

# GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

## Naproxen STADA® 250 mg Tabletten

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 die gleichen 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 STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. Weitere Informationen

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

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

#### 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 Polyarthrit)
- 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 (Intrauterinpeessar).

### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Naproxen STADA® beachten?

#### Naproxen STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen **Naproxen** oder **einen der sonstigen Bestandteile** von Naproxen STADA® 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® nicht einnehmen, da der Wirkstoffgehalt zu hoch ist.

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Naproxen STADA® ist erforderlich

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 **steigernder 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: Bei Anwendung von Naproxen STADA® 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 erythematoses 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.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

