

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Naprostad® 500 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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

1. Was ist Naprostad® und wofür wird es angewendet?

Naprostad® ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes und entzündungshemmendes Arzneimittel (nicht-steroidales Antiphlogistikum/Analgetikum)

Naprostad® wird angewendet

zur symptomatische 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 Polyarthritiden),
- 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 Naprostad® beachten?

Naprostad® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Naproxen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind,
- wenn Sie in der Vergangenheit mit Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen oder Hautreaktionen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern reagiert haben, da solche Reaktionen potentiell tödlich verlaufen können,
- 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),
- Schwangerschaft, im letzten Drittel.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Naprostad® einnehmen.

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Naprostad® 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 Naprostad® 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 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, in Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch (siehe unter Abschnitt 2.: Naprostad[®] darf NICHT eingenommen werden), und bei älteren oder geschwächten Patienten. Diese Patienten sollten die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen.

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

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

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

Wenn es bei Ihnen unter Naprostad[®] 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 Naprostad[®] sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden. Jedwedes Risiko ist wahrscheinlicher mit hohen Dosen und länger dauernder

Behandlung. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer!

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

Hautreaktionen

Unter NSAR-Therapie wurde sehr selten über schwerwiegende Hautreaktionen mit Rötung und Blasenbildung, einige mit tödlichem Ausgang, berichtet (exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom; siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?). Das höchste Risiko für derartige Reaktionen scheint zu Beginn der Therapie zu bestehen, da diese Reaktionen in der Mehrzahl der Fälle im ersten Behandlungsmonat auftraten. Beim ersten Anzeichen von Hautausschlägen, Schleimhautläsionen oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sollte Naprostat® abgesetzt und umgehend der Arzt konsultiert werden.

Einfluss auf die Niere

Mit Vorsicht sollten Patienten behandelt werden, bei denen das Krankheitsbild zu einer Verminderung des Blutvolumens und/oder der renalen Durchblutung führt, da renale Prostaglandine eine unterstützende Funktion in der Aufrechterhaltung der renalen Perfusion besitzen. Bei diesen Patienten kann daher die Verabreichung von Naprostat® oder anderen NSAR eine dosisabhängige Verminderung der Bildung renaler Prostaglandine bewirken und eine offenkundige Nierenfunktionsstörung oder -versagen auslösen.

Das größte Risiko für diese renale Reaktion besteht bei Patienten:

- mit verschlechterter Nierenfunktion,
- mit Hypovolämie,
- mit kongestiver Herzinsuffizienz,
- mit Leberfunktionsstörungen,
- mit Salzverlust,
- die Diuretika einnehmen,
- und älteren Patienten.

Ein Absetzen der Behandlung mit Naprostat® führt normalerweise zur Wiederherstellung des Zustandes vor Behandlungsbeginn. Die Anwendung von Naprostat® sollte bei diesen Patienten mit großer Vorsicht durchgeführt werden und eine Kontrolle des Serumkreatinins und/oder der Kreatinin-Clearance wird empfohlen. Eine Reduktion der täglichen Dosis zur Vermeidung einer übermäßigen Akkumulation an Naproxen-Metaboliten bei diesen Patienten sollte in Betracht gezogen werden.

Hämodialyse erniedrigt nicht die Konzentration von Naproxen im Plasma, da es in hohem Maße an Serumproteine bindet.

Einfluss auf die Leber

Wie bei anderen NSAR kann es auch unter Gabe von Naprostat[®] zur Erhöhung eines oder mehrerer Parametern bei Leberfunktionstests kommen. Leberanomalien können ein Ergebnis von Überempfindlichkeitsreaktionen anstelle einer direkten Toxizität sein. Schwere Leberfunktionsstörungen, inklusive Gelbsucht (Ikterus) und Hepatitis (einige Fälle von Hepatitis verliefen tödlich), wurden für Naprostat[®] ebenso wie für andere NSAR beschrieben. Über Kreuzreaktionen wurde berichtet.

Sonstige Hinweise

Naprostat[®] sollten 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,
- bei Bluthochdruck (Hypertonie) oder Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz),
- direkt nach größeren chirurgischen Eingriffen,
- bei Allergien (z.B. Hautreaktionen auf andere Arzneimittel, Asthma, Heuschnupfen), chronischen Nasenschleimhautschwellungen oder chronischen, die Atemwege verengenden Atemwegserkrankungen;
- wenn Sie gleichzeitig mehr als 15 mg Methotrexat pro Woche einnehmen.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. anaphylaktischer Schock) werden sehr selten beobachtet. Anaphylaktische (anaphylaktoide) Reaktionen können bei Patienten mit und ohne Überempfindlichkeitsreaktionen in der Vorgeschichte oder unter Einnahme von Aspirin oder anderen NSAR auftreten. Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme von Naprostat[®] muss die Therapie abgebrochen werden.

Überempfindlichkeitsreaktionen können sich äußern als Asthmaanfälle (sog. Analgetika-Intoleranz/ Analgetika-Asthma), Haut- und Schleimhautschwellung (sog. Quincke-Ödem) oder Nesselsucht (Urtikaria). 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 Naprostat[®] 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 Naprostat® 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 Naprostat®, kann vorübergehend die Blutplättchenfunktion (Thrombozytenaggregation) hemmen. Patienten mit Gerinnungsstörungen sollten daher sorgfältig überwacht werden.

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

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

Fiebersenkender Einfluss

Die fiebersenkenden und entzündungshemmenden Eigenschaften von Naproxen können Fieber senken und Entzündungen reduzieren und so deren Nutzen als diagnostische Signale verringern.

Bei Einnahme von Naprostat® vor operativen Eingriffen ist der Arzt oder Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren.

Wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Naproxen Sehstörungen auftreten, sollten Sie augenärztlich untersucht werden.

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Naprostat® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen:

- Acetylsalicylsäure, um Blutgerinnsel zu verhindern.

Patienten, die gleichzeitig Naproxen und ein Hydantoin (ein Arzneimittel gegen Krampfanfälle) oder Sulfonamide (Arzneimittel zur Chemotherapie) einnehmen, müssen durch ihren Arzt auf eine möglicherweise notwendige Anpassung der Dosierung beobachtet werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Naprostad[®] 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.

Naprostad[®] kann die Wirkung von entwässernden und blutdrucksenkenden Arzneimitteln (Diuretika und Antihypertensiva) abschwächen.

Naprostad[®] 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 Naprostad[®] und kaliumsparenden Entwässerungsmitteln (bestimmte Diuretika) kann zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut führen.

Die gleichzeitige Verabreichung von Naprostad[®] 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 Naprostad[®] und anderen die Prostaglandinsynthese hemmenden Arzneimitteln 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 nierenschädigende 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 Naprostad[®] 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) oder Cholestyramin (Arzneimittel zur Senkung des Bluffettspiegels) kann zu einer verringerten Resorptionsrate (Geschwindigkeit der Aufnahme) von Naprostad[®] führen, ohne die maximal resorbierbare Naproxenmenge zu beeinflussen.

Bisher zeigten klinische Untersuchungen keine Wechselwirkungen zwischen Naproxen und oralen Antidiabetika (Mittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit). Trotzdem wird bei gleichzeitiger Therapie vorsichtshalber eine Kontrolle der Blutzuckerwerte empfohlen, da NSAR (zu denen Naproxen gehört) den Effekt von antidiabetischen Sulfonylharnstoffen steigern können.

Einnahme von Naprostad[®] zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Anwendung von Naprostad[®] 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Wird während einer Anwendung von Naprostad[®] 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 Naprostad[®] wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht angewendet werden.

Naprostad[®] sollte wegen möglicher Rückbildungsverzögerung der Gebärmutter und Verstärkung der Blutung nach der Geburt nicht im Wochenbett angewandt werden.

Stillzeit

Der Wirkstoff Naproxen und seine Abbauprodukte gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Eine Anwendung von Naprostad[®] während der Stillzeit sollte vorsichtshalber vermieden werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Da bei der Anwendung von Naprostad® 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!

Naprostad® enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Naprostad® 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis

Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Naprostad® sonst nicht richtig wirken können!

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.

Älteren Patienten wird die Anwendung im unteren Dosisbereich empfohlen.

Soweit nicht anders verordnet, werden folgende Dosierungsrichtlinien empfohlen:

Rheumatische Erkrankungen

Die tägliche Dosis beträgt im Allgemeinen 1 – 1½ Filmtabletten Naprostad® 500 mg (entsprechend 500 – 750 mg Naproxen).

Bei Behandlungsbeginn, bei akuten Reizphasen und bei Wechsel von einem anderen hoch dosierten Antiphlogistikum auf Naprostad® 500 mg wird eine Dosis von täglich 1½ Filmtabletten Naprostad® 500 mg (entsprechend 750 mg Naproxen) empfohlen, aufgeteilt in zwei Einzelgaben (morgens 1, abends ½ Filmtablette Naprostad® 500 mg oder umgekehrt) oder auch als einmalige Gabe (entweder morgens oder abends).

In Einzelfällen kann bei Bedarf die Tagesdosis auf 2 Filmtabletten Naprostad® 500 mg (entsprechend 1000 mg Naproxen) erhöht werden. Die Erhaltungsdosis beträgt 1 Filmtablette Naprostad® 500 mg (entsprechend 500 mg Naproxen pro Tag), die aufgeteilt in zwei Einzeldosen (morgens und abends je ½ Filmtablette Naprostad® 500 mg) oder auf einmal (entweder morgens oder abends) verabreicht werden kann.

Akuter Gichtanfall

Behandlungsbeginn mit einer einmaligen Einnahme von 1½ Filmtabletten Naprostad® 500 mg (entsprechend 750 mg Naproxen), danach alle 8 Stunden ½ Filmtablette Naprostad® 500 mg (entsprechend 250 mg Naproxen) bis zum Abklingen der Beschwerden.

Schwellungen und Schmerzen nach Verletzungen

Behandlungsbeginn mit einer einmaligen Einnahme von 1 Filmtablette Naprostad® 500 mg (entsprechend 500 mg Naproxen), danach alle 6 bis 8 Stunden ½ Filmtablette Naprostad® 500 mg (entsprechend 250 mg Naproxen).

Kinder und Jugendliche

Naprostad® 500 mg darf zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen wegen des zu hohen Wirkstoffgehaltes nicht angewendet werden.

Art und Dauer der Anwendung

Nehmen Sie Naprostad® 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 Naprostad® über einen längeren Zeitraum erforderlich sein.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Naprostad® eingenommen haben, als Sie sollten

Nehmen Sie Naprostad® 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 selbständig die Dosierung, sondern fragen Sie Ihren Arzt.

Als Symptome einer Überdosierung können zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel oder Benommenheit auftreten, sowie Bauchschmerzen und -unwohlsein, Verdauungsstörungen, Übelkeit, Erbrechen, vorübergehende Veränderung der Leberfunktion, Blutgerinnungsstörungen (Hypoprothrombinämie), Funktionsstörungen der Nieren, Übersäuerung des

Körpers (metabolische Azidose), Atemstillstand (Apnoe) und Verlust der Orientierung (Desorientiertheit). Des Weiteren ist das Auftreten von Blutungen im Magen-Darm-Trakt möglich. Ferner kann es zu Blutdruckanstieg (Hypertension), Blutdruckabfall (Hypotension), akutem Nierenversagen, verminderter Atmung (Atemdepression) und zur blauroten Färbung von Haut und Schleimhäuten (Zyanose) und tiefer Bewusstlosigkeit (Koma) kommen. Bei einigen Patienten sind Krampfanfälle aufgetreten.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel (Antidot).

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

Wenn Sie die Einnahme von Naprostad® 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.

Sollten Sie die folgenden Nebenwirkungen bei sich beobachten, besprechen Sie das bitte mit Ihrem Arzt, der dann festlegt, wie weiter zu verfahren ist.

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

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 unter Abschnitt 2.: „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, abdominale Schmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, ulcerative Stomatitis, Verschlimmerung von Colitis 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 Naprostat[®] sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

Herzerkrankungen

Häufig:

- Herzklopfen.

Sehr selten:

- Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz),
- Bluthochdruck (Hypertonie).

Gefäßkrankungen

Nicht bekannt:

- Gefäßentzündung (Vaskulitis).

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Gelegentlich:

- Störungen des Blutbildes, Eosinophilie.

Sehr selten:

- Störungen der Blutbildung: aplastische Anämie (Form der Blutarmut), Leukopenie (Verminderung der weißen Blutkörperchen), Thrombozytopenie (Verminderung der Blutplättchen), Panzytopenie (Verminderung der Blutzellen aller Systeme), Agranulozytose (Verminderung der Granulozyten). Erste Symptome können sein: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen. In diesen Fällen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und der Arzt aufzusuchen. Jegliche Selbstbehandlung mit schmerz- oder fiebersenkenden Arzneimitteln sollte unterbleiben. Bei der Langzeittherapie sollte das Blutbild regelmäßig kontrolliert werden.

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

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Nicht bekannt:

- Erhöhte Kaliumblutspiegel (Hyperkaliämie).

Psychiatrische Erkrankungen

Häufig:

- Depressionen, Traumveränderungen, Schlaflosigkeit.

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig:

- Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit.

Nicht bekannt:

- Krampfanfälle, Wahrnehmungsstörung und Konzentrationsstörung, Sehnerventzündung (Retrobulbärneuritis).

Augenerkrankungen

Häufig:

- Sehstörungen.

Nicht bekannt:

- Scheibenödem, Papillenödem, Hornhauttrübung.

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Häufig:

- Hörstörungen, Ohrgeräusche (Tinnitus), Schwindel (Vertigo).

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Häufig:

- Atemnot (Dyspnoe).

Gelegentlich:

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

Nicht bekannt:

- Lungenödem.

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-Darmtraktes; unter Umständen mit Blutung und Durchbruch).

Gelegentlich:

- Hämatemesis (Erbrechen von Blut), Melaena (Blutstuhl) oder blutiger Durchfall; Beschwerden im Unterbauch, z.B. blutende Colitiden (Dickdarmentzündungen) oder Verstärkung eines Morbus Crohn/einer Colitis ulcerosa (chronisch-entzündliche Darmentzündungen), Stomatitis (Mundschleimhautentzündungen), Ösophagusläsionen (Speiseröhrenverletzungen).
Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch, eine Schwarzfärbung des Stuhls oder Blut im Stuhl auftreten, so müssen Sie Naprostad[®] absetzen und den Arzt sofort informieren.

Nicht bekannt:

- Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis).

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Häufig:

- Periphere Ödeme, besonders bei Patienten mit Bluthochdruck.

Gelegentlich:

- Verminderung der Harnausscheidung.
- Akutes Nierenversagen, nephrotisches Syndrom (Symptomenkomplex bei Nierenerkrankungen) oder interstitielle Nephritis (entzündliche Veränderungen des Nierengewebes).

Sehr selten:

- Nierenschäden (Papillennekrosen), insbesondere bei Langzeittherapie, Hyperurikämie (erhöhte Harnstoffausscheidung).

Nicht bekannt:

- Blut im Urin (Hämaturie).

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 Naprostad[®] absetzen und sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig:

- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlag, Juckreiz, Hautblutungen, Schwitzen.

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).

Nicht bekannt:

- Knotenrose (Erythema nodosum), Knötchenflechte (Lichen planus), SLE, Nesselsucht (Urtikaria).

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Gelegentlich:

- Muskelschmerz (Myalgie), Muskelschwäche.

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Sehr selten:

- Symptomatik einer nicht-bakteriellen Gehirnhautentzündung mit starken Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewusstseinstörung.

Sehr selten ist im zeitlichen Zusammenhang mit der systemischen Anwendung von nicht-steroidalen Antiphlogistika eine Verschlechterung infektiöser Erkrankungen (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 Naprostad® Zeichen einer Infektion (z.B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte daher unverzüglich der Arzt zu Rate gezogen werden.

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.

Bei 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.

Nicht bekannt:

- Hepatitis, Gelbsucht (Ikterus).

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und Brustdrüse

Nicht bekannt:

- Weibliche Unfruchtbarkeit (Infertilität).

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig:

- Durst.

Gelegentlich:

- Fieber, Unwohlsein.

Nicht bekannt:

- Papillitis.

Hinweis

Befolgen Sie die oben bei bestimmten Nebenwirkungen aufgeführten Verhaltensmaßnahmen!

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 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 Naprostad® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Naprostad® 500 mg Filmtabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Naproxen

1 Filmtablette enthält 500 mg Naproxen.

Die sonstigen Bestandteile sind

Croscarmellose-Natrium,

Povidon K 90,

Magnesiumstearat (Ph. Eur.),

Hypromellose,

Macrogol 400,

Macrogol 6000,

Propylenglycol,

Polysorbat 80,

Titandioxid (E171),

Eisen(III)-hydroxid-oxid (E172).

Wie Naprostad® 500 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Hellgelbe, oblonge, bikonvexe Tablette mit beidseitiger Bruchkerbe mit Prägung „Grünenthal-Logo“ auf der einen Seite und „500“ auf der anderen Seite.

Naprostad® 500 mg Filmtabletten sind in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Vertrieb

Hemopharm GmbH
Theodor-Heuss-Str. 52
61118 Bad Vilbel
Internet: www.hemopharm.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2-18
61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2018.