

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Naproxen STADA® 750 mg Filmtabletten

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

1. Was ist Naproxen STADA® und wofür wird es angewendet?

Naproxen STADA® ist ein schmerzstillendes und entzündungshemmendes Arzneimittel (nichtsteroidales Antiphlogistikum/Analgetikum)

Naproxen STADA® wird angewendet

zur symptomatischen Behandlung von Schmerz und Entzündung bei:

- akuten Gelenkentzündungen (akuten Arthritiden) einschließlich Gichtanfall,
- chronischen Gelenkentzündungen (chronischen Arthritiden), insbesondere chronisch verlaufenden Entzündungen mehrerer Gelenke (rheumatoide Arthritis/chronische Polyarthritis),
- Morbus Bechterew (Spondylitis ankylosans) und anderen entzündlich-rheumatischen Wirbelsäulenerkrankungen,
- Reizzuständen bei degenerativen Gelenk- und Wirbelsäulenerkrankungen (Arthrosen und Spondylarthrosen),
- entzündlichen weichteilrheumatischen Erkrankungen.

Hinweise

Zur Einleitung der Therapie ist Naproxen STADA® 750 mg wegen des hohen Wirkstoffgehaltes nur bei rheumatischen Erkrankungen und akutem Gichtanfall

geeignet.

Die Behandlung sollte nur dann mit Naproxen STADA® 750 mg erfolgen, wenn sich Tagesdosen unter 750 mg Naproxen als nicht ausreichend wirksam erwiesen haben.

2. Was sollten sie vor der Einnahme von Naproxen STADA® beachten?

Naproxen STADA® 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** nach der **Einnahme von Acetylsalicylsäure** oder **anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern** reagiert haben,
- bei **ungeklärten Blutbildungsstörungen**,
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen **Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüren** (peptischen Ulzera) oder **Blutungen** (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen),
- bei **Magen-Darm-Blutung** oder **-Durchbruch** (Perforation) in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR),
- bei **Hirnblutungen** (zerebrovaskulären Blutungen) oder **anderen aktiven Blutungen**,
- bei **schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen**,
- bei **schwerer Herzmuskelschwäche** (Herzinsuffizienz),
- im **letzten Drittel der Schwangerschaft**.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren dürfen Naproxen STADA® 750 mg nicht einnehmen, da der Wirkstoffgehalt zu hoch ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

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

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

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

Wenn es bei Ihnen unter Naproxen STADA® zu Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüren kommt, ist die Behandlung abzubrechen.

NSAR sollten bei Patienten mit einer Magen-Darm-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 Naproxen STADA® 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 Naproxen STADA® abgesetzt und umgehend der Arzt konsultiert werden.

Sonstige Hinweise

Naproxen STADA® sollte nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden

- wenn Sie unter bestimmten **angeborenen Blutbildungsstörungen** (z.B. akute intermittierende Porphyrrie) leiden,
- bei bestimmten **Autoimmunerkrankungen** (systemischer Lupus erythematodes und Mischkollagenosen).

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich

- bei **eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion**,
- **direkt nach größeren chirurgischen Eingriffen**,
- bei **Allergien** (z.B. Hautreaktionen auf andere Arzneimittel, Asthma, Heuschnupfen), bei **chronischen Nasenschleimhautschwellungen** oder **chronischen, die Atemwege verengenden Atemwegserkrankungen**.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (zum Beispiel anaphylaktischer

Schock) werden sehr selten beobachtet. Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme von Naproxen STADA® muss die Therapie abgebrochen werden. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.

Bei **längerem Gebrauch von Schmerzmitteln** können **Kopfschmerzen** auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie trotz der Einnahme von Naproxen STADA® häufig unter Kopfschmerzen leiden!

Ganz allgemein kann die **gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln**, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, zur **dauerhaften Nierenschädigung** mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

Wie andere Arzneimittel, die die Prostaglandinsynthese hemmen, kann Naproxen STADA® es Ihnen erschweren, schwanger zu werden. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie planen schwanger zu werden oder wenn Sie Probleme haben, schwanger zu werden.

Wenn Sie gleichzeitig **Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung** oder **zur Senkung des Blutzuckers** einnehmen, sollten vorsichtshalber der Gerinnungsstatus bzw. die Blutzuckerwerte kontrolliert werden.

Naproxen, der Wirkstoff von Naproxen STADA®, kann vorübergehend die Blutplättchenfunktion (Thrombozytenaggregation) hemmen. Patienten mit **Gerinnungsstörungen** sollten daher sorgfältig überwacht werden.

Bei gleichzeitiger Gabe von Naproxen STADA® und **Lithiumpräparaten** (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen) oder **bestimmten Mitteln zur Entwässerung** (kaliumsparende Diuretika) ist eine Kontrolle der Lithium- und Kaliumkonzentration im Blut nötig (siehe unter Abschnitt 2.: Einnahme von Naproxen STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln).

Bei länger dauernder Gabe von Naproxen STADA® ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

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

Einnahme von Naproxen STADA® 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.

Die gleichzeitige Anwendung von Naproxen STADA® und **Digoxin** (Mittel zur Stärkung der Herzkraft), **Phenytoin** (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen) oder **Lithium** (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen) kann die Konzentration dieser Arzneimittel im Blut erhöhen. Eine Kontrolle der Serum-Lithium-Spiegel ist nötig.

Naproxen STADA® kann die Wirkung von **entwässernden und blutdrucksenkenden Arzneimitteln** (Diuretika und Antihypertensiva) abschwächen.

Naproxen STADA® kann die Wirkung von **ACE-Hemmern** (Mittel zur Behandlung von Herzschwäche und zur Blutdrucksenkung) abschwächen. Bei gleichzeitiger Anwendung kann weiterhin das Risiko für das Auftreten einer Nierenfunktionsstörung erhöht sein.

Die gleichzeitige Gabe von Naproxen STADA® und **kaliumsparenden Entwässerungsmitteln** (bestimmte Diuretika) kann zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut führen.

Die gleichzeitige Verabreichung von Naproxen STADA® und **Glukokortikoiden** oder **anderen entzündungs- und schmerzhemmenden Mitteln aus der Gruppe der NSAR** erhöht das Risiko von Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt.

Thrombozytenaggregationshemmer wie Acetylsalicylsäure und **bestimmte Antidepressiva** (selektive Serotonin Wiederaufnahmehemmer/SSRI) können das Risiko für Magen-Darm-Blutungen erhöhen.

Die Gabe von Naproxen STADA® 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.

Nichtsteroidale 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 Naproxen STADA® im Körper mit Verstärkung seiner unerwünschten Wirkungen kommen.

Nichtsteroidale Antirheumatika können möglicherweise die Wirkung von

blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln wie Warfarin verstärken.

Die Einnahme von **Antazida** (Arzneimittel gegen Magenübersäuerung) kann zu einer verringerten Resorption (Aufnahme) von Naproxen STADA® führen.

Einnahme von Naproxen STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Anwendung von Naproxen STADA® 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 Naproxen STADA® eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Sie dürfen Naproxen im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden.

Im letzten Drittel der Schwangerschaft darf Naproxen STADA® wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht angewendet werden.

Naproxen 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 Naproxen STADA® während der Stillzeit sollte vorsichtshalber vermieden werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Da bei der Anwendung von Naproxen STADA® 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!

Naproxen STADA® enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro

Filmtablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Naproxen STADA® 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, werden folgende Dosierungsrichtlinien empfohlen

Bitte halten sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Naproxen STADA® sonst nicht richtig wirken kann!

Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

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.

Kinder und Jugendliche

Naproxen STADA® 750 mg darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wegen des zu hohen Wirkstoffgehaltes nicht angewendet werden.

Rheumatische Erkrankungen

Bei Behandlungsbeginn, bei akuten Reizphasen und bei Wechsel von einem anderen hochdosierten Antiphlogistikum auf Naproxen STADA® wird eine Dosis von täglich 1 Tablette (entsprechend 750 mg Naproxen) empfohlen, aufgeteilt in zwei Einzelgaben (jeweils ½ Tablette morgens und abends) oder auch als einmalige Gabe (entweder morgens oder abends). In Einzelfällen kann bei Bedarf die Tagesdosis auf 1½ Tabletten (entsprechend 1125 mg Naproxen) erhöht werden.

Die Erhaltungsdosis für Naproxen beträgt üblicherweise 500 mg pro Tag. Die Behandlung sollte daher nur dann mit Naproxen STADA® 750 mg fortgeführt werden, wenn sich Tagesdosen unter 750 mg Naproxen als nicht ausreichend wirksam erwiesen haben. Ansonsten ist ein Präparat mit einem geringeren Wirkstoffgehalt zu verwenden

Akuter Gichtanfall

Behandlungsbeginn mit einer einmaligen Einnahme von 1 Tablette (entsprechend 750 mg Naproxen).

Die Weiterbehandlung bis zum Abklingen der Beschwerden sollte nur dann mit

Naproxen STADA® 750 mg erfolgen, wenn sich Tagesdosen unter 750 mg Naproxen als nicht ausreichend wirksam erwiesen haben. Ansonsten ist hierfür ein Präparat mit einem geringeren Wirkstoffgehalt zu verwenden.

Die Dosis von täglich 1 Tablette wird aufgeteilt in zwei Einzelgaben (jeweils ½ Tablette morgens und abends) oder auch als einmalige Gabe (entweder morgens oder abends) eingenommen.

In Einzelfällen kann bei Bedarf die Tagesdosis auf 1½ Tabletten (entsprechend 1125 mg Naproxen), verteilt auf 2 Einzelgaben, erhöht werden.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten 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.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Bei rheumatischen Erkrankungen kann die Einnahme von Naproxen STADA® über einen längeren Zeitraum erforderlich sein.

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

Nehmen Sie Naproxen STADA® 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, Benommenheit und Bewusstlosigkeit (bei Kindern auch myoklonische Krämpfe) sowie Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen auftreten. Des Weiteren sind Blutungen im Magen-Darm-Trakt und Funktionsstörungen von Leber und Nieren möglich. Ferner kann es zu Blutdruckabfall, verminderter Atmung (Atemdepression) und zur blauen Färbung von Haut und Schleimhäuten (Zyanose) kommen. Es gibt kein spezifisches Gegenmittel (Antidot).

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

Wenn Sie die Einnahme von Naproxen STADA® vergessen haben

Falls Sie die Einnahme einmal vergessen haben, nehmen Sie bei der nächsten Gabe nicht mehr als die übliche empfohlene Menge ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt und Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. 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, Bauchschmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, Mundschleimhautentzündung, 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 Naproxen STADA® sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle (Herzinfarkt) oder Schlaganfälle verbunden.

Herzerkrankungen

Sehr selten: Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz).

Gefäßerkrankungen

Sehr selten: Bluthochdruck (Hypertonie).

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

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

Sehr selten Hämolytische Anämie (durch beschleunigten Abbau roter Blutkörperchen bedingte Anämie).

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit.

Augenerkrankungen

Häufig: Sehstörungen.

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Häufig: Hörstörungen, Ohrgeräusche (Tinnitus).

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

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

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Sehr häufig: Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Sodbrennen, Magenschmerzen, Völlegefühl, Verstopfung oder Durchfall und geringfügige Blutverluste im Magen-Darm-Trakt, die in Ausnahmefällen eine Blutarmut (Anämie) verursachen können.

Häufig: 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]); Verstärkung eines Morbus Crohn/einer Colitis ulcerosa (chronisch-entzündliche Darmentzündungen),

Mundschleimhautentzündung, Speiseröhrenverletzungen.

Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch, eine Schwarzfärbung des Stuhls oder Blut im Stuhl auftreten, so müssen Sie Naproxen STADA® absetzen und den Arzt sofort informieren.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Häufig: Periphere Ödeme, besonders bei Patienten mit Bluthochdruck.

Gelegentlich: Akutes Nierenversagen, nephrotisches Syndrom

(Symptomenkomplex bei Nierenerkrankungen) oder interstitielle Nephritis (entzündliche Veränderungen des Nierengewebes).

Sehr selten: Nierenschäden (Papillennekrosen), insbesondere bei Langzeittherapie, Hyperurikämie (erhöhte Harnstoffausscheidung). Die Nierenfunktion sollte regelmäßig kontrolliert werden.

Verminderung der Harnausscheidung, Ansammlung von Wasser im Körper (Ödeme) sowie allgemeines Unwohlsein können Ausdruck einer Nierenerkrankung bis hin zum Nierenversagen sein. Sollten die genannten Symptome auftreten oder sich verschlimmern, so müssen Sie Naproxen STADA® absetzen und sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlag, Juckreiz, Hautblutungen.

Gelegentlich: erhöhte Lichtempfindlichkeit (einschließlich Blasenbildung), Alopezie (Haarausfall; meist reversibel).

Sehr selten: Schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z.B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom).

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Sehr selten ist im zeitlichen Zusammenhang mit der systemischen Anwendung von nichtsteroidalen Antiphlogistika eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z.B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis, d.h. akute Entzündung der unter der Haut liegenden Faszien mit Gewebstod des Unterhautfettgewebes und der Muskulatur) beschrieben worden. Dies steht möglicherweise im Zusammenhang mit dem Wirkmechanismus der nichtsteroidalen Antiphlogistika. Wenn während der Anwendung von Naproxen STADA® Zeichen einer Infektion (z.B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte daher unverzüglich der Arzt zu Rate gezogen werden.

Sehr selten: Symptomatik einer nicht-bakteriellen Gehirnhautentzündung mit starken Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewusstseinsstrübung. Prädisponiert scheinen Patienten mit Autoimmunerkrankungen (SLE, mixed connective tissue disease) zu sein.

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. angioneurotisches Syndrom) Anzeichen hierfür können sein: Anschwellen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf (Ödeme), Atemnot, Tachykardie (erhöhter Herzschlag), schwere Kreislaufstörungen bis zum lebensbedrohlichen Schock. Beim Auftreten einer dieser Erscheinungen, die schon bei Erstanwendung vorkommen können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich. In diesen Fällen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und der Arzt aufzusuchen.

Leber- und Gallenerkrankungen

Gelegentlich: Leberfunktionsstörungen.
Sehr selten: Leberschäden, insbesondere bei Langzeittherapie.

Hinweis

Befolgen Sie die oben bei bestimmten Nebenwirkungen aufgeführten Verhaltensmaßregeln!

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

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 STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. 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 niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Naproxen STADA® 750 mg Filmtabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Naproxen

1 Filmtablette enthält 750 mg Naproxen.

Die sonstigen Bestandteile sind

Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Dimeticon-Hochdisperses Siliciumdioxid-Methylcellulose-Sorbinsäure-Wasser (28,4 : 1,6 : 2,5 : 0,1 : 67,4), Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Hypromellose, Poly(ethylacrylat-co-methylmethacrylat) (2:1), Povidon K25, Hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Eisen(III)-oxid (E172), Titandioxid (E171).

Wie Naproxen STADA® 750 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Gelbe, leicht gewölbte, oblonge Filmtablette mit beidseitiger Bruchkerbe. Naproxen STADA® 750 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 10, 20 und 50 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: www.stadapharm.de

Mitvertrieb

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.