

G E B R A U C H S I N F O R M A T I O N

I N F O R M A T I O N F Ü R D E N A N W E N D E R / D I E A N W E N D E R I N

Naproxen "Genericon" 500 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 an Ihren Arzt/Ihre Ärztin oder Ihren Apotheker/Ihre Apothekerin.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome 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/Ihre Ärztin oder Apotheker/Apothekerin

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Naproxen "Genericon" 500 mg-Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Naproxen "Genericon" 500 mg-Tabletten beachten?
3. Wie sind Naproxen "Genericon" 500 mg-Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Naproxen "Genericon" 500 mg-Tabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND NAPROXEN "GENERICON" 500 MG-TABLETTE N UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Naproxen "Genericon" 500 mg-Tabletten enthalten als Wirksubstanz das nicht-steroidale Anti-Rheumatikum (**NSAR**) Naproxen, welches entzündungshemmende, schmerzstillende und fiebersenkende Eigenschaften besitzt.

Naproxen "Genericon" 500 mg-Tabletten werden angewendet zur Schmerzbehandlung bei:

- Entzündlichen und degenerativen Erkrankungen der Wirbelsäule und Gelenke, und einer bestimmten chronisch entzündlichen Erkrankung der Wirbelsäule (sog. "Morbus Bechterew")

- Weichteilrheumatismus (z.B. Schleimbeutelentzündungen, Sehnen- und Sehnenscheidenentzündung)
- Akutem Gichtanfall
- Schmerzen und Schwellungen nach chirurgischen Eingriffen oder Verletzungen (z.B. Zahnextraktionen, Prellungen, Verstauchungen, Zerrungen)
- Schmerzhafter Regelblutung (außer bei krankhaft verstärkter Blutung)

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON NAPROXEN "GENERICON" 500 MG-TABLETTE BEACHTEN?

Naproxen "Genericon" 500 mg-Tabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile von Naproxen "Genericon" 500 mg-Tabletten sind (siehe Abschnitt 6. "Weitere Informationen") Diese Überempfindlichkeit kann sich zeigen als Asthmaanfall, Atemnot, mit oder ohne (ev. juckenden) Hautrötungen (z.B. Nesselsucht) oder durch schnupfenähnliche Reaktionen der Nasenschleimhäute (verstopfte oder rinnende Nase)
- wenn Sie überempfindlich auf Medikamente reagieren, die Acetylsalicylsäure oder dem Wirkstoff Naproxen ähnliche Substanzen enthalten (sog. "NSAR" = nicht-steroidale Anti-Rheumatika). Dies gilt auch, wenn Sie früher einmal auf solche Substanzen überempfindlich reagiert haben!
- wenn Sie an einer Bluterkrankung leiden (z.B. Blutbildungsstörungen, Störung der Bildung des roten Blutfarbstoffes, krankhaft vermehrte Blutungsneigung)
- wenn Sie an einer schweren Herzmuskelschwäche leiden
- wenn Sie an einem aktiven Geschwür oder einer Blutung im Bereich des Magen-Darm-Traktes leiden
- wenn Sie an wiederkehrenden Magen- und/oder Darmgeschwüren oder Blutungen leiden (bereits zwei- oder mehrmals an einem Geschwür oder einer Blutung litten)
- wenn Sie an Magen- oder Darm-Blutungen oder einem Magen- oder Darm-Durchbruch leiden oder gelitten haben, die durch die Einnahme von NSAR - wie Naproxen "Genericon" 500 mg-Tabletten - verursacht wurden
- wenn Sie an einer Hirnblutung leiden
- wenn Sie derzeit unter einer anderen akuten starken Blutung leiden
- wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden
- wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden
- ab dem 6. Schwangerschaftsmonat (siehe "Schwangerschaft und Stillzeit")
- von Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Naproxen "Genericon" 500 mg-Tabletten ist erforderlich,

- wenn Sie in Kombination mit Naproxen "Genericon" 500 mg-Tabletten Medikamente einnehmen, die das Risiko eines Magen-Darm-Geschwürs oder einer Magen-Darm-Blutung erhöhen. Sie sollten in diesem Fall Naproxen "Genericon" 500 mg-Tabletten nur unter strenger ärztlicher Kontrolle einnehmen (siehe "Bei Einnahme von Naproxen "Genericon" 500 mg-Tabletten mit anderen Arzneimitteln").

- bei älteren Personen (über 65 Jahre): Die möglichen Nebenwirkungen – insbesondere seitens der Verdauungstraktes (die auch tödlich sein können) – sind bei älteren Personen häufiger und verlaufen gefährlicher - weshalb Sie, wenn Sie bereits älter sind, die Behandlung mit der niedrigsten noch wirksamen Dosis beginnen sollten (siehe Abschnitt 3. Wie sind Naproxen "Genericon" 500 mg-Tabletten einzunehmen?" und Abschnitt 4. "Welche Nebenwirkungen sind möglich?").
- bei Herz-Kreislaufkrankungen: Wenn Sie an Bluthochdruck und/oder leichter bis mittelschwerer Herzschwäche leiden oder gelitten haben. Es kann unter der Einnahme von NSAR wie Naproxen "Genericon" 500 mg-Tabletten zur Vermehrung von Flüssigkeit im Körper kommen (Ödeme).
Die Anwendung von Medikamenten wie Naproxen "Genericon" 500 mg-Tabletten könnte mit einem geringfügig erhöhten Risiko, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden, verbunden sein. Jedes Risiko steigt mit der Höhe der Dosierung und Dauer der Anwendung. Steigern Sie daher nicht die Ihnen empfohlene Dosierung und/oder Therapiedauer.
Wenn Sie Probleme mit dem Herzen haben, schon einen Schlaganfall hatten oder denken, dass bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für diese Umstände vorliegt (wie z.B.: Bluthochdruck, Diabetes, erhöhte Cholesterinwerte oder wenn Sie RaucherIn sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin oder ApothekerIn über diese Behandlung.
- bei Erkrankungen der Atemwege: Wenn Sie an Asthma oder Allergien (z.B. Heuschnupfen, chronischer Nasenschleimhautschwellung, anderen Schwellungen von Haut und Schleimhäuten, Nesselausschlag) oder chronisch verengenden Erkrankungen der Atemwege leiden oder litten, kann ein Asthmaanfall (Atemnot) ausgelöst werden. Informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin, falls Sie solche Reaktionen bereits bei der Einnahme von anderen NSAR erlitten haben.
- bei Erkrankungen im Magen-Darm-Trakt: Unter der Behandlung mit NSAR wie Naproxen "Genericon" 500 mg-Tabletten werden Blutungen, Geschwüre und Durchbrüche im Verdauungstrakt – die auch tödlich verlaufen können – beobachtet. Diese Nebenwirkungen können mit aber auch ohne vorherige Warnsymptome plötzlich auftreten. Falls Sie bereits einmal an einer entsprechenden Erkrankung, z.B. einem Magengeschwür, gelitten haben, achten Sie bitte besonders auf Schmerzen im Bauch oder Schwarzfärbung des Stuhls, unterbrechen Sie bei Verdachtsfall auf ein erneutes Geschwür die Einnahme sofort, und wenden Sie sich an Ihren Arzt/Ihre Ärztin.
- bei chronischen Erkrankungen des Darmtraktes: Wenn Sie unter chronisch entzündlichen Erkrankungen wie z.B. Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa leiden, kann durch Naproxen "Genericon" 500 mg-Tabletten eine Verschlimmerung ausgelöst werden – weshalb Sie die Einnahme nicht ohne vorherigen ärztlichen Rat beginnen sollten.
- bei Erkrankungen des Nieren: Wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden wird Ihr Arzt/Ihre Ärztin entscheiden, ob Sie Naproxen "Genericon" 500 mg-Tabletten einnehmen sollen und wird gegebenenfalls bestimmte

Laborkontrollen anordnen. Falls Sie bemerken, dass Ihre Harnausscheidung vermindert ist und/oder Sie Flüssigkeit im Körper speichern (Gewebsschwellungen, Ödeme, Gewichtszunahme), wenden Sie sich bitte unverzüglich an einen Arzt/eine Ärztin.

- unmittelbar nach größeren Operationen: Bei Anwendung von Naproxen "Genericon" 500 mg-Tabletten nach größeren chirurgischen Eingriffen ist wegen möglicher Veränderungen im Wasser- und Mineralstoffwechsel des Körpers ärztliche Überwachung erforderlich.
- bei Erkrankungen der Haut: Sehr selten wurden durch NSAR wie Naproxen "Genericon" 500 mg-Tabletten schwere, manchmal tödlich verlaufende Hauterkrankungen mit entzündlichen Hautveränderungen und/oder Blasenbildung und Blutungen ausgelöst (siehe Abschnitt 4. "Welche Nebenwirkungen sind möglich?"). Diese Erkrankungen treten meist zu Beginn der Behandlung auf (im ersten Behandlungsmonat). Wenn Ihnen Hautreaktionen wie z.B. ungewöhnliche Rötung, Flecken oder Blasen auffallen, unterbrechen Sie die Einnahme von Naproxen "Genericon" 500 mg-Tabletten, und wenden Sie sich an Ihren Arzt/Ihre Ärztin.
- bei Erkrankungen der Gebärmutter: Bei krankhaft verstärkter und verlängerter Menstruationsblutung sollten Naproxen "Genericon" 500 mg-Tabletten wegen möglicher Beeinträchtigung der Blutgerinnung nur mit Vorsicht angewendet werden.
- bei Erkrankungen des Immunsystems: Bei bestimmten Störungen des Immunsystems ("Autoimmunerkrankungen") wie z.B. Lupus erythematodes kann es durch die Einnahme von NSAR zu Hirnhautentzündungen oder Nierenfunktionsstörungen kommen. Falls Sie unter einer Autoimmunerkrankung leiden, sollten Sie daher Naproxen "Genericon" 500 mg-Tabletten nur nach Besprechung mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin anwenden und auf Symptome wie Kopfschmerzen, Nackensteifigkeit oder Verminderung der Harnausscheidung achten.
- bei Stoffwechselerkrankungen: bei einer Störung der Biosynthese des roten Blutfarbstoffes (Porphyrie) darf Naproxen "Genericon" 500 mg-Tabletten nur unter strenger ärztlicher Aufsicht eingenommen werden.

Allgemeine Informationen

Überempfindlichkeitsreaktionen

Bei ersten Anzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen wie z.B. Gesichtsschwellungen, Schwellungen in den Atemwegen (z.B. Kehlkopfschwellung), Luftnot, Asthma, Herzjagen, Hautreaktionen (z.B. Juckreiz, Rötung, Hautausschlag, Nesselausschlag) und/oder Blutdruckabfall ist die Anwendung des vermutlich auslösenden Arzneimittels zu beenden und sofort ein Arzt/eine Ärztin zu verständigen.

Bei PatientInnen mit Asthma, allergischem Schnupfen (z.B. Heuschnupfen), Schwellungen der Nasenschleimhaut (z.B. Nasenpolypen), chronisch obstruktiver

Lungenkrankheit oder chronischen Atemwegsinfektionen werden Überempfindlichkeitsreaktionen auf NSAR häufiger beobachtet als bei anderen Personen – sie sind jedoch auch ohne entsprechende Vorgeschichte möglich.

Schmerzbehandlung und Begleiterkrankungen

Wenn sich während der Behandlung mit Naproxen Ihr allgemeines Befinden nicht bessert, bzw. Sie weiterhin unter Schmerzen, Fieber, Abgeschlagenheit oder anderen Krankheitszeichen leiden sollten, fragen Sie bitte Ihren Arzt/Ihre Ärztin um Rat. Die Anwendung/Einnahme von Schmerzmitteln kann aufgrund der Schmerzlinderung und Hemmung der Entzündungszeichen eventuelle Warnhinweise einer Erkrankung verschleiern. Es könnte sein, dass Sie außer der Schmerzbehandlung eine zusätzliche Therapie benötigen.

Kopfschmerz durch Schmerzmittel:

Bei längerdauernder, hochdosierter Einnahme von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch vermehrte Anwendung von Schmerzmitteln behandelt werden dürfen.

Nierenschäden durch Schmerzmittel:

Die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln über längere Zeit - insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe - kann zu einer dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zugefallen hat, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin.

Laborbefunde

Falls vom Arzt/von der Ärztin Kontrollen des Blutbildes, der Blutgerinnung sowie der Leber- und Nierenfunktion, augenärztliche Kontrollen sowie eventuelle weitere Kontrolluntersuchungen (z.B. Blutspiegelbestimmung bestimmter Medikamente) angeordnet werden, sind diese unbedingt einzuhalten. Dies gilt insbesondere bei PatientInnen mit Leberfunktionsstörungen, Herzschwäche, Bluthochdruck oder Nierenschäden.

Falls bei Ihnen eine Untersuchung der Nebennierenfunktion durchgeführt werden soll, muss die Einnahme von Naproxen "Genericon" 500 mg-Tabletten mindestens 3 Tage vorher (vorübergehend) unterbrochen werden, da sonst das Ergebnis der Tests beeinflusst werden kann.

Wenn Sie an Diabetes mellitus leiden und blutzuckersenkende Medikamente (z.B. Sulfonylharnstoffderivate) einnehmen, muss der Blutzucker besonders sorgfältig überwacht werden, damit eine möglicherweise verstärkte Blutzuckersenkung nicht übersehen wird.

Bei Einnahme von Naproxen "Genericon" 500 mg-Tabletten mit anderen Arzneimitteln

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

Gleichzeitige Anwendung von Naproxen "Genericon" 500 mg-Tabletten mit anderen Arzneimitteln kann zu gegenseitiger Verstärkung oder Abschwächung der Wirkung führen.

Sie sollten Naproxen "Genericon" 500 mg-Tabletten nicht mit folgenden Arzneimitteln einnehmen:

Arzneimittel	Mögliche Wirkung bei Kombination mit Naproxen "Genericon" 500 mg-Tabletten
Andere entzündungshemmende, schmerzstillende oder fiebersenkende Arzneimittel (NSAR) inklusive Acetylsalicylsäure und sogenannte "COX-2-Hemmer" (wie z.B. Celecoxib, Rofecoxib, Parecoxib)	- Verstärkung der Nebenwirkungen, v.a. erhöhte Blutungsneigung des Magen-Darm-Traktes (siehe 2. "Was müssen Sie vor der Einnahme von Naproxen "Genericon" 500 mg-Tabletten beachten?")
Kortikosteroide ("Cortison")	- Erhöhtes Risiko von Magengeschwüren und –blutungen
Gerinnungshemmende Arzneimittel und Arzneimittel zur "Blutverdünnung"	Wirkungsverstärkung möglich und erhöhte Blutungsneigung im Magen-Darm-Trakt
Lithium-Präparate (Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen)	- Verstärkte Nebenwirkungen von Lithium
Tacrolimus (Arzneimittel gegen Organabstoßung nach Transplantationen)	- Erhöhtes Risiko einer Nierenschädigung
Alkohol	- Erhöhtes Risiko von Magenblutungen (Kombination soll vermieden werden)

Folgende Arzneimittel dürfen Sie nur nach Absprache mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin mit Naproxen "Genericon" 500 mg-Tabletten kombinieren:

Arzneimittel	Mögliche Wirkung bei Kombination mit Naproxen "Genericon" 500 mg-Tabletten
Herzglycoside ("Digitalis") – Arzneimittel zur Verstärkung der Herzleistung	- Verstärkte Nebenwirkungen möglich

Chinolone (Bestimmte Arzneimittel gegen Infektionen)	-	Auftreten von Krämpfen möglich (sehr selten)
Sulfonamide (Bestimmte Arzneimittel gegen Infektionen)	-	Beeinflussung der Naproxen-Aufnahme
Zidovudin (Arzneimittel, welches bei HIV Infektion verwendet wird)	-	Erhöhung der Zidovudin-Menge im Blut, dadurch verstärkte Nebenwirkungen möglich
Phenytoin (Bestimmtes Arzneimittel gegen Epilepsie)	-	Erhöhung der Phenytoin-Nebenwirkungen möglich (Kontrolle der Phenytoin-Menge im Blut und gegebenenfalls Dosisanpassung wird empfohlen)
Bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen ("SSRI")	-	Risiko von Magen-Darm-Blutungen ist erhöht
Arzneimittel gegen Gicht	-	Verzögerung der Naproxen-Ausscheidung
Hartreibende Arzneimittel ("Entwässerungsmittel")	-	Minderung der blutdrucksenkenden Wirkung möglich und erhöhte Gefahr einer Nierenschädigung (vermehrte Blutdruckkontrollen empfohlen, auf ausreichende Flüssigkeitsaufnahme ist zu achten)
Arzneimittel gegen zu hohen Blutdruck	-	Abschwächung von deren blutdrucksenkender Wirkung (vermehrte Blutdruckkontrollen empfohlen)
"ACE – Hemmer" (Bestimmte Arzneimittel gegen zu hohen Blutdruck)	-	Erhöhte Gefahr einer Nierenschädigung sowie akutes Nierenversagen, bes. bei älteren und bei ausgetrockneten Personen (auf ausreichende Flüssigkeitsaufnahme ist zu achten)
Methotrexat (Arzneimittel, welches bestimmte Immunreaktionen und die Zellteilung vermindert)	-	Verstärkung der Nebenwirkungen von Methotrexat
Ciclosporin (Arzneimittel, welches die Immunreaktion vermindert)	-	Verstärkung des Risikos von Magen-Darm Schäden, Nierenschädigung (Kombination vermeiden bzw. Dosis vermindern); Kontrolle der Nierenfunktion empfohlen)
Arzneimittel gegen Zuckerkrankheit	- -	Blutzuckerschwankungen sind möglich (vermehrte Blutzuckerkontrollen empfohlen)

Bei Einnahme von Naproxen "Genericon" 500 mg-Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Der Konsum von alkoholischen Getränken während der Behandlung mit Naproxen "Genericon" 500 mg-Tabletten erhöht das Blutungsrisiko im Magen-Darm-Trakt und sollte daher vermieden werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Über die Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit entscheidet der Arzt/die Ärztin.

Schwangerschaft

Während der ersten 5 Monate einer Schwangerschaft soll die Anwendung von Naproxen "Genericon" 500 mg-Tabletten möglichst vermieden werden und darf nur auf ausdrückliche ärztliche Anordnung erfolgen.

Naproxen "Genericon" 500 mg-Tabletten dürfen in den letzten 4 Monaten einer Schwangerschaft nicht angewendet werden. Es besteht die Gefahr von Fehlentwicklungen im Kreislaufsystem beim Kind und die Gefahr von Geburtsverzögerungen sowie verstärkter Blutungen bei der Geburt.

Naproxen "Genericon" 500 mg-Tabletten sollten wegen möglicher Rückbildungsverzögerung der Gebärmutter und Verstärkung der Blutung nach der Geburt nicht im Wochenbett angewandt werden.

Stillzeit

Naproxen - der Wirkstoff in Naproxen "Genericon" 500 mg-Tabletten - geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Eine Anwendung von Naproxen während der Stillzeit sollte vorsichtshalber vermieden werden.

Fruchtbarkeit:

Naproxen "Genericon" 500 mg-Tabletten sollte nicht von Frauen eingenommen werden, die schwanger werden möchten, da der Wirkstoff Naproxen - wie alle NSAR - die Fruchtbarkeit beeinträchtigen kann.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen



ACHTUNG: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Falls Nebenwirkungen wie z.B. Sehstörungen, Schwindel oder Müdigkeit auftreten, müssen Sie Tätigkeiten unterlassen, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern – z.B. die Teilnahme am Straßenverkehr sowie das Bedienen von Maschinen oder gefährlichen Werkzeugen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Naproxen "Genericon" 500 mg-Tabletten

Eine Naproxen "Genericon" 500 mg-Tablette enthält 40 mg Lactose-Monohydrat (Milchzucker). Falls Ihnen Ihr Arzt/Ihre Ärztin mitgeteilt hat, dass Sie bestimmte

Zuckerarten nicht vertragen, sprechen Sie bitte mit ihm/ihr darüber, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

3. WIE SIND NAPROXEN "GENERICON" 500 MG-TABLETTE EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Naproxen "Genericon" 500 mg-Tabletten immer genau nach Anweisung des Arztes/der Ärztin ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin oder Ihrem Apotheker/Ihrer Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Nehmen Sie Naproxen "Genericon" 500 mg-Tabletten unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit möglichst vor den Mahlzeiten ein. (Die Tabletten entfalten ihre Wirksamkeit rascher, wenn sie vor den Mahlzeiten auf nüchternen Magen eingenommen werden).

Naproxen "Genericon" 500 mg-Tabletten sollte – wie alle NSAR – so gering wie zur Schmerzbehandlung eben nötig dosiert und für die kürzestmögliche Zeit eingenommen werden. Diese Vorsichtsmaßnahme hilft, eventuelle Nebenwirkungen so gering wie möglich zu halten.

Falls vom Arzt/von der Ärztin nicht anders verordnet ist die übliche Dosis:

Erwachsene bis 65 Jahre und Jugendliche (ab dem vollendeten 14. Lebensjahr und über 50 kg Körpergewicht)

Der empfohlene Dosisbereich liegt zwischen 500 mg Naproxen (eine Tablette) und maximal 1000 mg Naproxen (zwei Tabletten) pro Tag. (Ausnahme: akuter Gichtanfall: 1250 mg Naproxen am 1. Tag) Eine einmalige Dosis von 1000 mg Naproxen sollte nicht überschritten werden. Die Dosierung soll dem Krankheitsbild individuell angepasst werden:

Entzündliche und degenerative Erkrankungen der Wirbelsäule und Gelenke und Weichteilrheumatismus:

Die tägliche Tagesdosis beträgt im Allgemeinen 500 – 1000 mg Naproxen.

Bei Behandlungsbeginn, bei akuten Reizphasen und starken Beschwerden sowie beim Wechsel von einem anderen hochdosierten Schmerzmittel auf Naproxen wird eine Dosis von täglich 750 mg Naproxen (eineinhalb Tabletten) empfohlen, die in zwei Tagesgaben aufgeteilt wird - morgens 500 mg (eine Tablette) und abends 250 mg (halbe Tablette) oder umgekehrt - je nach dem Zeitpunkt der stärksten Beschwerden.

Bei Bedarf kann die Tagesdosis auf 1000 mg erhöht werden (morgens und abends je 500 mg = eine Tablette).

Wenn nach Abklingen stärkerer Beschwerden noch weitere Behandlung erforderlich ist ("Erhaltungsdosis"), werden 500 mg Naproxen (eine Tablette) pro Tag empfohlen, die aufgeteilt in zwei Einzelgaben (morgens und abends je eine halbe Tablette) oder auf einmal (entweder morgens oder abends eine ganze Tablette) verabreicht werden kann.

Akuter Gichtanfall:

Zu Beginn werden einmalig 750 mg Naproxen (eineinhalb Tabletten) empfohlen, danach alle 8 Stunden 250 mg (halbe Tablette), bis zum Abklingen der Beschwerden.

Schmerzen und Schwellungen nach Verletzungen oder Operationen:

Zu Behandlungsbeginn werden einmal 500 mg Naproxen (eine Tablette) empfohlen, danach alle 8 Stunden 250 mg (halbe Tablette).

Schmerzhafte Regelblutung:

Bei Beginn der Menstruation werden einmalig 500 mg Naproxen (eine Tablette) empfohlen, danach — je nach Stärke der Beschwerden — alle 8 Stunden 250 mg (halbe Tablette) über einen Zeitraum von maximal 3 – 5 Tagen.

Besondere Patientengruppen

PatientInnen mit Nierenfunktionsstörungen

Sollten Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden, wird Ihr Arzt/Ihre Ärztin gegebenenfalls die Dosis von Naproxen "Genericon" 500 mg-Tabletten reduzieren.

Sollten Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden dürfen Sie Naproxen "Genericon" 500 mg-Tabletten nicht einnehmen (siehe Abschnitt 2. "Was müssen Sie vor der Einnahme von Naproxen "Genericon" 500 mg-Tabletten beachten?").

PatientInnen mit Leberfunktionsstörungen

Bei PatientInnen mit Leberfunktionsstörungen besteht die Gefahr einer Überdosierung bei Einnahme von Naproxen "Genericon" 500 mg-Tabletten. Daher sollte die geringste noch wirksame Dosis von Naproxen "Genericon" 500 mg-Tabletten gewählt werden. Eine sorgfältige Überwachung durch Ihren Arzt/Ihre Ärztin ist erforderlich.

Sollten Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden, dürfen Sie Naproxen "Genericon" 500 mg-Tabletten nicht einnehmen (siehe Abschnitt 2. "Was müssen Sie vor der Einnahme von Naproxen "Genericon" 500 mg-Tabletten beachten?").

Ältere PatientInnen (über 65 Jahre)

Eine sorgfältige Überwachung durch Ihren Arzt/Ihre Ärztin ist erforderlich. Bei älteren PatientInnen ist es besonders wichtig, die geringste noch wirksame Dosis von Naproxen "Genericon" 500 mg-Tabletten zu wählen (siehe Abschnitt 2. "Was müssen Sie vor der Einnahme von Naproxen "Genericon" 500 mg-Tabletten beachten?").

Kinder und Jugendliche bis 14 Jahre und Personen unter 50 kg Körpergewicht

Naproxen "Genericon" 500 mg-Tabletten sind zur Behandlung dieser Patientengruppe wegen des zu hohen Wirkstoffgehaltes nicht geeignet.

Wenn Sie eine größere Menge Naproxen "Genericon" 500 mg-Tabletten eingenommen haben als Sie sollten

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Naproxen benachrichtigen Sie bitte sofort einen Arzt/eine Ärztin. Diese/r kann entsprechend der Schwere einer Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Nehmen Sie Naproxen "Genericon" 500 mg-Tabletten nach den Anweisungen Ihres Arztes/Ihrer Ärztin bzw. der in der Packungsbeilage angegebenen Dosierungsanleitung ein. Wenn Sie das Gefühl haben, keine ausreichende Schmerzlinderung zu spüren, dann erhöhen Sie nicht selbständig die Dosierung, sondern fragen Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin.

Durch eine Überdosierung von Naproxen - dem Wirkstoff in Naproxen "Genericon" 500 mg-Tabletten - können Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit und Bewusstlosigkeit (bei Kindern auch Krämpfe) sowie Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen auftreten. Des Weiteren sind Blutungen im Magen-Darm-Trakt sowie Funktionsstörungen von Leber und Nieren möglich. Ferner kann es zu Blutdruckabfall, einer Dämpfung der Atemfunktion und Blaufärbung der Haut durch Sauerstoffmangel kommen. Es gibt kein spezifisches Gegenmittel (Antidot).

Hinweise zur Behandlung einer Vergiftung mit Naproxen finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation!

Wenn Sie die Einnahme von Naproxen "Genericon" 500 mg-Tabletten vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Fahren Sie mit der Einnahme von Naproxen "Genericon" 500 mg-Tabletten wie gewohnt fort.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Naproxen "Genericon" 500 mg-Tabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Am häufigsten wurden Beschwerden im Verdauungstrakt beobachtet. Geschwüre, Durchbrüche und Blutungen im Magen-Darm-Trakt, manchmal auch tödlich – insbesondere bei älteren PatientInnen – kommen selten vor (siehe Abschnitt 2. "Was müssen Sie vor der Einnahme von Naproxen "Genericon" 500 mg-Tabletten beachten?"). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, Blut im Stuhl, Bluterbrechen, Entzündungen der Mundschleimhaut und Verschlechterung von chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (Colitis ulcerosa und Morbus Crohn) wurden nach der Anwendung gemeldet, weniger häufig wird Magenschleimhautentzündung beobachtet.

Bei einer Behandlung mit NSAR wurden Flüssigkeitseinlagerungen, Bluthochdruck und Herzmuskelschwäche beobachtet.

Die Anwendung von Medikamenten wie Naproxen "Genericon" 500 mg-Tabletten könnte mit einem geringfügig erhöhten Risiko, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden, verbunden sein.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: ≥ 10 % der Behandelten	Häufig: < 10%, aber ≥ 1% der Behandelten
Gelegentlich: < 1%, aber ≥ 0,1% der Behandelten	Selten: < 0,1%, aber ≥ 0,01% der Behandelten
Sehr selten: < 0,01% der Behandelten oder Häufigkeit unbekannt nicht bekannt, da auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar	

Naproxen kann folgende Nebenwirkungen hervorrufen (alle Darreichungsformen zusammengefasst):

Untersuchungen:

Häufigkeit unbekannt: Naproxen kann Laborbefunde beeinflussen, deshalb sollten Sie jede/n Ihrer Ärzte/Ärztinnen gegebenenfalls über die Einnahme von Naproxen "Genericon" 500 mg-Tabletten in Kenntnis setzen (siehe Abschnitt 2. "Was müssen Sie vor der Anwendung von Naproxen "Genericon" 500 mg-Tabletten beachten?").

Herzerkrankungen:

Sehr selten: Blutdruckanstieg, Beschleunigung der Herzfrequenz, Herzklopfen, Herzschwäche

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:

Sehr selten: Blutbildveränderungen (Verminderung der roten und/oder weißen Blutkörperchen und/oder der Blutplättchen)

Erkrankungen des Nervensystems:

Häufig: Kopfschmerzen, Schwindel, Erregung, Reizbarkeit, Schlafstörungen, Müdigkeit, Störungen von Wahrnehmung und Merkfähigkeit

Sehr selten: Krampfanfälle, Hirnhautentzündung (Kopfschmerzen, Nackensteifigkeit) bei PatientInnen mit Autoimmunerkrankungen

Augenerkrankungen:

Sehr selten: Sehstörungen

Erkrankungen des Ohres und des Labyrinths:

Häufig: Ohrensausen (Tinnitus), Hörstörungen

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraumes und des Mittelfells:

Gelegentlich: Verkrampfung der Bronchialmuskulatur, Atemnot, Asthmaanfälle (mit und ohne Blutdruckabfall), Lungenentzündung

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes:

- Sehr häufig: Übelkeit, Erbrechen, Sodbrennen, Magenschmerzen, Völlegefühl, Verstopfung oder Durchfall und geringfügige Blutverluste im Magen-Darm-Trakt, die in Ausnahmefällen eine Blutarmut verursachen können
- Häufig: Geschwüre im Magen-Darm-Trakt (unter Umständen mit Blutung und Durchbruch)
- Gelegentlich: Blutiges Erbrechen oder blutiger Durchfall, schwarzer Stuhl; Beschwerden im Unterbauch (z.B. blutende Dickdarmentzündungen oder Verstärkung eines Morbus Crohn/einer Colitis Ulcerosa), Schleimhautentzündung des Mundraums, Schädigung der Speiseröhre

Erkrankungen der Niere und Harnwege:

- Häufig: Flüssigkeitsspeicherung im Körper (Ödeme), besonders bei PatientInnen mit Bluthochdruck
- Gelegentlich: Akutes Nierenversagen, Nierenfunktionsstörungen, Nierenentzündung
- Sehr selten: Nierenschäden, (insbesondere bei Langzeittherapie), Erhöhung des Harnsäurespiegels im Blut.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

- Gelegentlich: Haarausfall (meist reversibel), durch Sonnenlicht verursachte Hautentzündung (auch mit Blasenbildung)
- Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag, Hautschädigungen - in Einzelfällen mit lebensbedrohlichen Verlaufsformen

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen:

- Sehr selten: Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer gewebszerstörenden Bindegewebsentzündung)

Gefäßerkrankungen:

- Sehr selten: Gefäßentzündungen

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

- Häufig: Lokal (nur bei Zäpfchen): Reizerscheinungen am After mit schmerzhaftem Stuhlgang, blutige Schleimabsonderungen.

Erkrankungen des Immunsystems:

- Häufig: Hautausschlag, Juckreiz, Hautrötung, Hautblutungen
- Sehr selten: allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen - (Blutdruckabfall, Veränderungen der Herzfrequenz, Müdigkeit oder Schwäche, Angst, Erregung, Bewusstlosigkeit, Atem- oder Schluckbeschwerden, Juckreiz, Nesselausschlag mit oder ohne Schwellungen, Hautrötungen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall bis zum lebensbedrohlichem Schock)

Leber- und Gallenerkrankungen:

Gelegentlich: Veränderungen der Leberfunktion
Sehr selten: Leberentzündung (Hepatitis) mit oder ohne Gelbsucht, in Einzelfällen mit schwerem Verlauf

Informieren Sie bitte Ihren Arzt/Ihre Ärztin oder ApothekerIn, wenn eine der angeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Beim Auftreten eines der folgenden Symptome bzw. Symptomkombinationen unterbrechen Sie bitte die Anwendung des Arzneimittels und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt/Ihre Ärztin:

- Atemnot
- Starker Blutdruckabfall
- Beeinträchtigungen des Bewusstseins oder starke bzw. zunehmende Beeinträchtigung des Allgemeinbefindens
- Schwellungen im Gesicht oder Rachen, Schluckbeschwerden
- (Juckende) Hautausschläge, Rötung, Bläschen oder Blutungen der Haut
- Starke Kopf- oder Bauchschmerzen - insbesondere bei plötzlichem Auftreten
- Bluterbrechen oder kaffeesatzartiges Erbrechen
- Blutiger oder schwarzer Stuhl
- Herzbeschwerden (z.B. Schmerzen in der Brust)
- Starke Abgeschlagenheit mit Appetitlosigkeit, mit oder ohne Gelbfärbung von Haut und Augenweiß
- Verminderte Harnausscheidung und Flüssigkeitsspeicherung im Gewebe (Ödeme)
- Nackensteifigkeit mit Kopfschmerzen
- Sehstörungen oder Hörstörungen
- Grippeartige Beschwerden, Wunden im Mund, Halsentzündung und Nasenbluten.

5. WIE SIND NAPROXEN "GENERICON" 500 MG-TABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Nicht über 25°C lagern.

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

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach "Verw. bis" aufgedruckten Datum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker/Ihre Apothekerin wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was ist in Naproxen "Genericon" 500 mg-Tabletten enthalten

- Der Wirkstoff ist Naproxen 500 mg.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat (40 mg), Maisstärke, Gelatine, Ultra-Amylopektin, Talkum, Magnesiumstearat.

Wie sehen Naproxen "Genericon" 500 mg-Tabletten aus, und was ist Inhalt der Packung

Tablette (weiß, länglich, mit Bruchkerbe).

Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Naproxen "Genericon" 500 mg-Tabletten sind in Blisterpackungen mit 30 und 50 Tabletten abgepackt.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H, A-8054 Graz
genericon@genericon.at

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im

März 2007

Die folgenden Informationen sind nur für ärztliches bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Bei Überdosierung von Naproxen:

Symptome

Als Symptome einer Überdosierung können zentralnervöse Störungen mit Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit und Bewusstlosigkeit sowie Abdominalschmerzen, Übelkeit und Erbrechen auftreten. Des Weiteren sind das Auftreten von gastrointestinalen Blutungen sowie Funktionsstörungen von Leber und Nieren möglich. Ferner kann es zu Hypotension, Atemdepression und Zyanose kommen. Die Höhe der Dosis, die lebensbedrohlich ist, ist nicht bekannt.

Therapie

Sollte ein/e PatientIn eine große Menge an Naproxen eingenommen haben ist eine Magenentleerung mit den üblichen begleitenden Maßnahmen durchzuführen. Sofortige ausreichende Gabe von Aktivkohle kann sinnvoll sein. Ein spezifisches Antidot existiert nicht. Hämodialyse beeinflusst wegen der hohen Naproxen-Plasmaproteinbindung den Naproxen-Plasmaspiegel nicht.

Zulassungsnummer: 1-20205