

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN**Naproxen Genericon 500 mg Tabletten**

Wirkstoff: Naproxen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST NAPROXEN GENERICON UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Naproxen Genericon enthält als Wirksubstanz das nicht-steroidale Anti-Rheumatikum (NSAR) Naproxen, welches entzündungshemmende, schmerzstillende und fiebersenkende Eigenschaften besitzt.

Naproxen Genericon wird 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 Sehnenscheidenentzündungen)
- 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 SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON NAPROXEN GENERICON BEACHTEN?

Naproxen Genericon darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Naproxen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. 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 Arzneimittel 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 – 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 und während der Stillzeit (siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- von Kindern bis zum 12. Lebensjahr, bzw. Personen unter 50 kg Körpergewicht, da der Wirkstoffgehalt von Naproxen zu hoch ist, und auch durch Teilen der Tablette eine dem geringeren Körpergewicht angepasste Dosierung nicht möglich ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Naproxen Genericon einnehmen:

- wenn Sie in Kombination mit Naproxen Genericon Arzneimittel einnehmen, die das Risiko eines Magen-Darm-Geschwürs oder einer Magen-Darm-Blutung erhöhen. Sie sollten in diesem Fall Naproxen Genericon nur unter strenger ärztlicher Kontrolle einnehmen (siehe „Einnahme von Naproxen Genericon zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- bei älteren Personen (über 65 Jahre): Die möglichen Nebenwirkungen – insbesondere seitens des 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 ist Naproxen Genericon 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 zur Vermehrung von Flüssigkeit im Körper kommen (Flüssigkeitsretention, Ödeme). Blutdruckerhöhung und erhöhte Herzbelastung sind mögliche Folgen.
Die Anwendung von Arzneimitteln wie Naproxen Genericon 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 Raucher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker 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, 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 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.

- bei chronischen Erkrankungen des Darmtraktes: Wenn Sie unter chronisch entzündlichen Erkrankungen wie z.B. Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa leiden, kann durch Naproxen Genericon eine Verschlimmerung ausgelöst werden, weshalb Sie die Einnahme nicht ohne vorherigen ärztlichen Rat beginnen sollten.
- bei Erkrankungen der Leber: Wie auch unter Einnahme anderer NSARs können sich ein oder mehrere Leberwerte erhöhen, wobei dies eher auf eine Überempfindlichkeit als auf Schädlichkeit (Toxizität) zurückzuführen ist. Schwere Reaktionen der Leber, wie Gelbsucht und Hepatitis – welche in einigen Fällen tödlich verliefen - wurden sowohl mit Naproxen wie auch mit anderen NSARs berichtet. Kreuzreaktionen wurden berichtet.
- bei Erkrankungen der Nieren: Wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden, wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie Naproxen Genericon einnehmen sollen, und wird gegebenenfalls bestimmte Laborkontrollen anordnen. Falls Sie bemerken, dass Ihre Harnausscheidung vermindert ist und/oder Sie Flüssigkeit im Körper speichern (Gewebschwellungen, Ödeme, Gewichtszunahme), wenden Sie sich bitte unverzüglich an einen Arzt.
- unmittelbar nach größeren Operationen: Bei Anwendung von Naproxen Genericon 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 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 und wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- nach einer Geburt: Im Wochenbett ist die Anwendung von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Naproxen nicht zu empfehlen, weil es zu einer Verzögerung der Rückbildung der Gebärmutter kommen kann.
- bei starker Menstruationsblutung: Bei krankhaft verstärkter und verlängerter Menstruationsblutung sollte Naproxen Genericon wegen möglicher Beeinträchtigung der Blutgerinnung nur mit Vorsicht angewendet werden.
- bei Erkrankungen des Immunsystems: Bei bestimmten Störungen des Immunsystems („Autoimmunerkrankungen“) wie z.B. Lupus erythematosus kann es durch die Einnahme von NSAR zu Hirnhautentzündungen oder Nierenfunktionsstörungen kommen. Falls Sie unter einer Autoimmunerkrankung leiden, sollten Sie daher Naproxen Genericon nur nach Besprechung mit Ihrem Arzt anwenden und auf Beschwerden wie Kopfschmerzen, Nackensteifigkeit oder Verminderung der Harnausscheidung achten.
- bei Stoffwechselerkrankungen: bei einer Störung der Biosynthese des roten Blutfarbstoffes (Porphyrurie) darf Naproxen Genericon nur unter strenger ärztlicher Aufsicht eingenommen werden.
- Acetylsalicylsäure: um Blutgerinnsel zu verhindern

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 zu verständigen.

Bei Patienten 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.

Beeinträchtigung des Sehvermögens:

In seltenen Fällen wurde von einer Beeinträchtigung des Sehvermögens bei Anwendern von NSAR einschließlich Naproxen berichtet, obwohl ein gesicherter Zusammenhang nicht hergestellt werden konnte. Daher sollten Patienten, bei denen während der Behandlung mit Naproxen Sehstörungen auftreten, augenärztlich untersucht werden.

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 um Rat. Die 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.

Laborbefunde:

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

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

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

Einnahme von Naproxen Genericon 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.

Gleichzeitige Anwendung von Naproxen Genericon mit anderen Arzneimitteln kann zu gegenseitiger Verstärkung oder Abschwächung der Wirkung führen.

Sie sollten Naproxen Genericon nicht mit folgenden Arzneimitteln einnehmen:

Arzneimittel	Mögliche Wirkung bei Kombination mit Naproxen Genericon
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 sollten Sie vor der Einnahme von Naproxen Genericon 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)	- Mögliche Minderung der Lithiumausscheidung durch Naproxen, daher Gefahr vermehrter 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 mit Naproxen Genericon kombinieren:

Arzneimittel	Mögliche Wirkung bei Kombination mit Naproxen Genericon
Herzglycoside („Digitalis“) – Arzneimittel zur Verstärkung der Herzleistung	- Erhöhung der Digitalisspiegel möglich – Kontrolle erforderlich
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

Harttreibende 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“ und „Angiotensin Rezeptoren-Blocker“ (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)
Magensäure neutralisierende Arzneimittel	-	Verringerte Wirksamkeit von Naproxen möglich

Einnahme von Naproxen Genericon zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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.

Schwangerschaft:

Während der ersten 5 Monate einer Schwangerschaft soll die Anwendung von Naproxen Genericon möglichst vermieden werden und darf nur auf ausdrückliche ärztliche Anordnung erfolgen. Naproxen Genericon darf 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 soll wegen möglicher Rückbildungsverzögerung der Gebärmutter und Verstärkung der Blutung nach der Geburt nicht im Wochenbett angewandt werden.

Stillzeit:

Naproxen – der Wirkstoff in Naproxen Genericon – geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Daher dürfen Sie Naproxen während der Stillzeit nicht einnehmen.

Fruchtbarkeit:

Naproxen Genericon soll nicht von Frauen eingenommen werden, die schwanger werden möchten, da der Wirkstoff Naproxen – wie alle NSAR – die Fruchtbarkeit beeinträchtigen kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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.

Naproxen Genericon enthält Lactose (Milchzucker)

Bitte nehmen Sie Naproxen Genericon erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Naproxen Genericon enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST NAPROXEN GENERICON EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Nehmen Sie Naproxen Genericon 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 soll – 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 nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Kinder bis 12 Jahre und Personen unter 50 kg Körpergewicht

Naproxen 500 mg - Tabletten dürfen bei Kindern unter 12 Jahren sowie bei Personen unter 50 kg Körpergewicht nicht angewendet werden.

Erwachsene bis 65 Jahre und Jugendliche (ab dem vollendeten 12. 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 soll nicht überschritten werden. Die Dosierung soll dem Krankheitsbild individuell angepasst werden:

Milde bis mäßige Schmerzen, Weichteilrheumatismus, Schmerzen und Schwellungen nach Unfällen oder Operationen:

Es werden 500 mg (1 Tablette) als Anfangsdosis empfohlen, bei Bedarf können alle 6 - 8 Stunden weitere 250 mg (½ Tablette) verabfolgt werden. Die Tagesdosis soll jedenfalls 1000 mg Naproxen (2 Tabletten) nicht überschreiten.

Entzündliche und degenerative Erkrankungen der Wirbelsäule und Gelenke:

Die tägliche Dosis beträgt im Allgemeinen 500-750 mg Naproxen (eineinhalb Tabletten). 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 eine 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 können.

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. Pro Tag sollten Sie nicht mehr als 1000 mg Naproxen (2 Tabletten) einnehmen.

Migränekopfschmerz:

Bei Einsetzen der Kopfschmerzattacke nehmen Sie 1½ Tabletten ein. Zusätzlich können Sie im Laufe des Tages noch ½ Tablette einnehmen, jedoch erst nach Ablauf von mindestens einer Stunde. Pro Tag sollen Sie nicht mehr als 1000 mg Naproxen (2 Tabletten) einnehmen.

Besondere Patientengruppen

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen:

Wenn Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden, wird Ihr Arzt gegebenenfalls die Dosis von Naproxen Genericon reduzieren.

Leiden Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung, dürfen Sie Naproxen Genericon nicht einnehmen (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Naproxen Genericon beachten?“).

Patienten mit Leberfunktionsstörungen:

Bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen besteht die Gefahr einer Überdosierung bei Einnahme von Naproxen Genericon. Daher soll die geringste noch wirksame Dosis von Naproxen Genericon gewählt werden. Eine sorgfältige Überwachung durch Ihren Arzt ist erforderlich.

Leiden Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung, dürfen Sie Naproxen Genericon nicht einnehmen (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Naproxen Genericon beachten?“).

Ältere Patienten (über 65 Jahre):

Eine sorgfältige Überwachung durch Ihren Arzt ist erforderlich. Bei älteren Patienten ist es besonders wichtig, die geringste noch wirksame Dosis von Naproxen Genericon zu wählen (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Naproxen Genericon beachten?“)

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

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

Nehmen Sie Naproxen Genericon nach den Anweisungen Ihres Arztes 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.

Durch eine Überdosierung von Naproxen – dem Wirkstoff in Naproxen Genericon – können Kopfschmerzen, Schwindel, Sodbrennen, 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 vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Fahren Sie mit der Einnahme von Naproxen Genericon wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Naproxen abbrechen

Es sind keine Gewöhnungseffekte bekannt, weswegen Sie bei Abbrechen der Einnahme allenfalls mit erneutem Auftreten von Schmerzen rechnen müssen.

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.

Am häufigsten wurden Beschwerden im Verdauungstrakt beobachtet. Geschwüre, Durchbrüche und Blutungen im Magen-Darm-Trakt, manchmal auch tödlich – insbesondere bei älteren Patienten – kommen selten vor (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Naproxen Genericon 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 Arzneimitteln wie Naproxen Genericon 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: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen	Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen	Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen	
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar	

Naproxen kann folgende Nebenwirkungen hervorrufen (alle Darreichungsformen zusammengefasst):

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:

- Hautausschlag, Juckreiz, Hautrötung, Hautblutungen
- Depressionen, Traumveränderungen, Schlaflosigkeit
- Kopfschmerzen, Schwindel, Erregung, Reizbarkeit, Schlafstörungen, Müdigkeit, Störungen von Wahrnehmung und Merkfähigkeit
- Ohrensausen, Hörstörungen, Schwindel
- Kurzatmigkeit
- Entzündungen und Geschwüre im Magen-Darm-Trakt (unter Umständen mit Blutung und Durchbruch), die besonders bei älteren Patienten manchmal auch tödlich verliefen
- Verschluss des oberen oder unteren Magen-Darm-Trakt
- Flüssigkeitsspeicherung im Körper (Ödeme), besonders bei Patienten mit Bluthochdruck
- Schwitzen
- Durst

Gelegentlich:

- Blutbildveränderungen (Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen und/oder der Blutplättchen)
- Verkrampfung der Bronchialmuskulatur, Atemnot, Asthmaanfälle (mit und ohne Blutdruckabfall), Lungenentzündung
- 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
- Veränderungen der Leberfunktion
- Akutes Nierenversagen, Nierenfunktionsstörungen, Nierenentzündung
- Haarausfall (meist reversibel = vorübergehend), durch (Sonnen)Licht verursachte Hautentzündung (auch mit Blasenbildung)
- Muskelschmerzen, Muskelschwäche
- Fieber und Schüttelfrost, Unwohlsein.

Sehr selten:

- Blutbildveränderungen (Verminderung der roten und/oder weißen Blutkörperchen und/oder der Blutplättchen). Folgende Krankheitszeichen könnten auftreten: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Mundschleimhautentzündungen, grippe-ähnliche Beschwerden wie Abgeschlagenheit, Blutungen der Nase und Haut. Bei Langzeitanwendung sollte das Blutbild regelmäßig überprüft werden.
- allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen - (Blutdruckabfall, Veränderungen der Herzfrequenz, Müdigkeit oder Schwäche, Angst, Erregung, Bewusstlosigkeit, Atem- oder Schluckbeschwerden, Juckreiz, Nesselausschlag mit oder ohne Schwellungen, Hautrötungen, Übelkeit, Erbrechen, krampfartige Bauchschmerzen oder Durchfall, bis zu lebensbedrohlichem Schock)
- Krampfanfälle, Hirnhautentzündung (Kopfschmerzen, Nackensteifigkeit) bei Patienten mit Autoimmunerkrankungen, Neuritis
- Sehstörungen
- Blutdruckanstieg, Beschleunigung der Herzfrequenz, Herzklopfen, Herzschwäche
- Gefäßentzündungen
- Leberschädigung besonders nach Langzeittherapie
- Nierenschäden (insbesondere bei Langzeittherapie), Erhöhung des Harnsäurespiegels im Blut

- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag, Hautschädigungen mit Blasenbildung und Ablösung- in Einzelfällen mit lebensbedrohlichen Verlaufsformen
- wurde im zeitlichen Zusammenhang mit der systemischen Anwendung von NSAR eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Faszitis, d.h. akute Entzündung der unter der Haut liegenden Faszien mit Gewebstod des Unterhautfettgewebes und der Muskulatur) beschrieben. Dies steht möglicherweise im Zusammenhang mit dem Wirkmechanismus der NSAR.

Nicht bekannt:

- erhöhte Kaliumspiegel
- Lungenödem (Wasser in der Lunge)
- Linsen- und Papillenödem (Schwellung der Augenlinse und des Sehnervs an der Austrittsstelle), Hornhauttrübung, Papillitis (Entzündung des Sehnervs)
- Bauchspeicheldrüsenentzündung
- Hämaturie (Blut im Urin)
- Leberentzündung (Hepatitis), Gelbsucht
- Juckende Haut und Hautausschläge mit Knötchenbildung, Systemischer Lupus erythematodes (Autoimmunerkrankung), Nesselsucht
- weibliche Unfruchtbarkeit.
- Geschwollene oder schmerzende Köperteile, aufgrund von Wasseransammlung im Gewebe (Ödeme)
- Naproxen kann Laborbefunde beeinflussen, deshalb sollten Sie jeden Ihrer Ärzte gegebenenfalls über die Einnahme von Naproxen-Tabletten in Kenntnis setzen (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Naproxen beachten?“).

Beim Auftreten einer der folgenden Beschwerden bzw. Beschwerdenkombinationen unterbrechen Sie bitte die Anwendung des Arzneimittels und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt:

- 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
- Lokale schmerzhafte, heiße Rötung und Schwellung, ev. mit Fieber
- 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.

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 nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5

1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST NAPROXEN GENERICON AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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 Genericon enthält

- Der Wirkstoff ist: Naproxen. Jede Tablette enthält 500 mg Naproxen.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Gelatine, Talkum, Magnesiumstearat, Natriumstärkeglykolat Typ C.

Wie Naproxen Genericon aussieht und Inhalt der Packung

Naproxen Genericon 500 mg Tabletten sind weiß, länglich mit Bruchkerbe.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Naproxen Genericon ist in Blisterpackungen mit 10, 30, 50, 60, 90, 100 und 120 Tabletten abgepackt. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Z.Nr.: 1-20205

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2018.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Bei Überdosierung von Naproxen:

Symptome

Als Symptome einer Überdosierung können zentralnervöse Störungen mit Kopfschmerzen, Schwindel oder Benommenheit auftreten, sowie Oberbauchschmerzen und Unwohlsein im Abdomen, Verdauungsstörungen, Übelkeit, Erbrechen, vorübergehende Veränderung der

Leberfunktion, Hypoprothrombinämie, Dysfunktion der Nieren, metabolische Azidose, Apnoe und Desorientiertheit.

Naproxen kann schnell absorbiert werden. Mit hohen und frühen Wirkstoffkonzentrationen im Blut sollte gerechnet werden. Bei einigen Patienten sind Krampfanfälle aufgetreten, allerdings blieb unklar, ob diese durch die Naproxenbehandlung verursacht wurden. Des Weiteren ist das Auftreten von gastrointestinalen Blutungen möglich.

Hypertension, akutes Nierenversagen, Atemdepression und Koma können vorkommen, sind aber selten.

Anaphylaktische Reaktionen sind nach der Behandlung mit nichtsteroidalen Antirheumatika beschrieben worden und können möglicherweise auch nach einer Überdosierung auftreten.

Therapie

Es sollte eine symptomatische Therapie erfolgen. Ein spezifisches Antidot existiert nicht.

Vorbeugende Maßnahmen zur Verhinderung einer weiteren Absorption (z. B. durch Aktivkohle) können bei Patienten innerhalb von vier Stunden nach Einnahme oder in Folge einer großen Überdosis angezeigt sein. Eine erzwungene Diurese, die Alkalisierung des Urins, Hämodialyse oder Hämo-perfusion eignen sich aufgrund der hohen Proteinbindung von Naproxen wahrscheinlich nicht.