

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### ***Naproxen-ratiopharm® Schmerztabletten*** 220 mg Filmtabletten

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 an.

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

#### **1. Was ist *Naproxen-ratiopharm® Schmerztabletten* und wofür wird es angewendet?**

##### **Was ist *Naproxen-ratiopharm® Schmerztabletten*?**

*Naproxen-ratiopharm® Schmerztabletten* ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes und entzündungshemmendes Arzneimittel (nicht-steroidales Antirheumatikum [NSAR]).

##### **Wofür wird es angewendet?**

*Naproxen-ratiopharm® Schmerztabletten* wird angewendet:

- Zur symptomatischen Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen bei
  - Kopfschmerzen, Zahnschmerzen und Regelschmerzen
  - bekannter Arthrose (Gelenkverschleiß)
- Bei Fieber

##### **Hinweis:**

Wenn Sie sich nach 4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Naproxen-ratiopharm® Schmerztabletten* beachten?**

##### ***Naproxen-ratiopharm® Schmerztabletten* darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Naproxen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie in der Vergangenheit mit Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen oder Hautreaktionen auf die Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern (NSAR) 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 (cerebrovaskulären Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen.
- wenn Sie unter schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen leiden
- bei schwerer Herzschwäche (Herzinsuffizienz)
- in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft
- von Kindern unter 12 Jahren, da diese Dosisstärke aufgrund des Wirkstoffgehaltes in der Regel nicht geeignet ist

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Naproxen-ratiopharm*<sup>®</sup> Schmerztabletten einnehmen.

#### Sicherheit im Magen-Darm-Trakt

Eine gleichzeitige Anwendung von *Naproxen-ratiopharm*<sup>®</sup> Schmerztabletten mit anderen NSAR, einschließlich so genannten 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 NSAR 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 während der Behandlung mit allen NSAR berichtet. Sie traten mit oder ohne vorherige Warnsymptome bzw. schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Trakt in der Vorgeschichte zu jedem Zeitpunkt der Therapie auf.

Das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen, Geschwüren und Durchbrüchen ist höher mit steigender NSAR-Dosis, bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch (siehe „*Naproxen-ratiopharm*<sup>®</sup> Schmerztabletten 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 Corticosteroide, blutgerinnungshemmende Medikamente wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die unter anderem zur Behandlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt werden oder Thrombozytenaggregationshemmer wie ASS (siehe „Einnahme von *Naproxen-ratiopharm*<sup>®</sup> Schmerztabletten mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn es bei Ihnen während der Behandlung mit *Naproxen-ratiopharm® Schmerztabletten* 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 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

#### Wirkungen am Herz-Kreislauf-System

Arzneimittel wie *Naproxen-ratiopharm® Schmerztabletten* 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 (maximal 4 Tage)!

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 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, Schleimhautdefekten oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sollte *Naproxen-ratiopharm® Schmerztabletten* abgesetzt und umgehend der Arzt konsultiert werden.

#### Sonstige Hinweise

*Naproxen-ratiopharm® Schmerztabletten* sollte nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden:

- bei bestimmten angeborenen Blutbildungsstörungen (z. B. akute intermittierende Porphyrrie)
- bei bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematodes und Mischkollagenosen)

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich:

- bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion
- bei eingeschränkter Herzfunktion
- 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. Diese Reaktionen können bei Patienten mit oder ohne Überempfindlichkeiten in der Vorgeschichte nach Einnahme von Acetylsalicylsäure, anderen nicht-steroidalen Antirheumatika / Antiphlogistika (NSAR) oder Naproxen-haltigen Arzneimitteln auftreten. Patienten mit Angioödem, Neigung zu Bronchospasmen (z. B. Asthma), Rhinitis, Nasenpolypen, Allergien, chronischen Atemwegserkrankungen oder mit Empfindlichkeit gegen Acetylsalicylsäure in der Vorgeschichte können diese Reaktionen ebenfalls zeigen. Hiervon können ebenfalls Patienten mit Allergien (z. B. Hautreaktionen, Urticaria) auf Naproxen oder andere NSAR betroffen sein. Anaphylaktische Reaktionen können tödlich sein. Bei ersten Anzeichen einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme/Verabreichung von *Naproxen-ratiopharm® Schmerztabletten* muss die Therapie abgebrochen werden. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.

Naproxen, der Wirkstoff von *Naproxen-ratiopharm*<sup>®</sup> *Schmerztabletten*, kann vorübergehend die Blutplättchenfunktion (Thrombozytenaggregation) hemmen. Patienten mit Blutgerinnungsstörungen sollten daher sorgfältig überwacht werden.

Falls Sie niedrig-dosierte Acetylsalicylsäure einnehmen, sollten Sie vor der Einnahme von *Naproxen-ratiopharm*<sup>®</sup> *Schmerztabletten* mit Ihrem Arzt sprechen.

Bei länger dauernder Gabe von *Naproxen-ratiopharm*<sup>®</sup> *Schmerztabletten* ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

Bei Einnahme von *Naproxen-ratiopharm*<sup>®</sup> *Schmerztabletten* vor operativen Eingriffen ist der Arzt oder Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren.

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-ratiopharm*<sup>®</sup> *Schmerztabletten* 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.

### **Kinder**

Bitte beachten Sie die Hinweise unter Abschnitt 2: „*Naproxen-ratiopharm*<sup>®</sup> *Schmerztabletten* darf nicht eingenommen werden“.

### **Einnahme von *Naproxen-ratiopharm*<sup>®</sup> *Schmerztabletten* zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Die gleichzeitige Anwendung von *Naproxen-ratiopharm*<sup>®</sup> *Schmerztabletten* 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 und somit auch deren Nebenwirkungen verstärken. Eine Kontrolle der Serum- Digoxin-, der -Phenytoin- und der -Lithium-Spiegel ist bei bestimmungsgemäßer Anwendung (maximal über 4 Tage) in der Regel nicht erforderlich.

*Naproxen-ratiopharm*<sup>®</sup> *Schmerztabletten* kann die Wirkung von entwässernden und blutdrucksenkenden Arzneimitteln (Diuretika und Antihypertensiva) abschwächen.

*Naproxen-ratiopharm*<sup>®</sup> *Schmerztabletten* kann die Wirkung niedrig-dosierter Acetylsalicylsäure abschwächen. Sie sollten vor der Einnahme von *Naproxen-ratiopharm*<sup>®</sup> *Schmerztabletten* Ihren Arzt befragen, falls Sie Acetylsalicylsäure einnehmen, um Blutgerinnsel zu verhindern.

*Naproxen-ratiopharm*<sup>®</sup> *Schmerztabletten* 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-ratiopharm*<sup>®</sup> *Schmerztabletten* und kaliumsparenden Entwässerungsmitteln (bestimmte Diuretika) kann zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut führen.

Die gleichzeitige Verabreichung von *Naproxen-ratiopharm*<sup>®</sup> *Schmerztabletten* mit anderen entzündungs- und schmerz-hemmenden Mitteln aus der Gruppe der NSAR 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-ratiopharm*<sup>®</sup> Schmerztabletten innerhalb von 24 Stunden vor oder nach Gabe von Methotrexat kann zu einer erhöhten Blutkonzentration von Methotrexat und damit zu einer Zunahme seiner unerwünschten Wirkungen führen.

Bestimmte NSAR, wie Naproxen, können die nierenschädigende Wirkung von Ciclosporin (Mittel, das zur Verhinderung von Transplantatabstoßungen, aber auch in der Rheuma-behandlung eingesetzt wird) verstärken.

NSAR können die Wirkung von blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln wie Warfarin verstärken.

### **Einnahme von *Naproxen-ratiopharm*<sup>®</sup> Schmerztabletten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Während der Anwendung von *Naproxen-ratiopharm*<sup>®</sup> Schmerztabletten sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken. Bei gleichzeitiger Einnahme mit Nahrungsmitteln kann die Aufnahme von *Naproxen-ratiopharm*<sup>®</sup> Schmerztabletten geringfügig verzögert werden.

### **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

Sie dürfen Naproxen im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden.

Im letzten Drittel der Schwangerschaft darf *Naproxen-ratiopharm*<sup>®</sup> Schmerztabletten wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht angewendet werden.

#### Stillzeit

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

#### Fortpflanzungsfähigkeit

*Naproxen-ratiopharm*<sup>®</sup> Schmerztabletten gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (NSAR), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Da bei der Anwendung von *Naproxen-ratiopharm*<sup>®</sup> Schmerztabletten 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 diesem Fall nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

*Naproxen-ratiopharm*<sup>®</sup> Schmerztabletten enthalten Natrium.

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

### **3. Wie ist *Naproxen-ratiopharm*<sup>®</sup> Schmerztabletten 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.

Nehmen Sie *Naproxen-ratiopharm*<sup>®</sup> *Schmerztabletten* ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 4 Tage ein.

Die empfohlene Dosis beträgt

<b>Alter</b>	<b>Erstdosis</b>	<b>Weitere Einzeldosis:</b> im Abstand von 8-12 Stunden einzunehmen	<b>Maximale Tagesdosis</b>
Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren	1-2 Filmtabletten	1 Filmtablette	bis 3 Filmtabletten

Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion sollten nicht mehr als 2 Film- tabletten pro Tag, verteilt auf 2 Einzeldosen, einnehmen.

Bei Patienten mit eingeschränkter Herzfunktion kann eine verminderte Dosis erforderlich sein.

Nehmen Sie die Filmtabletten bitte unzerkaut mit *reichlich* Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) möglichst vor dem Essen ein. Dies fördert den Wirkungseintritt.

Für Patienten, die einen empfindlichen Magen haben, empfiehlt es sich, *Naproxen-ratiopharm*<sup>®</sup> *Schmerztabletten* während der Mahlzeiten einzunehmen.

Wenn Schmerzen und Fieber andauern oder sich die Symptome verändern, sollten Sie einen Arzt konsultieren.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Naproxen-ratiopharm*<sup>®</sup> *Schmerztabletten* zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge von *Naproxen-ratiopharm*<sup>®</sup> *Schmerztabletten* eingenommen haben, als Sie sollten**

Als Symptome einer Überdosierung können Schwindel, Benommenheit, Schmerzen und Beschwerden im Verdauungsbereich (wie Bauchschmerzen, Sodbrennen, Verdauungsstörung, Übelkeit und Erbrechen), vorübergehende Leberfunktionsstörungen, Mangel an Prothrombin (Hypoprothrombinämie), Nierenfunktionsstörungen, metabolische Acidose, Atemnot oder Desorientiertheit auftreten.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit *Naproxen-ratiopharm*<sup>®</sup> *Schmerztabletten* benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt.

Wenn Sie das Gefühl haben, keine ausreichende Schmerzlinderung zu spüren, dann erhöhen Sie nicht selbstständig die Dosierung, sondern sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

**Wenn Sie die Einnahme von *Naproxen-ratiopharm*<sup>®</sup> *Schmerztabletten* 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.

**Mögliche Nebenwirkungen**

Die Aufzählung der folgenden unerwünschten Wirkungen umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Naproxen, auch solche unter hoch dosierter Langzeittherapie bei Rheumapatienten. Die Häufigkeitsangaben, die über sehr seltene Meldungen

hinausgehen, beziehen sich auf die kurzzeitige Anwendung bis zu Tagesdosen von maximal 750 mg Naproxen für orale Darreichungsformen (3 Filmtabletten *Naproxen-ratiopharm® Schmerztabletten* entsprechen 660 mg Naproxen- Natrium).

Bei den folgenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen muss berücksichtigt werden, dass sie überwiegend dosisabhängig und von Patient zu Patient unterschiedlich sind.

Naproxen verursacht eine vorübergehende dosisabhängige Verlängerung der Blutungszeit.

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 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von *Naproxen-ratiopharm® Schmerztabletten* beachten?“). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, abdominale Schmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, ulzerative Stomatitis und Verschlimmerung einer Colitis Ulerosa und eines Morbus Crohn (siehe 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von *Naproxen-ratiopharm® Schmerztabletten* beachten?“) 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-ratiopharm® Schmerztabletten* sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfarkte („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

#### Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen): Sehr selten wurde unter der Anwendung von Naproxen die Symptomatik einer Hirnhautentzündung (aseptischen Meningitis) wie starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewusstseinstörung beobachtet. Ein erhöhtes Risiko scheint für Patienten zu bestehen, die bereits an bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematoses, Mischkollagenosen) leiden. Sehr selten ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter entzündungshemmender Arzneimittel (NSAR, zu diesen gehört auch *Naproxen-ratiopharm® Schmerztabletten*), eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden. Wenn während der Anwendung von *Naproxen-ratiopharm® Schmerztabletten* Zeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte unverzüglich der Arzt zu Rate gezogen werden.

#### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen): Störungen der Blutbildung: Leukopenie (Verminderung der weißen Blutkörperchen), Thrombozytopenie (Verminderung der Blutplättchen), Panzytopenie (Verminderung der Blutzellen aller Systeme), Agranulozytose (Verminderung der Granulozyten), Störung der Knochenmarksfunktion, die eine Verminderung aller Blutzellen zur Folge hat (aplastische Anämie), vorzeitiger Zerfall der roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie); Erhöhung bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie). Erste Symptome können sein: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen. Bei der Langzeittherapie sollte das Blutbild regelmäßig kontrolliert werden.

#### Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen): Anaphylaxie/anaphylaktische Reaktionen. Anzeichen hierfür können sein: Gesichts-, Zungen- und Kehlkopfödeme, Atemnot, beschleunigter Herzschlag, Blutdruckabfall bis hin zum tödlichen Schock. Bei Auftreten dieser Symptome, die schon bei Erstanwendungen auftreten können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.

#### Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Erregung, Reizbarkeit, Müdigkeit  
Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen): Depressionen, Traumabnormitäten, Konzentrationsunfähigkeit.

#### Erkrankungen des Nervensystems

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Kopfschmerzen, Schwindel, Ohnmachtsgefühl.  
Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Benommenheit, Schlaflosigkeit, Schläfrigkeit.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen): Nicht durch Erreger verursachte Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis), Gedächtnis-/Denkstörung (kognitive Dysfunktion), Krampfanfälle (Konvulsion).

#### Augenerkrankungen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Sehstörungen.  
Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen): Hornhauttrübungen, Entzündung des Sehnervs (Papillitis), Wasseransammlung um den Sehnerv (Papillenödem), Entzündung des hinter dem Augapfel liegenden Teil des Sehnervs (retrobulbäre optische Neuritis).

#### Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen): Schwindel (Vertigo).  
Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen): Beeinträchtigung des Hörens, Ohrgeräusche (Tinnitus), Hörstörungen.

#### Herzkrankungen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen): Kongestive Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Bluthochdruck, Lungenödem, Herzklopfen.

#### Gefäßerkrankungen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen): Entzündliche Erkrankungen der Blutgefäße (Vaskulitis).

#### Erkrankungen der Atemwege

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen): Atemnot, Asthmaanfälle, eosinophile Pneumonitis.

#### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Magen-Darm-Beschwerden wie Dyspepsie, Übelkeit, Sodbrennen, Magenschmerzen.  
Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Verstopfung (Obstipation), Durchfall (Diarrhoe), Erbrechen, Geschwüre des Magen- Darmtrakts (gastrointestinale Ulzera), unter Umständen mit Blutungen, Erbrechen von Blut (Hämatemesis), blutigem Stuhl (Melaena) und Durchbruch.  
Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen): Magen-Darm-Blutungen.  
Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen): Entzündungen der Mundschleimhaut (Stomatitis), der Speiseröhre (Ösophagitis), der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) oder des Dickdarms (Colitis); Geschwüre im Mund / Darm (aphtöse/intestinale Ulzera).

Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch, Bluterbrechen, Blut im Stuhl und/oder eine Schwarzfärbung des Stuhls auftreten, so müssen Sie *Naproxen-ratiopharm*<sup>®</sup> Schmerztabletten absetzen und sofort den Arzt informieren.

#### Leber- und Gallenerkrankungen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen): Leberschäden, Hepatitis (einschließlich Todesfälle) und Gelbsucht.

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes



Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlag, Juckreiz, Rötung, flächenhafte Blutungen (Ekchymosen), Nesselsucht, akut auftretende Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf (angioneurotisches Ödem).  
Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen): Haarausfall (Alopezie), meist reversibel; Schwitzen; Lichtempfindlichkeit bis hin zu Lichtüberempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Porphyria cutanea tarda „Pseudoporphyrie“); Pustelbildung, Erythema exsudativum multiforme, fixes Arzneimittelexanthem); schwere Hautreaktionen mit Blasenbildung (einschließlich Stevens- Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom); entzündliche Hautreaktionen (z. B. Lichen ruber planus, Erythema nodosum); systemischer Lupus Erythematosus; Porphyrie; Epidermolysis bullosa.

#### Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen): Nierenschäden.  
Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Verminderung der Harnausscheidung; Wasseransammlung im Körper (Ausbildung von Ödemen, z. B. periphere Ödeme).  
Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen): Erkrankung der Nieren z. B. durch Viren und Arzneimittel (interstitielle Nephritis), renale papilläre Nekrose, Wasseransammlung im Körper und starke Eiweißausscheidung im Harn (nephrotisches Syndrom), Erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut (Hyperurikämie), Nierenversagen, Ausscheidung von Blut bzw. Eiweiß im Urin (Hämaturie, Proteinurie). 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-ratiopharm® Schmerztabletten* absetzen und sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.  
Die Nierenfunktion sollte bei längerer Anwendung regelmäßig kontrolliert werden.

#### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Periphere Ödeme, insbesondere bei Patienten mit Hypertonie oder Niereninsuffizienz, Fieber, Schüttelfrost.

#### Untersuchungen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen): Erhöhung des Kreatinins im Serum, Leberfunktionsstörungen, Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut (Hyperkaliämie).

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie ist *Naproxen-ratiopharm® Schmerztabletten* aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was *Naproxen-ratiopharm® Schmerztabletten* enthält**

Der Wirkstoff ist Naproxen-Natrium. Jede Filmtablette enthält 220 mg Naproxen-Natrium, entsprechend 200 mg Naproxen.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Talkum, Povidon K25, Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Macrogol 4000, Titandioxid, Gereinigtes Wasser.

### **Wie *Naproxen-ratiopharm® Schmerztabletten* aussieht und Inhalt der Packung**

Weiß, runde, bikonvexe Filmtablette

*Naproxen-ratiopharm® Schmerztabletten* ist in Packungen mit 10 und 20 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

### **Hersteller**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

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

Versionscode: Z11