

# Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

## Naproxen-CT 500 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Naproxen



**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Naproxen-CT 500 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Naproxen-CT 500 mg beachten?
3. Wie ist Naproxen-CT 500 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Naproxen-CT 500 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. Was ist Naproxen-CT 500 mg und wofür wird es angewendet?

**Naproxen-CT 500 mg ist ein schmerzstillendes und entzündungshemmendes Arzneimittel aus der Gruppe der so genannten nicht-steroidalen Antiphlogistika/Analgetika (Entzündungs- und Schmerzmittel, NSAR).**

**Naproxen-CT 500 mg wird zur symptomatischen Behandlung von Schmerz und Entzündung angewendet bei**

- akuten Gelenkentzündungen (akuten Arthritiden) einschließlich Gichtanfall
- chronischen Gelenkentzündungen, insbesondere chronisch verlaufende 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
- schmerzhaften Schwellungen oder Entzündungen nach Verletzungen
- krampfartigen, schmerzhaften Beschwerden während der Regelblutung und nach Einlage einer Spirale (Intrauterinpessar)

### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Naproxen-CT 500 mg beachten?

**Naproxen-CT 500 mg darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Naproxen oder einen der sonstigen Bestandteile von Naproxen-CT 500 mg sind
- wenn Sie in der Vergangenheit mit Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen oder Hautreaktionen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern (NSAR) reagiert haben
- 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)
- wenn Sie an ungeklärten Blutbildungs- und Blutgerinnungsstörungen leiden
- wenn Sie an einer Hirnblutung (zerebrovaskulärer Blutung) oder anderen aktiven Blutungen leiden
- wenn Sie an schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen leiden
- bei schwerer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)
- in der Schwangerschaft im letzten Drittel

#### *Kinder*

Generell darf Naproxen bei Kindern unter 1 Jahr nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Erfahrungen für diesen Altersabschnitt vorliegen.

Naproxen-CT 500 mg ist zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wegen des zu hohen Wirkstoffgehaltes nicht geeignet.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Naproxen-CT 500 mg ist erforderlich**

#### *Sicherheit im Magen-Darm-Trakt*

Eine gleichzeitige Anwendung von Naproxen-CT 500 mg mit anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern, 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 nicht-steroidalen Entzündungshemmern auf, insbesondere Blutungen und Durchbrüche im Magen- und Darmbereich, die unter Umständen lebensbedrohlich sein können. Daher ist bei älteren Patienten eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.

Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Durchbrüche (Perforationen): Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Perforationen, auch mit tödlichem Ausgang, wurden unter allen NSAR berichtet. Sie traten mit oder ohne vorherige Warnsymptome bzw. schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Trakt in der Vorgeschichte zu jedem Zeitpunkt der Therapie auf.

Das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen, Geschwüren und Durchbrüchen ist höher mit steigender NSAR-Dosis, bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch (siehe „Naproxen-CT 500 mg 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 haben, 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 Glucocorticoide, blutgerinnungshemmende Medikamente wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (unter anderem zur Behandlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt) oder Thrombozytenaggregationshemmer wie ASS (siehe „Bei Einnahme von Naproxen-CT 500 mg mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn es bei Ihnen unter Naproxen-CT 500 mg 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-CT 500 mg sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden. Jedes 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 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-CT 500 mg abgesetzt und umgehend der Arzt konsultiert werden.

#### *Sonstige Hinweise*

Besondere Vorsicht ist erforderlich:

- wenn Sie an bestimmten angeborenen Blutbildungsstörungen (z. B. akute intermittierende Porphyrrie) leiden
- wenn Sie an bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematoses und Mischkollagenosen) leiden
- wenn Sie einen Bluthochdruck oder eine Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) haben
- wenn Sie eine vorgeschädigte Niere haben
- wenn Sie unter einer Leberfunktionsstörung leiden
- direkt nach größeren chirurgischen Eingriffen
- wenn Sie an Allergien (z. B. Hautreaktionen auf andere Arzneimittel, Asthma, Heuschnupfen), chronischen Nasenschleimhautschwellungen oder chronischen, die Atemwege verengenden Atemwegserkrankungen leiden

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktischer Schock) werden sehr selten beobachtet. Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme von Naproxen-CT 500 mg muss die Therapie abgebrochen werden. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.

Naproxen kann vorübergehend die Blutplättchenaggregation hemmen. Patienten mit einer Gerinnungsstörung sollten daher sorgfältig überwacht werden.

Bei länger dauernder Gabe von Naproxen-CT 500 mg wird Ihr Arzt regelmäßig Ihre Leberwerte, Ihre Nierenfunktion sowie Ihr Blutbild untersuchen.

Bei Einnahme von Naproxen-CT 500 mg 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-CT 500 mg 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 es Naproxen-CT 500 mg Ihnen erschweren, schwanger zu werden. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie planen schwanger zu werden oder wenn Sie Probleme haben, schwanger zu werden.

**Bei Einnahme von Naproxen-CT 500 mg mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die gleichzeitige Anwendung von Naproxen-CT 500 mg und Digoxin (Mittel zur Stärkung der Herzkraft), Phenytoin (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen) oder Lithium (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Störungen) kann die Konzentration dieser Arzneimittel im Blut erhöhen. Ihr Arzt wird daher entsprechende Blutuntersuchungen vornehmen.

Naproxen-CT 500 mg kann die Wirkung von entwässernden und blutdrucksenkenden Arzneimitteln (Diuretika und Antihypertensiva) abschwächen.

Naproxen-CT 500 mg kann die Wirkung von ACE-Hemmern und Angiotensin-II-Antagonisten (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-CT 500 mg und kaliumsparenden Diuretika (bestimmte Entwässerungsmittel) kann zu einer Erhöhung der Kaliumkonzentration im Blut führen. Ihr Arzt wird daher entsprechende Blutuntersuchungen vornehmen.

Die gleichzeitige Verabreichung von Naproxen-CT 500 mg mit anderen entzündungs- und schmerzhemmenden Mitteln aus der Gruppe der nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAR) oder mit Glucocorticoiden 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-CT 500 mg innerhalb von 24 Stunden vor oder nach Gabe von Methotrexat kann zu einer erhöhten Konzentration von Methotrexat und einer Zunahme seiner unerwünschten Wirkungen führen.

Nicht-steroidale Antirheumatika (wie Naproxen) können die Wirkung von blutgerinnungshemmenden Mitteln wie Warfarin verstärken. Deshalb wird bei gleichzeitiger Behandlung vorsichtshalber eine entsprechende Kontrolle des Gerinnungsstatus empfohlen.

Nicht-steroidale Antirheumatika (wie Naproxen) können die nierenschädigende Wirkung von Ciclosporin 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 im Körper und Verstärkung seiner unerwünschten Wirkungen kommen.

Die Einnahme von Antacida (Arzneimittel gegen Magenübersäuerung) kann zu einer verringerten Resorption (Aufnahme) von Naproxen führen.

Vereinzelt wurde über eine Beeinflussung des Blutzuckerspiegels nach Gabe von NSAR (wie Naproxen) berichtet, die eine Dosisanpassung der blutzuckersenkenden (antidiabetischen) Medikation erfordert. Daher werden bei gleichzeitiger Therapie mit Sulfonylharnstoffen vorsichtshalber Kontrollen der Blutzuckerwerte empfohlen.

**Bei Einnahme von Naproxen-CT 500 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Während der Anwendung von Naproxen-CT 500 mg sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

#### **Schwangerschaft**

Wird während einer Anwendung von Naproxen-CT 500 mg eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Sie dürfen Naproxen-CT 500 mg im 1. und 2. Schwangerschaftsdrittel nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden. In den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft darf Naproxen-CT 500 mg 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 von Naproxen-CT 500 mg während der Stillzeit sollte vorsichtshalber vermieden werden.

Naproxen-CT 500 mg sollte wegen möglicher Rückbildungsverzögerung der Gebärmutter und Verstärkung der Blutung nach der Geburt nicht im Wochenbett angewandt werden.

#### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Da bei der Anwendung von Naproxen-CT 500 mg 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!

### **3. Wie ist Naproxen-CT 500 mg einzunehmen?**

Nehmen Sie Naproxen-CT 500 mg immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### **Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis**

##### *Dosierung für Erwachsene*

Der empfohlene Tagesdosisbereich liegt für Erwachsene, je nach Schwere der Erkrankung, zwischen 500 und 1250 mg Naproxen pro Tag, verteilt auf 1 bis 3 Einzelgaben.

Die Einzeldosis sollte höchstens 1000 mg Naproxen betragen.

Soweit nicht anders verordnet, werden folgende Dosierungsrichtlinien empfohlen:

##### *Rheumatische Erkrankungen*

Die tägliche Dosis beträgt im Allgemeinen 1 bis 1½ Filmtabletten Naproxen-CT 500 mg (entsprechend 500 bis 750 mg Naproxen).

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

In Einzelfällen kann bei Bedarf die Tagesdosis auf 2 Filmtabletten Naproxen-CT 500 mg (entsprechend 1000 mg Naproxen) erhöht werden.

Die Erhaltungsdosis beträgt 1 Filmtablette Naproxen-CT 500 mg (entsprechend 500 mg Naproxen) pro Tag, die aufgeteilt in zwei Einzelgaben (morgens und abends je ½ Filmtablette Naproxen-CT 500 mg) oder auf einmal (entweder morgens oder abends) eingenommen werden kann.

##### *Akuter Gichtanfall*

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

##### *Schwellungen und Schmerzen nach Verletzungen*

Behandlungsbeginn mit einer einmaligen Einnahme von 1 Filmtablette Naproxen-CT 500 mg (entsprechend 500 mg Naproxen), danach alle 6 bis 8 Stunden ½ Filmtablette Naproxen-CT 500 mg (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 1 Filmtablette Naproxen-CT 500 mg (entsprechend 500 mg Naproxen), danach – je nach Stärke der Beschwerden – alle 6 bis 8 Stunden ½ Filmtablette Naproxen-CT 500 mg (entsprechend 250 mg Naproxen).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Naproxen-CT 500 mg zu stark oder zu schwach ist.

#### **Art der Anwendung**

Nehmen Sie die Filmtabletten bitte unzerkaut mit *reichlich* Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) möglichst vor dem Essen (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-CT 500 mg über einen längeren Zeitraum erforderlich sein.

Bei primärer Dysmenorrhoe und nach Einlage eines Intrauterinpressars richtet sich die Behandlungsdauer nach dem jeweiligen Beschwerdebild. Die Behandlung mit Naproxen-CT sollte jedoch wenige Tage nicht überschreiten. Bestehen die Beschwerden über diesen Zeitraum hinaus, ist deren Abklärung durch einen Arzt erforderlich.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Naproxen-CT 500 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Als Symptome einer Überdosierung können zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit und Bewusstlosigkeit 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 bläulichen Färbung von Haut und Schleimhäuten (Zyanose) kommen.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Naproxen-CT 500 mg benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Naproxen-CT 500 mg vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Naproxen-CT 500 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>sehr häufig</b>	mehr als 1 Behandelte von 10
<b>häufig</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>gelegentlich</b>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>selten</b>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>sehr selten</b>	weniger als 1 Behandelte von 10.000
<b>nicht bekannt</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### **Nebenwirkungen**

Bei den folgenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen muss berücksichtigt werden, dass sie überwiegend dosisabhängig und interindividuell unterschiedlich sind. Insbesondere das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen (Geschwüre, Schleimhautdefekte, Magenschleimhautentzündungen) ist abhängig vom Dosisbereich und der Anwendungsdauer. Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt.

Arzneimittel wie Naproxen-CT 500 mg sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

##### *Infektionen und parasitäre Erkrankungen*

Sehr selten ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung spezieller entzündungshemmender Arzneimittel (nicht-steroidaler Antiphlogistika; zu diesen gehört auch Naproxen-CT 500 mg) eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden.

Sehr selten wurde unter der Anwendung von Naproxen-CT 500 mg das Bild einer Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis) mit starken Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewusstseins-trübung beobachtet. Ein erhöhtes Risiko scheint für Patienten zu bestehen, die bereits an bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematoses, Mischkollagenosen) leiden.

##### *Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems*

Gelegentlich: Störungen des Blutbildes.

Sehr selten: Störungen der Blutbildung (aplastische Anämie, Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Panzytopenie, Agranulozytose), Blutarmut durch beschleunigten Abbau von roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie).

##### *Erkrankungen des Immunsystems*

Häufig: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag, Hautjucken und Hautblutungen, angioneurotisches Ödem (Schwellung von Haut und Schleimhaut).

Sehr selten: Schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen.

##### *Erkrankungen des Nervensystems*

Häufig: Zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit, Schwindel, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit.

##### *Augenerkrankungen*

Häufig: Sehstörungen

##### *Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths*

Häufig: Hörstörungen, Ohrensausen (Tinnitus).

##### *Herzkrankungen*

Sehr selten: Herzmuskelschwäche

##### *Gefäßerkrankungen*

Sehr selten: Bluthochdruck

##### *Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums*

Gelegentlich: Asthmaanfälle (eventuell mit Blutdruckabfall), Bronchospasmen (Krampf der Bronchialmuskulatur), eosinophile Pneumonie (bestimmte Form der Lungenentzündung).

##### *Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts*

Sehr häufig: Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Sodbrennen, Magenschmerzen, Völlegefühl, Verstopfung und Durchfall, ebenso wie geringfügige Magen-Darm-Blutverluste, die in Ausnahmefällen eine Blutarmut auslösen können.

Gelegentlich: Verdauungsstörungen, Blähungen, Bauchkrämpfe, Bauchschmerzen, Appetitlosigkeit, Magen- oder Darmgeschwüre (unter Umständen mit Blutung und Durchbruch), blutiges Erbrechen, Blut im Stuhl oder blutige Durchfälle, Magenschleimhautentzündung, Mundschleimhautentzündung, Speiseröhrenverletzungen, Beschwerden im Unterbauch (z. B. blutende Colitis), Verstärkung einer Colitis ulcerosa oder eines Morbus Crohn (bestimmte, mit Geschwüren einhergehende Dickdarmentzündungen).

##### *Leber- und Gallenerkrankungen*

Gelegentlich: Leberfunktionsstörungen

Sehr selten: Leberschäden, insbesondere bei Langzeittherapie.

##### *Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes*

Gelegentlich: Haarausfall (meist reversibel), Lichtüberempfindlichkeit der Haut

Sehr selten: schwere Verlaufsfomern von Hautreaktionen mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom).

##### *Erkrankungen der Nieren und Harnwege*

Gelegentlich: akute Nierenfunktionsstörung, Nierengewebsschädigungen (interstitielle Nephritis), nephrotisches Syndrom (Wasseransammlung im Körper und starke Eiweißausscheidung im Harn).

Sehr selten: Nierenschäden (Papillennekrose), insbesondere bei Langzeittherapie, erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut.

##### *Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort*

Gelegentlich: Ödeme (Wasseransammlung im Körper), insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck.

#### **Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen**

Bei folgenden Nebenwirkungen dürfen Sie Naproxen-CT 500 mg nicht mehr weiter anwenden und müssen **sofort** ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen:

- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen. Anzeichen hierfür können Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf mit Einengung der Luftwege, Atemnot, Herzjagen, Blutdruckabfall bis zum lebensbedrohlichen Schock sein.
- stärkere Schmerzen im Oberbauch, Bluterbrechen, Blut im Stuhl oder eine Schwarzfärbung des Stuhls.
- Störungen der Blutbildung. Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen können erste Anzeichen sein. Jegliche Selbstbehandlung mit schmerz- oder fiebersenkenden Arzneimitteln sollte unterbleiben.
- aseptische Meningitis. Zeichen können starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewusstseins-trübung sein.
- falls eine Verminderung der Harnausscheidung, Ansammlung von Wasser im Körper und allgemeines Unwohlsein (Zeichen einer Nierenerkrankung) auftritt oder sich verschlimmert.

Bei folgenden Nebenwirkungen dürfen Sie Naproxen-CT 500 mg nicht mehr weiter anwenden und müssen so bald als möglich einen Arzt informieren:

- bei Hautausschlägen, Schleimhautläsionen, Schwellungen von Haut und Schleimhaut.
- wenn Zeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

### **5. Wie ist Naproxen-CT 500 mg aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **6. Weitere Informationen**

#### **Was Naproxen-CT 500 mg enthält**

Der Wirkstoff ist Naproxen.

Jede Filmtablette enthält 500 mg Naproxen.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Hypromellose, Poly(O-carboxymethyl)stärke-Natriumsalz, Glycerol, Gelatine, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Macrogol 6000, Hochdisperses Siliciumdioxid, Titandioxid; Eisenoxidhydrat.

#### **Wie Naproxen-CT 500 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Naproxen-CT 500 mg ist in Packungen mit 10, 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

##### **CT Arzneimittel GmbH**

Lengeder Str. 42a,  
13407 Berlin  
info@ct-arzneimittel.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2009.

Versionscode: Z04

