

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

# Naproxen STADA® 250 mg Tabletten

## 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 Polyarthritits),
  - Morbus Bechterew (Spondylitis ankylosans) und anderen entzündlich-rheumatischen Wirbelsäulenerkrankungen,
  - Reizzuständen bei degenerativen Gelenk- und Wirbelsäulenerkrankungen (Arthrosen und Spondylarthrosen),
  - Weichteilrheumatismus,
  - schmerzhaften Schwellungen oder Entzündungen nach Verletzungen oder Operationen,
  - krampfartigen, schmerzhaften Beschwerden während der Regelblutung (primäre Dysmenorrhoe) und nach Einlage einer Spirale (Intrauterinpressar).

### 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 unter 12 Jahren** dürfen Naproxen STADA® 250 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 Herzanfälle (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 Porphyrie) leiden,
- bei bestimmten **Autoimmunerkrankungen** (systemischer Lupus erythematodes und Mischkollagenosen).

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich:

- bei **eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion**,
- **direkt nach 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** (kaliumsparenden 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.

NSAR können Symptome einer Infektion oder von Fieber maskieren.

Wechselwirkung mit Labortests: Naproxen kann bestimmte Tests der 5-Hydroxyindolessigsäure im Urin stören.

#### 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.

NSAR können die nierenschädigende Wirkung von **Tacrolimus** (ein Immunsuppressivum) 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.

Nehmen Sie Naproxen STADA® nicht ein, wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft befinden, da dies Ihr ungeborenes Kind schädigen oder Probleme bei der Geburt verursachen könnte. Es kann Nieren- und Herzprobleme bei Ihrem ungeborenen Kind verursachen. Es kann Ihre Blutungsneigung und die Ihres Kindes beeinflussen und dazu führen, dass der Geburtsvorgang später einsetzt oder länger andauert als erwartet. Sie sollten Naproxen STADA® während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nicht einnehmen, sofern es nicht absolut notwendig ist und von Ihrem Arzt empfohlen wird. Wenn Sie während dieses Zeitraums behandelt werden müssen oder während Sie versuchen schwanger zu werden, sollte die Dosierung so niedrig wie möglich und über einen so kurzen Zeitraum wie möglich erfolgen. Wenn Sie Naproxen STADA® ab der 20. Schwangerschaftswoche für mehr als ein paar Tage einnehmen, kann dies bei Ihrem ungeborenen Kind Nierenprobleme verursachen, was zu einer verringerten Menge des Fruchtwassers, welches Ihr Kind umgibt, führen kann (Oligohydramnion) oder es kann zur Verengung eines Blutgefäßes (Ductus arteriosus) im Herzen Ihres Kindes kommen. Wenn Sie länger als ein paar Tage behandelt werden müssen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Überwachung empfehlen.

Naproxen STADA® 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 Lactose**

Bitte nehmen Sie Naproxen STADA® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **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, ist die empfohlene Dosis**

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

#### **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 2-3 Einzelgaben. Die Einzeldosis sollte höchstens 1000 mg Naproxen betragen.

#### **Kinder und Jugendliche**

Der empfohlene Tagesdosisbereich liegt für Jugendliche ab 12 Jahren, je nach Art und Schwere der Erkrankung, zwischen 10-15 mg Naproxen/kg Körpergewicht pro Tag, verteilt auf 2 Einzeldosen. Eine Höchstdosis von 15 mg Naproxen/kg Körpergewicht und Tag darf nicht überschritten werden.

Naproxen STADA® 250 mg darf bei Kindern unter 12 Jahren wegen des zu hohen Wirkstoffgehaltes nicht angewendet werden.

Soweit nicht anders verordnet, werden folgende Dosierungsrichtlinien empfohlen:

#### *Rheumatische Erkrankungen*

Die tägliche Dosis beträgt im Allgemeinen 2-3 Tabletten (entsprechend 500-750 mg Naproxen).

Bei Behandlungsbeginn, bei akuten Reizphasen und bei Wechsel von einem anderen hoch dosierten Antirheumatikum auf Naproxen STADA® wird eine Dosis von täglich 3 Tabletten (entsprechend 750 mg Naproxen) empfohlen, aufgeteilt in zwei Einzelgaben (morgens 2 Tabletten, abends 1 Tablette oder umgekehrt) oder auch als einmalige Gabe (entweder morgens oder abends). In Einzelfällen kann bei Bedarf die Tagesdosis auf 4 Tabletten (entsprechend 1000 mg Naproxen) erhöht werden.

Die Erhaltungsdosis beträgt 2 Tabletten (entsprechend 500 mg Naproxen) pro Tag, die aufgeteilt in zwei Einzelgaben (morgens und abends) je 1 Tablette oder auf einmal (entweder morgens oder abends) verabreicht werden können.

#### *Akuter Gichtanfall*

Behandlungsbeginn mit einer einmaligen Einnahme von 3 Tabletten (entsprechend 750 mg Naproxen), danach alle 8 Stunden 1 Tablette (entsprechend 250 mg Naproxen) bis zum Abklingen der Beschwerden.

#### *Schwellungen und Schmerzen nach Verletzungen bzw. Operationen*

Behandlungsbeginn mit einer einmaligen Einnahme von 2 Tabletten (entsprechend 500 mg Naproxen), danach alle 6 bis 8 Stunden 1 Tablette (entsprechend 250 mg Naproxen).

#### *Schmerzhafte Beschwerden während der Menstruation oder nach Einsetzen der Spirale*

Behandlungsbeginn bei Einsetzen der Beschwerden (z.B. der Regelblutung) mit einer einmaligen Einnahme von 2 Tabletten, danach - je nach Stärke der Beschwerden - alle 6 bis 8 Stunden 1 Tablette. Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem jeweiligen Beschwerdebild.

#### **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.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

#### **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 selbstständig 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 Verfärbung 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 ulcerosa 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 Herzanfälle (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. In diesem Fall ist umgehend der Arzt zu informieren und Naproxen STADA® darf nicht mehr eingenommen werden.

#### **Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinth**

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 Faszitis, 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 Bewusstseinstörung.

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, Leberentzündung (einschließlich Todesfälle).

#### **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](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 STADA® aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses 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.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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/arzneimittleentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittleentsorgung).

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

#### **Was Naproxen STADA® 250 mg Tabletten enthält**

Der Wirkstoff ist: Naproxen.

1 Tablette enthält 250 mg Naproxen.

#### **Die sonstigen Bestandteile sind**

Crospovidon (E 1202), Hyprolose (E 463), Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (E 470b), Maisstärke, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172).

#### **Wie Naproxen STADA® 250 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung**

Blassgelbe, runde, bikonvexe Tablette mit einseitiger Bruchkerbe. Naproxen STADA® 250 mg Tabletten ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888

Internet: [www.stadapharm.de](http://www.stadapharm.de)

#### **Hersteller**

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2022.