

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Naproxen Krka 275 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Naproxen-Natrium

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 Krka und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Naproxen Krka beachten?
3. Wie ist Naproxen Krka einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Naproxen Krka aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Naproxen Krka und wofür wird es angewendet?

Naproxen Krka ist ein Arzneimittel das Schmerzen lindert und Entzündungen und Fieber senkt. Es wirkt durch die Hemmung der Prostaglandinbildung.

Naproxen Krka wird verwendet zur Behandlung der Beschwerden bei:

- rheumatoider Arthritis, Osteoarthritis (degenerativen Arthritis), Spondylitis ankylosans, juvenile idiopathische Arthritis
- akute Muskel-Skelett Erkrankungen (wie Verstauchungen, Zerrungen, direkte Traumen, lumbosakrale Schmerzen, Sehnenscheidenentzündungen und Schleimbeutelentzündungen)
- akutem Gichtanfall
- Periodenschmerzen (auch Menstruationsschmerzen oder Dysmenorrhoe genannt)
- Akute Schmerzen und Schwellungen nach Operationen (z. B. chirurgischen Eingriffen, Zahnextraktionen).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Naproxen Krka beachten?

Naproxen Krka darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Naproxen-Natrium oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie bei Einnahme von Acetylsalicylsäure und anderen Nicht-Steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln (NSAR, Nicht-steroidale Antirheumatika) Schwierigkeiten beim Atmen (Bronchialasthma), Nesselausschlag (Urticaria) oder Entzündungen der Schleimhaut in der Nase (Rhinitis) entwickelt haben;
- wenn Sie ein Geschwür im Magen oder Darm (ein gastrointestinales Ulcer) oder andere Magen-Darm-Probleme haben oder hatten;
- wenn Sie bei Einnahme von NSAR an Magen-Darm-Blutungen oder Perforation (Loch in der Darmwand) leiden;
- wenn Sie schwere Leber- oder Nierenfunktionsstörungen haben;
- wenn Sie Herzinsuffizienz haben;

- wenn Sie in den letzten 3 Monaten einer Schwangerschaft sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Naproxen Krka einnehmen:

- wenn Sie Magen-Darm-Blutungen, Geschwüre oder Perforation haben, oder in der Vergangenheit hatten, müssen Sie engmaschig von Ihrem Arzt überwacht werden; spezielle Vorsicht ist geboten bei Colitis ulcerosa und Morbus Crohn weil diese wiederkehren oder sich verschlechtern können. Schwere Nebenwirkungen im Magen-Darm Bereich können ohne vorangegangene Probleme auftreten; Blutungen und intestinale Perforation sind möglich;
- wenn Sie Leber- oder Nierenfunktionsstörungen haben;
- wenn Sie Herzinsuffizienz haben;
- wenn Sie erhöhten Blutdruck haben.

Naproxen Krka kann es schwieriger machen schwanger zu werden. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie schwanger werden möchten oder wenn Sie Probleme haben schwanger zu werden.

Arzneimittel wie Naproxen Krka können im Zusammenhang stehen mit einem leicht erhöhten Risiko für Herzinfarkt (Myokardinfarkt) oder Schlaganfall. Jedes Risiko ist wahrscheinlicher bei hohen Dosierungen und langer Behandlungsdauer.

Überschreiten Sie nicht die Dosierung oder die Dauer der Behandlung.

Wie alle Arzneimittel, die älteren Patienten verabreicht werden, sollte Naproxen-Natrium mit der geringsten wirksamen Dosis verwendet werden.

Einnahme von Naproxen Krka 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/anwenden, einschließlich rezeptfreien Arzneimitteln.

Als ein Ergebnis einer Wechselwirkung mit einigen anderen Arzneimitteln, kann die Wirkung entweder von Naproxen Krka oder von den anderen Arzneimitteln verstärkt oder vermindert sein. Das tritt auf bei:

- anderen Schmerzmitteln (Acetylsalicylsäure und andere Nicht-steroidale-Entzündungshemmer),
- Arzneimittel, die zu Verhinderung des Verklumpens von Blut verwendet werden (Warfarin),
- Arzneimittel die zur Behandlung von Diabetes verwendet werden (Sulfonylharnstoffe),
- Arzneimittel, die zur Behandlung von Epilepsie verwendet werden (Hydantoin Verbindungen),
- Arzneimittel, die verwendet werden um hohen Blutdruck zu behandeln,
- Arzneimittel, die die Harnausscheidung erhöhen (Furosemid),
- Arzneimittel die verwendet werden für seelische Erkrankungen (Lithium),
- Arzneimittel, die die Ausscheidung von Harnsäure aus dem Körper fördern und Gichtanfälle verhindern (Probenecid),
- Arzneimittel, die das Immunsystem unterdrücken (Ciclosporin),
- Arzneimittel, die zur Behandlung bösartiger Erkrankungen verwendet werden (Methotrexat),
- Arzneimittel, die zu Behandlung von AIDS verwendet werden (Zidovudin),
- Arzneimittel, die zur Behandlung von Gelenkschmerzen und -entzündungen verwendet werden (Kortikosteroide).

Einnahme von Naproxen Krka zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie die Tabletten mit ausreichend Flüssigkeit und bevorzugt mit einer Mahlzeit ein.

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. Die Einnahme von Naproxen-Natrium wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen.

Ihr Arzt wird entscheiden ob der Nutzen für die Schwangere größer ist das Risiko für das Kind. Daher dürfen Sie das Arzneimittel in der Schwangerschaft nur auf ausdrückliche Anordnung Ihres Arztes einnehmen.

Sie dürfen das Arzneimittel während des letzten Drittels der Schwangerschaft nicht einnehmen.

Stillen wird während der Behandlung mit Naproxen Krka nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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

Nebenwirkungen wie Schwindel, Benommenheit, Müdigkeit oder Sehstörungen sind nach der Einnahme von NSAR möglich. Falls Sie betroffen sind, sollten Sie weder am Straßenverkehr teilnehmen noch Maschinen bedienen.

Naproxen Krka enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält 1,09 mmol (oder 25,00 mg) Natrium pro Dosis. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Naproxen Krka einzunehmen?

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

Schlucken Sie Ihre Tabletten mit einem Glas Wasser, bevorzugt mit einer Mahlzeit.

Erwachsene und Kinder über 16 Jahre

Rheumatoide Arthritis, Osteoarthrose, Spondylitis ankylosans

Der empfohlene tägliche Dosierungsbereich ist 550 – 1100 mg Naproxen-Natrium geteilt auf 2 Dosen. Die Erhaltungsdosis von Naproxen-Natrium kann auf höhere oder niedrigere Dosierungen angepasst werden, abhängig vom Ansprechen des Patienten auf die Behandlung. Eine Einzeldosis sollte 1100 mg nicht überschreiten.

Akute Muskel-Skelett Erkrankungen

Als Anfangsdosis werden 550 mg Naproxen-Natrium empfohlen, danach 550 mg Naproxen-Natrium alle 12 Stunden oder 275 mg Naproxen-Natrium alle 6 - 8 Stunden.

Akute Gicht

Als Anfangsdosis werden 825 mg empfohlen, danach 275 mg Naproxen-Natrium alle 8 Stunden.

Menstruationsbeschwerden

Als Anfangsdosis werden 550 mg Naproxen-Natrium empfohlen, danach 550 mg Naproxen-Natrium alle 12 Stunden oder 275 mg Naproxen-Natrium alle 6 - 8 Stunden falls notwendig.

Akute Schmerzen nach Operationen

Als Anfangsdosis werden 550 mg Naproxen-Natrium empfohlen, danach 550 mg Naproxen-Natrium alle 12 Stunden oder 275 mg Naproxen-Natrium alle 6 - 8 Stunden.

Juvenile ideopathische Arthritis

Für Jugendliche, die 16 Jahre alt sind und 50 kg oder mehr wiegen, beträgt der empfohlene tägliche Dosisbereich 550 – 825 mg Naproxen-Natrium aufgeteilt in 2 Dosen.

Kinder und Jugendliche unter 16 Jahren

Naproxen Krka ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren bestimmt.

Ältere Patienten

Es wird empfohlen die niedrigste wirksame Dosis von Naproxen Krka zu wählen.

Patienten mit Niereninsuffizienz

Naproxen Krka sollte Patienten mit Niereninsuffizienz mit Vorsicht gegeben werden. Eine verminderte Dosis sollte verwendet werden.

Sie dürfen Naproxen Krka nicht einnehmen, wenn Sie an einer schweren Niereninsuffizienz leiden (siehe Abschnitt 2 „Naproxen Krka darf nicht eingenommen werden,“).

Patienten mit Leberfunktionsstörungen

Naproxen Krka sollte Patienten mit Leberfunktionsstörungen mit Vorsicht gegeben werden. Eine verminderte Dosis sollte verwendet werden.

Sie dürfen Naproxen Krka nicht einnehmen, wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden (siehe Abschnitt 2 „Naproxen Krka darf nicht eingenommen werden,“).

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Naproxen Krka zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von Naproxen Krka eingenommen haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung kann zu Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Schwindel, Klingeln in den Ohren, Reizbarkeit, in schwereren Fällen auch zu Erbrechen von Blut (Haematemesis), Blut im Stuhl (Melaena), Bewusstseinsstörungen, Atemschwierigkeiten, Krämpfe und Nierenversagen führen. Im Falle einer Überdosierung wird Ihr Arzt die entsprechenden Maßnahmen treffen.

Wenn Sie die Einnahme von Naproxen Krka vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie das Arzneimittel zur gleichen Zeit jeden Tag ein. Wenn Sie vergessen haben das Arzneimittel zum geplanten Zeitpunkt einzunehmen, nehmen Sie es ein, sobald Sie sich erinnern.

Wenn Sie die Einnahme von Naproxen Krka abbrechen

Wenn Sie Naproxen-Natrium zur kurzzeitigen Schmerzlinderung einnehmen, können Sie sicher abbrechen sobald Sie es nicht mehr benötigen. Wenn eine Langzeit-Behandlung verschrieben ist, sollten Sie Ihren Arzt um Rat fragen bevor Sie die Behandlung abbrechen.

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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Brechen Sie sofort die Einnahme von Naproxen Krka ab und suchen Sie einen Arzt auf, wenn Sie eine der folgenden Beschwerden bekommen, die möglicherweise Zeichen schwerer Nebenwirkungen sind:

- schwere Magenbeschwerden, Herzklopfen oder Bauchschmerzen
- Erbrechen von Blut oder Kaffeesatz-ähnliches Erbrochenes
- schwarzer Stuhl oder Blut im Harn
- Hautreaktionen, wie juckender Ausschlag
- Schwierigkeiten beim Atmen und /oder Schwellungen im Gesicht oder Hals
- Erschöpfung zusammen mit Appetitverlust
- Halsweh, zusammen mit Mundgeschwüren, Müdigkeit und Fieber
- Nasenbluten, Hautblutungen
- Unnormale Erschöpfung zusammen mit verminderter Harnausscheidung
- Schwellungen des Gesichts, der Füße oder Beine
- Brustschmerzen
- Bewusstseinsstörung.

Nebenwirkungen sind meistens im Zusammenhang mit hohen Dosierungen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Verstopfung, Bauchschmerzen, Übelkeit, Verdauungsstörung, Durchfall, Mundhöhlentzündung,
- Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit, Schläfrigkeit,
- Juckreiz, Hautausschläge, Blutungen in der Haut und Mundschleimhaut (Ekchymose), rötlich gefärbte kleine Flecken und Punkte auf der Haut verursacht durch kleine Blutungen in oder unter der Haut (Purpurea),
- Klingeln im Ohr (Tinnitus), Hörstörungen,
- Sehstörungen,
- Ödeme, schnelles oder starkes Herzklopfen (Palpitationen),
- Durst, Schwitzen,
- Atemschwierigkeiten (Dyspnoe).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Magen-Darm-Blutungen und/oder Perforation des Magen, Erbrechen von Blut aus dem Magen oder der Speiseröhre (Haematemesis), Blut im Stuhl (Melaena), Erbrechen,
- Änderung der Leberenzym-Spiegel, Gelbsucht,
- Depression, abnorme Träume, Konzentrationsunfähigkeit, Schlaflosigkeit, Unwohlsein,
- Muskelschmerzen und -schwäche,
- Haarausfall (Alopezie), lichtempfindliche Dermatitis,
- Hörstörung,
- Herzinsuffizienz (Arzneimittel, wie Naproxen Krka können mit einem geringen Risiko von Herzinfarkt (Myokardinfarkt) oder Schlaganfall in Zusammenhang gebracht werden),
- Überempfindlichkeitsreaktionen,

- Pyrexie – Schüttelfrost und Fieber,
- Menstruationsstörungen,
- Nierenfunktionsstörungen (glomeruläre Nephritis, Haematurie, intestinale Nephritis, nephrotisches Syndrom, Niereninsuffizienz, Nierenversagen, Nierenpapillennekrose),
- Veränderungen der Blutzellen (Eosinophilie, Granulozytopenie, Leukopenie, Thrombozytopenie),
- Lungenentzündung (eosinophile Pneumonitis).

Nebenwirkungen, für die ein ursächlicher Zusammenhang mit Naproxen-Natrium nicht bekannt ist:

- Veränderungen der Blutzellen (aplastische Anämie, hämolytische Anämie),
- Hirnhautentzündungen im Zentralnervensystem (aseptische Meningitis), mentale (kognitive) Störungen,
- Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut (epidermale Nekrolyse, Erythema multiforme, Lichtempfindlichkeitsreaktionen, Porphyria cutanea tarda und bullöse Epidermolysis, Stevens-Johnson Syndrom, Urtikaria),
- Entzündung der Mundschleimhaut (ulzeröse Stomatitis)
- Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis),
- Überempfindlichkeitsreaktionen (angioneurotisches Ödem), hohe Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie), niedrige Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie).

Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen. 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 ist Naproxen Krka aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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 Naproxen Krka Filmtabletten enthalten

- Der Wirkstoff ist Naproxen Natrium. Jede Filmtablette enthält 275 mg Naproxen-Natrium, entsprechend 250 mg Naproxen.
- Die sonstigen Bestandteile sind Povidon K30, mikrokristalline Cellulose (E 460), Talkum (E 553b) und Magnesiumstearat (E 572) im Tablettenkern, und Hypromellose (E464), Titandioxid (E 171), Macrogol und Indigokarmin (E 132) im Filmüberzug.

Wie Naproxen Krka Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten sind oval, leicht beidseitig gewölbt, und hellblau.

Die Filmtabletten sind in Schachteln zu 10, 20, 30, 40 und 60 Stück in Blisterpackungen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

Zulassungsnummer

1-31371

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Name des Mitgliedstaates	Name des Arzneimittels
Lettland	Nalgesin
Polen	Nalgesin
Portugal	Naproxeno Krka
Rumänien	Naldorex
Ungarn	Nalgesin

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2020.