

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Naproxen HCS 550 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Naproxen-Natrium

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

1. Was ist Naproxen HCS und wofür wird es angewendet?

Naproxen HCS enthält den Wirkstoff Naproxen-Natrium, der Wirkstoff gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Nichtsteroidale Antirheumatika“ (NSAR) genannt werden.

Naproxen HCS wird angewendet:

- zur Behandlung von leichten bis mäßigen Schmerzen,
- zur symptomatischen Behandlung von rheumatoider Arthritis (Gelenkentzündungen, meist an Händen und Füßen, die zu Schwellungen und Schmerzen führen), Osteoarthritis (chronische Erkrankung, die Knorpelschäden verursacht), akuten Gichtanfällen und Spondylitis ankylosans (Entzündung der Wirbelsäulengelenke),
- zur Linderung von Menstruationsschmerzen,
- zur Schmerzlinderung bei akuter Migräne,
- zur Behandlung von Schmerzen aufgrund von Blutungen nach Einlage einer Spirale (Intrauterinpessar)

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Naproxen HCS beachten?

Naproxen HCS darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Naproxen-Natrium oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie bei Einnahme von Acetylsalicylsäure und anderen Nichtsteroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln (NSAR, Nichtsteroidale Antirheumatika) Schwierigkeiten beim Atmen (Bronchialasthma), Nesselausschlag (Urticaria) oder Entzündungen der Nasenschleimhaut (Rhinitis) entwickelt haben;
- wenn Sie gerade an einem Geschwür oder einer Blutung aus dem Magen oder Zwölffingerdarm leiden oder bereits mehr als einmal gelitten haben;
- wenn Sie bei der Einnahme von NSAR Magen-Darm-Blutungen oder eine Perforation (Loch in der Darmwand) hatten;
- wenn Sie an schwerer Herzinsuffizienz leiden;

- wenn Sie im 3. Trimester einer Schwangerschaft sind.
- wenn Sie an Colitis ulcerosa (Darmerkrankung) leiden;
- wenn Sie an schweren Leberfunktionsstörungen (Veränderungen in der Leber) oder Nierenfunktionsstörungen (Veränderungen in der Niere) leiden;
- wenn Sie andere Arzneimittel dieses Typs (nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel) einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Naproxen HCS einnehmen.

- Es ist wichtig, dass Sie die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten Zeitraum einnehmen, der für die Erreichung der Beschwerdefreiheit notwendig ist.
- Wenn Sie ein Geschwür, eine Blutung oder Perforation im Magen oder Zwölffingerdarm hatten oder bekommen, die sich durch schwere oder anhaltende Bauchschmerzen und/oder schwarz gefärbten Stuhl zeigen können oder sogar ohne vorherige Warnsymptome auftreten können.
- Wenn Sie in der Vergangenheit Magen- oder Zwölffingerdarmlutungen hatten oder eine Perforation des Magen-Darm-Trakts hatten, während Sie ein nichtsteroidales entzündungshemmendes Arzneimittel einnahmen.
- Dieses Risiko ist bei Patienten mit Magengeschwüren in der Vergangenheit und bei älteren Patienten, die hohe Dosen über einen längeren Zeitraum einnehmen, erhöht. In diesen Fällen wird Ihr Arzt die Möglichkeit einer gleichzeitigen Verabreichung eines Magenschutzes erwägen.
- Wenn Sie Magenprobleme haben oder hatten, da Naproxen HCS Magenirritationen, Blutungen oder Geschwüre verursachen kann. Ihr Arzt wird Ihnen die für Sie am besten geeignete Dosis empfehlen.
- Wenn Sie an Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa leiden, da Naproxen HCS diese Erkrankungen verschlimmern kann.
- Wenn Sie an Asthma oder allergischen Erkrankungen (wie Rhinitis oder Nasenpolypen) leiden, da Naproxen HCS Atembeschwerden (Bronchospasmus) verursachen kann.
- Wenn Sie schwere Nieren-, Leber- oder Herzprobleme haben.
- Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die die Blutgerinnung beeinflussen oder das Risiko von Geschwüren erhöhen, wie orale Antikoagulantien oder Thrombozytenaggregationshemmer vom Acetylsalicylsäure-Typ. Sie müssen mit Ihrem Arzt auch über die Anwendung anderer Arzneimittel sprechen, die das Risiko solcher Blutungen erhöhen können, wie Kortikosteroide und selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (Antidepressiva).
- Wenn Sie an einer Infektion leiden oder glauben, dass eine Infektion vorliegt, da Naproxen HCS die üblichen Anzeichen und Symptome von Infektionsprozessen verschleiern kann.
- Wenn Sie während der Einnahme von Naproxen HCS Magenschmerzen verspüren und/oder feststellen, dass Ihr Stuhl schwarz gefärbt ist, müssen Sie die Einnahme von Naproxen HCS abbrechen.
- Wenn Sie während der Behandlung an Sehstörungen leiden.
- Dieses Arzneimittel muss bei Patienten mit salzarmer Ernährung und Verdauungsproblemen in der Vergangenheit mit Vorsicht angewendet werden.

Naproxen HCS kann es erschweren schwanger zu werden. Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie schwanger werden möchten oder wenn Sie Probleme haben schwanger zu werden.

Arzneimittel wie Naproxen HCS können mit einem leicht erhöhten Risiko für Herzinfarkt (Myokardinfarkt) oder Schlaganfall in Zusammenhang stehen. Jedes Risiko ist wahrscheinlicher bei hohen Dosierungen und längerer Behandlungsdauer. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosierung oder die Behandlungsdauer.

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Naproxen wurde über schwere Hautreaktionen, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse und Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), berichtet. Wenden Sie Naproxen HCS nicht

weiter an und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines der Symptome dieser schweren Hautreaktionen bemerken, die in Abschnitt 4 beschrieben werden.

Wenn Sie Herzprobleme haben, schon einen Schlaganfall hatten oder denken, dass bei Ihnen ein Risiko für diese Erkrankungen vorliegt (wie z. B.: Bluthochdruck, Diabetes, erhöhte Cholesterinwerte oder wenn Sie Raucher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker vor der Einnahme dieses Arzneimittels.

Darüber hinaus kann diese Art von Arzneimitteln Flüssigkeitsretention, insbesondere bei Patienten mit Herzinsuffizienz und/oder hohem Blutdruck (Hypertonie) hervorrufen.

Einnahme von Naproxen HCS zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Infolge einer Wechselwirkung mit einigen anderen Arzneimitteln, kann entweder die Wirkung von Naproxen HCS oder von den anderen Arzneimitteln verstärkt oder vermindert sein. Das tritt auf bei:

- Arzneimittel zur Neutralisierung der Magensäure (Antazida oder Cholestyramin)
- Arzneimittel zur Verhinderung der Blutgerinnung (Warfarin)
- Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnsel (Aspirin/Acetylsalicylsäure)
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes (Sulfonylharnstoffe)
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (Hydantoin-Verbindungen)
- Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck (Angiotensin-Rezeptor-Antagonisten oder Blocker und Diuretika)
- Arzneimittel zur Erhöhung der Harnausscheidung (Furosemid),
- Arzneimittel zur Behandlung von seelischen Erkrankungen (Lithium),
- Arzneimittel zur Behandlung bösartiger Erkrankungen (Methotrexat),
- Arzneimittel zur Behandlung von Gelenkschmerzen und Entzündungen (Steroide und Kortikosteroide).

Einnahme von Naproxen HCS zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie die Filmtabletten mit ausreichend Flüssigkeit und bevorzugt mit einer Mahlzeit ein.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Naproxen HCS darf nicht während der Schwangerschaft, der Geburt oder der Stillzeit eingenommen werden.

Da die Verabreichung von Naproxen-artigen Arzneimitteln mit einem erhöhten Risiko für angeborene Anomalien in Verbindung gebracht wurde, wird die Verabreichung des Arzneimittels während des ersten und zweiten Trimesters der Schwangerschaft nicht empfohlen, es sei denn, dies ist unbedingt erforderlich und von Ihrem Arzt angeordnet. In diesen Fällen muss die Dosierung und Dauer auf ein Minimum beschränkt werden. Ab der 20. Schwangerschaftswoche kann Naproxen HCS bei Einnahme von mehr als ein paar Tagen bei Ihrem ungeborenen Kind Nierenprobleme verursachen, was zu niedrigen, Ihr Kind umgebenden Fruchtwassermengen (Oligohydramnion) oder zur Verengung eines Blutgefäßes (Ductus arteriosus) im Herzen Ihres Kindes führen kann. Wenn Sie länger als ein paar Tage behandelt werden müssen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Überwachung empfehlen.

Im dritten Trimester ist die Anwendung von Naproxen HCS kontraindiziert. 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.

Frauen im gebärfähigen Alter müssen berücksichtigen, dass Arzneimittel vom Naproxen-Typ mit einer verminderten Fortpflanzungsfähigkeit in Verbindung gebracht wurden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Naproxen HCS muss bei Patienten, deren Beruf Achtsamkeit erfordert und die Schwindel oder Sehstörungen während der Behandlung mit diesem Arzneimittel beobachtet haben, mit Vorsicht angewendet werden.

Naproxen HCS enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält 2,17 mmol (oder 50,00 mg) Natrium pro Dosis. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Dieses Arzneimittel enthält 50 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Filmtablette. Dies entspricht 2,5 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Naproxen HCS 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.

Erwachsene und Kinder ab 16 Jahren

Die Tagesdosis beträgt üblicherweise 1 oder 2 Filmtabletten (550 mg oder 1100 mg Naproxen-Natrium). Die empfohlene Anfangsdosis ist eine Filmtablette (550 mg Naproxen-Natrium), danach eine halbe Filmtablette (275 mg Naproxen-Natrium) alle 6 bis 8 Stunden, abhängig von der Schwere der Erkrankung. Ihr Arzt kann die Dosis anpassen.

Rheumatoide Arthritis, Osteoarthritis, Spondylitis ankylosans

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 550 mg Naproxen-Natrium (1 Filmtablette) zweimal täglich (morgens und abends) oder 1100 mg Naproxen-Natrium (2 Filmtabletten) einmal täglich.

Akute Gicht

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 825 mg Naproxen-Natrium (1 ganze und eine halbe Filmtablette), danach 275 mg Naproxen-Natrium (eine halbe Filmtablette) alle 8 Stunden bis die Attacke vorbei ist.

Dysmenorrhoe

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 550 mg Naproxen-Natrium (1 Filmtablette), danach 275 mg Naproxen-Natrium (eine halbe Filmtablette) alle 6-8 Stunden, wenn notwendig.

Migräne-Kopfschmerzen

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 825 mg Naproxen-Natrium (1 ganze und eine halbe Filmtablette) bei Auftreten der ersten Symptome und 275 mg Naproxen-Natrium (eine halbe Filmtablette) nach einer halben Stunde.

Menorrhagie (Schmerzen in Zusammenhang mit übermäßiger Menstruationsblutung)

Die empfohlene Tagesdosis am ersten Tag liegt zwischen 825 mg (1 ganze und eine halbe Filmtablette) und 1375 mg Naproxen-Natrium (2 ganze und eine halbe Filmtablette) aufgeteilt auf zwei Einnahmen, danach liegt die Tagesdosis zwischen 550 mg (1 Filmtablette) und 1100 mg Naproxen-Natrium (2 Filmtabletten) aufgeteilt auf zwei Einnahmen, für maximal 4 Tage.

Kinder und Jugendliche unter 16 Jahren

Naproxen HCS ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren bestimmt.

Ältere Patienten

Die Dosis muss bei älteren Patienten reduziert werden und die niedrigste wirksame Dosis muss für die kürzest mögliche Dauer angewendet werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Patienten mit Nieren- und/oder Leberinsuffizienz

Wenn Sie an einer Nieren- und/oder Leberinsuffizienz leiden, muss die Dosis reduziert werden und die niedrigste wirksame Dosis muss für die kürzest mögliche Dauer angewendet werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Art der Anwendung

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen bestimmt.

Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Schlucken Sie Ihre Filmtablette mit einem Glas Wasser, bevorzugt zu einer Mahlzeit.

Nehmen Sie immer die niedrigste wirksame Dosis ein.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Naproxen HCS eingenommen haben, als Sie sollten, fragen Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker. Die Anzeichen einer Überdosierung sind Schläfrigkeit, Sodbrennen, Verdauungsstörungen, Übelkeit, Erbrechen und in einigen Fällen Krämpfe. Im Falle einer versehentlichen oder freiwilligen Überdosierung ist eine Magenspülung durchzuführen und eine symptomatische Behandlung einzuleiten. Die schnelle Verabreichung von 50-100 g Aktivkohle als wässrige Suspension verringert die Absorption des Arzneimittels.

Wenn Sie die Einnahme von Naproxen HCS vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie das Arzneimittel jeden Tag zur gleichen Zeit ein. Wenn Sie vergessen haben das Arzneimittel zum geplanten Zeitpunkt einzunehmen, nehmen Sie es ein, sobald Sie sich erinnern.

Wenn Sie die Einnahme von Naproxen HCS abbrechen

Wenn Sie Naproxen-Natrium zur kurzzeitigen Schmerzlinderung einnehmen, können Sie es sicher abbrechen sobald Sie es nicht mehr benötigen. Wenn eine Langzeit-Behandlung verschrieben ist, müssen Sie Ihren Arzt um Rat fragen bevor Sie die Behandlung abbrechen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenden Sie Naproxen HCS nicht weiter an und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken (Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)):

- Großflächiger Hautausschlag, hohe Körpertemperatur, Erhöhung der Leberenzyme, Blutanomalien (Eosinophilie), vergrößerte Lymphknoten und Beteiligung anderer Körperorgane (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen, die auch als DRESS bezeichnet wird). Siehe auch Abschnitt 2.
- eine charakteristische allergische Hautreaktion, bekannt als fixes Arzneimittelexanthem, die nach erneuter Anwendung des Arzneimittels normalerweise an derselben/denselben Stelle(n) wiederkehrt und wie runde oder ovale Flecken mit geröteter und geschwollener Haut, Blasenbildung (Nesselsucht) und Juckreiz aussehen kann.

Nebenwirkungen, die während der Behandlung mit diesem Arzneimittel sehr selten auftreten können (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts: Die häufigsten beobachteten Nebenwirkungen mit Naproxen-Natrium sind gastrointestinaler Art (Magen und Darm betreffend).

Entzündungen, Blutungen (in einigen Fällen tödlich, insbesondere bei älteren Personen), Magengeschwüre, Perforation und Verschluss des oberen oder unteren Magen-Darm-Trakts (Verdauungstrakt) können auftreten. Es gab Fälle von Ösophagitis (Entzündung der Speiseröhre), Gastritis (Entzündung der Magenschleimhaut), Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse), Stomatitis (Entzündung der Mundschleimhaut) und Verschlechterung der Colitis ulcerosa und Morbus Crohn. Es gab auch Fälle von Magenübersäuerung, Dyspepsie (Verdauungsstörungen), Bauchbeschwerden, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung, Blähungen (Gas), Hämatemesis (Erbrechen von Blut) und Meläna (schwärzlicher Stuhl).

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems: Agranulozytose (Zunahme/Abnahme bestimmter weißer Blutkörperchen), aplastische und hämolytische Anämie (verminderte Anzahl von roten Blutkörperchen, weißen Blutkörperchen und Blutplättchen im Blut), Eosinophilie (Anstieg bestimmter weißer Blutkörperchen im Blut), Leukopenie (verringerte Anzahl von weißen Blutkörperchen im Blut), Thrombozytopenie (verringerte Blutplättchenanzahl).

Erkrankungen des Immunsystems: anaphylaktische Reaktionen (schwere allergische Reaktion), angioneurotisches Ödem (Schwellung der Haut, Schleimhäute und Eingeweide).

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen: Hyperkalzämie (erhöhte Konzentration von Calcium im Blut).

Psychiatrische Störungen: Konzentrationsschwierigkeiten, Depression, Schlafstörungen.

Erkrankungen des Nervensystems: Schwindel, Benommenheit, Kopfschmerzen, Drehschwindel, Probleme beim Denken (kognitive Dysfunktion), aseptische Meningitis (Entzündung der Hirnhaut), Krampfanfälle, Schlaflosigkeit.

Augenerkrankungen: Sehstörungen, Hornhauttrübung, Papillitis optica (Papillenentzündung), retrobulbäre Neuritis (Entzündung des Sehnervs) und Papillenödem.

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths: Hörstörungen, Tinnitus (Summen in den Ohren), Hörverlust (vermindertes Gehör).

Herzerkrankungen: Herzklopfen, kongestive Herzinsuffizienz (Unfähigkeit des Herzens, seine Pumpfunktion zu erfüllen), Hypertonie (Bluthochdruck). Arzneimittel wie Naproxen-Natrium können mit einem moderat erhöhten Risiko für einen Herzinfarkt ("Myokardinfarkt") oder Schlaganfall verbunden sein.

Gefäßkrankungen: Vaskulitis (Entzündung der Blutgefäße), Ödeme.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums: Asthma, eosinophile Pneumonitis (entzündliche Veränderung der Lunge), Dyspnoe (Atemnot), Lungenödem.

Infektionen und parasitäre Erkrankungen: aseptische Meningitis.

Lebererkrankungen: Hepatitis (Leberentzündung), Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes: Hautblutungen, Juckreiz, Kapillarblutungen, Hautausschläge, Schwitzen, Haarausfall, Hautabschälung, Lichen planus (Hauterkrankung bestehend aus kleinen Knotenflächen), Hautreaktion mit Eiterbläschen, Hautrötung, systemischer Lupus erythematodes (Autoimmunerkrankung mit typischen Hautmerkmalen, Hautausschlag und Hautrötung), sehr schwere Blasenbildungsreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom (kartenartig aussehender Hautausschlag) und toxische epidermale Nekrolyse, Allergie, Lichtempfindlichkeitsreaktionen einschließlich seltener Fälle von erhöhter Lichtempfindlichkeit mit Blasen, Erythemen und Brennen im Bereich der belichteten Hautareale (Porphyria cutanea tarda, Pseudoporphyrie (defekte Leberenzyme)) oder erhöhter Verletzlichkeit der Haut mit Blasenbildung (Epidermolysis bullosa). Wenn Hautbrüchigkeit, Blasenbildung oder andere Symptome auftreten, die auf eine Pseudoporphyrie hinweisen, muss die Behandlung und Überwachung des Patienten abgebrochen werden.

Skelettmuskulatur-und Bindegewebserkrankungen: Muskelschmerzen, Muskelermüdung.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege: Blut im Urin, interstitielle Nephritis (Nierenentzündung mit bräunlich-gelblicher Verfärbung), nephritisches Syndrom (Probleme in Zusammenhang mit einer gestörten Nierenfunktion wie z. B. Wassereinlagerungen), Nierenerkrankung, Nierenfunktionsstörung, Nierenpapillennekrose (Tod von Zellen, die infolge einer Stoffwechseländerung Nierenpapillen bilden).

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse: Unfruchtbarkeit.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort: Unwohlsein, Pyrexie (Schüttelfrost und Fieber), Durst, Halsschmerzen.

Untersuchungen: abnorme Leberfunktionstestwerte, erhöhtes Serumkreatinin, Hyperkaliämie.

Arzneimittel wie Naproxen-Natrium können selten (möglicherweise bis zu 1 von 1000 Behandelten) mit einer Leberschädigung in Verbindung gebracht werden.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

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 über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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 HCS aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Naproxen HCS enthält

- Der Wirkstoff ist Naproxen-Natrium. Jede Filmtablette enthält 550 mg Naproxen-Natrium, entsprechend 500 mg Naproxen.
- Die sonstigen Bestandteile sind Povidon K30, mikrokristalline Cellulose, Talkum und Magnesiumstearat im Filmtablettenkern, und Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 8000 und Indigokarmin (E 132) im Filmüberzug. Siehe Abschnitt 2 „Naproxen HCS enthält Natrium“.

Wie Naproxen HCS aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten sind oval, leicht beidseitig gewölbt, mit Bruchkerbe auf einer Seite und blau. Dimensionen: 18 x 8 mm.

Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Die Filmtabletten sind in Faltschachteln zu 10x1, 16x1, 30x1, 40x1 und 60x1 Filmtabletten in Blisterpackungen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

HCS BV
H. Kennisstraat 53
2650 Edegem
Belgien

Hersteller:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

Z.Nr.: 138191

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Name des Mitgliedstaats	Bezeichnung
Belgien	Naproxen Krka
Irland	Naproxen sodium Krka
Italien	Naproxene sodico HCS
Spanien	Naproxeno sódico TAD

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2024.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten des BASG - Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (<https://www.basg.gv.at/>) verfügbar.