgang, Mitbeteiligung des Atemtraktes mit Verengung der Bronchien
- Psychiatrische Störungen, Depression, Alpträume, Konzentrationsstörungen
- Krampfanfälle
- Bestimmte Form der Gehirnhautentzündung bei PatientInnen mit Störungen des Immunsystems (SLE, mixed connective tissue disease); Gedächtnisstörungen, Krämpfe
- Entzündungen des Sehnervs
- Ohrgeräusche (Tinnitus), Hörstörungen, Schwindel
- Herzschwäche, Lungenstau, Herzklopfen
- Bluthochdruck, Entzündung der Blutgefäße
- Mitbeteiligung des Atemtraktes mit Verengung der Bronchien, Atemnot, bestimmte Form der Lungenentzündung
- Entzündung von Bauchspeicheldrüse, Dickdarm, Mundschleimhaut, Speiseröhre; Entzündung mit Geschwüren in Mundschleimhaut oder Magen-Darm-Trakt
- Leberschädigung besonders nach Langzeittherapie, Leberentzündung (auch mit tödlichem Ausgang), Gelbsucht
- schwere, manchmal tödlich verlaufende Hauterkrankungen mit entzündlichen Hautveränderungen und/oder Blasenbildung und Blutungen; schwere Hautreaktionen mit erhöhter Empfindlichkeit auf Sonnenlicht; Knötchenflechte, fleckiger Hautauschlag, Pustelausschlag, Hautblutungen; Haarausfall (meist reversibel = vorübergehend); Hautrötung, Schwitzen
- ist im zeitlichen Zusammenhang mit der allgemeinen Anwendung von NSAR eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer gewebserstörenden Entzündung im Bereich des Muskelbindegewebes) beschrieben worden.
- Nierenschäden, insbesondere bei Langzeittherapie; Erhöhung des Harnsäurespiegels im Blut; Nierenfunktionsstörung, Nierenentzündung, akutes Nierenversagen, Blut oder Eiweiß im Harn, Schwellungen der Gliedmaßen
- Entwicklungsstörung im Kreislaufsystem des Ungeborenen (vorzeitiger Verschluss des Ductus arteriosus)
- Vorübergehende weibliche Unfruchtbarkeit
- Schwellungen, Durst, Krankheitsgefühl

**Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Linsen- und Sehnervschwellung, Hornhauttrübung
- Beeinflussung von Laborbefunden

### Meldungen 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 anzeigen (siehe folgende Details). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 Wien  
ÖSTERREICH  
Fax: +43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at>

## **5. Wie sind Aleve - Filmtabletten aufzubewahren?**

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht über 30°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung nach „Verw. 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 Aleve - Filmtabletten enthalten**

Der Wirkstoff ist: Naproxen

1 Filmtablette enthält 220 mg Naproxen Natrium (entspricht 200 mg Naproxen).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Mikrokristalline Cellulose

Magnesiumstearat

Povidon K 30

Talk

Tablettenüberzug:

Farbstoffe (E 132, E 171).

### **Wie Aleve - Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Die Filmtablette ist oval, beidseits gewölbt und hellblau, mit einer einseitigen Prägung:  
BAYER

Packungsgrößen: 12 oder 24 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer  
Bayer Austria GesmbH, 1160 Wien

Hersteller  
Bayer Bitterfeld GmbH, OT Greppin, Salegaster Chaussee 1,  
06803 Bitterfeld-Wolfen, Deutschland

**Z.Nr.:** 1-22747

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2018.**

---

***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/e PatientIn 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.