

Naproxen-CT 500 mg Filmtabletten

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Naproxen-CT 500 mg Filmtabletten

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

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

Was ist *Naproxen-CT*

Naproxen-CT ist ein schmerzstillendes und entzündungshemmendes Arzneimittel (nicht-steroidales Antirheumatikum/Antiphlogistikum, NSAR).

Wofür wird *Naproxen-CT* angewendet?

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

- akuten Gelenkentzündungen (akuten Arthritiden) einschließlich Gichtanfall
- chronischen Gelenkentzündungen (chronischen Arthritiden), insbesondere chronisch verlaufenden Entzündungen mehrerer Gelenke (rheumatoide Arthritis/chronische Polyarthritiden)
- Morbus Bechterew (Spondylitis ankylosans) und anderen entzündlich-rheumatischen Wirbelsäulenerkrankungen
- Reizzuständen bei degenerativen Gelenk- und Wirbelsäulenerkrankungen (Arthrosen und Spondylarthrosen)
- entzündlichen weichteilrheumatischen Erkrankungen
- schmerzhaften Schwellungen oder Entzündungen nach Verletzungen
- krampfartigen, schmerzhaften Beschwerden während der Regelblutung und nach Einlage einer Spirale (Intrauterinpessar)

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

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

- wenn Sie allergisch gegen Naproxen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie in der Vergangenheit mit Verkrampfung der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmus), Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen (Rhinitis), Nesselsucht (Urtikaria) oder plötzlichen Haut- und Schleimhautschwellungen (Angioödem) nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern reagiert haben
- bei ungeklärten Blutbildungsstörungen
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptischen Ulzera) oder Blutungen (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen)
- bei Magen-Darm-Blutung oder -Durchbruch (Perforation) in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR)
- bei Hirnblutungen (zerebrovaskulärer Blutung) oder anderen aktiven Blutungen

Naproxen-CT 500 mg Filmtabletten

- bei schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen
- bei schwerer Herzschwäche (Herzinsuffizienz)
- in der Schwangerschaft im letzten Drittel.

Kinder

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

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren dürfen *Naproxen-CT* nicht einnehmen, da der Wirkstoffgehalt zu hoch ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Naproxen-CT* einnehmen

Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, für die Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum angewendet wird.

Sicherheit im Magen-Darm-Trakt

Eine gleichzeitige Anwendung von *Naproxen-CT* mit anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern, einschließlich so genannten COX-2-Hemmern (Cyclooxygenase-2-Hemmern), sollte vermieden werden.

Ältere Patienten:

Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach Anwendung von nicht-steroidalen Entzündungshemmern auf, insbesondere Blutungen und Durchbrüche im Magen- und Darmbereich, die unter Umständen tödlich sein können. Daher ist bei älteren Patienten eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.

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

Das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen, Geschwüren und Durchbrüchen ist höher mit steigender NSAR-Dosis, bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch (siehe „*Naproxen-CT* darf nicht eingenommen werden“), und bei älteren Patienten. Diese Patienten sollten die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen.

Für diese Patienten sowie für Patienten, die eine begleitende Therapie mit niedrig-dosierter Acetylsalicylsäure (ASS) oder anderen Arzneimitteln, die das Risiko für Magen-Darm-Erkrankungen erhöhen können, benötigen, sollte eine Kombinationstherapie mit Magenschleimhaut-schützenden Arzneimitteln (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht gezogen werden.

Wenn Sie, insbesondere in höherem Alter, eine Vorgeschichte von Nebenwirkungen am Magen-Darm-Trakt aufweisen, sollten Sie jegliche ungewöhnlichen Symptome im Bauchraum (vor allem Magen-Darm-Blutungen) insbesondere am Anfang der Therapie melden.

Vorsicht ist angeraten, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z. B. orale Kortikosteroide, blutgerinnungshemmende Medikamente wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die unter anderem zur Behandlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt werden, oder Thrombozytenaggregationshemmer wie ASS (siehe „Einnahme von *Naproxen-CT* zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn es bei Ihnen unter *Naproxen-CT* zu Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüren kommt, ist die Behandlung abzusetzen.

NSAR sollten bei Patienten mit einer gastrointestinalen Erkrankung in der Vorgeschichte (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) mit Vorsicht angewendet werden, da sich ihr Zustand verschlechtern kann (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wirkungen am Herz-Kreislauf-System

Arzneimittel wie *Naproxen-CT* sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden. Jedwedes Risiko ist wahrscheinlicher mit hohen Dosen und länger dauernder Behandlung. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer!

Wenn Sie Herzprobleme oder einen vorangegangenen Schlaganfall haben oder denken, dass Sie ein Risiko für diese Erkrankungen aufweisen könnten (z. B. wenn sie hohen Blutdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinwerte haben oder Raucher sind), sollten Sie Ihre Behandlung mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen.

Naproxen-CT 500 mg Filmtabletten

Schwere Hautreaktionen

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit *Naproxen-CT* wurde über schwere Hautreaktionen, einschließlich exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse und Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), berichtet. Das höchste Risiko für derartige Reaktionen scheint zu Beginn der Therapie zu bestehen, da diese Reaktionen in der Mehrzahl der Fälle im ersten Behandlungsmonat auftraten. Wenden Sie *Naproxen-CT* 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.

Beim ersten Anzeichen von Hautausschlägen, Schleimhautläsionen oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sollte *Naproxen-CT* abgesetzt und umgehend der Arzt konsultiert werden.

Sonstige Hinweise:

Naproxen-CT sollte nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden:

- bei bestimmten angeborenen Blutbildungsstörungen (z. B. akute intermittierende Porphyrie)
- bei bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematosus und Mischkollagenose)

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich:

- bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion
- direkt nach größeren chirurgischen Eingriffen
- bei Allergien (z. B. Hautreaktionen auf andere Arzneimittel, Asthma, Heuschnupfen), chronischen Nasenschleimhautschwellungen oder chronischen, die Atemwege verengenden Atemwegserkrankungen

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

Bei längerem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie trotz der Einnahme von *Naproxen-CT* häufig unter Kopfschmerzen leiden!

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

Naproxen kann vorübergehend die Blutplättchenfunktion (Thrombozytenaggregation) hemmen. Patienten mit Gerinnungsstörungen sollten daher sorgfältig überwacht werden.

Bei länger dauernder Gabe von *Naproxen-CT* ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

Bei Einnahme von *Naproxen-CT* vor operativen Eingriffen ist der Arzt oder Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren.

NSAR können Symptome einer Infektion oder von Fieber maskieren.

Wechselwirkung mit Labortests: Naproxen kann bestimmte Tests der 5-Hydroxyindolessigsäure im Urin stören.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von *Naproxen-CT* bei Kindern unter 5 Jahren wird nicht empfohlen, da zur Behandlung rheumatischer Erkrankungen von Kindern dieser Altersklasse mit Naproxen keine ausreichenden Erfahrungen zur Sicherheit und Wirksamkeit vorliegen.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren dürfen *Naproxen-CT* nicht einnehmen, da der Wirkstoffgehalt zu hoch ist.

Einnahme von *Naproxen-CT* 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.

Acetylsalicylsäure, um Blutgerinnsel zu verhindern, kann in ihrer Wirkung geschwächt sein, wenn Naproxen länger als einen Tag eingenommen wird.

Die gleichzeitige Anwendung von *Naproxen-CT* und Digoxin (Mittel zur Stärkung der Herzkraft), Phenytoin (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen) oder Lithium (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Störungen) kann die Konzentration dieser Arzneimittel im Blut erhöhen. Eine Kontrolle der Serum-Lithium-Spiegel ist nötig.

Naproxen-CT 500 mg Filmtabletten



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

Naproxen-CT kann die Wirkung von ACE-Hemmern und Angiotensin-II-Antagonisten (Mittel zur Behandlung von Herzschwäche und Bluthochdruck) abschwächen. Bei gleichzeitiger Anwendung kann weiterhin das Risiko für das Auftreten einer Nierenfunktionsstörung erhöht sein.

Die gleichzeitige Gabe von *Naproxen-CT* und kaliumsparenden Entwässerungsmitteln (bestimmte Diuretika) kann zu einer Erhöhung der Kaliumspiegels im Blut führen.

Die gleichzeitige Verabreichung von *Naproxen-CT 500 mg* mit anderen entzündungs- und schmerzhemmenden Mitteln aus der Gruppe der nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAR) oder mit Glucocorticoiden erhöht das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre oder Blutungen.

Thrombozytenaggregationshemmer wie Acetylsalicylsäure und bestimmte Antidepressiva (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer/SSRI) können das Risiko für Magen-Darm-Blutungen erhöhen.

Die Anwendung von *Naproxen-CT* innerhalb von 24 Stunden vor oder nach Gabe von Methotrexat kann zu einer erhöhten Konzentration von Methotrexat und einer Zunahme seiner unerwünschten Wirkungen führen.

Nicht-steroidale Antirheumatika (wie Naproxen) können die nierenschädigende Wirkung von Ciclosporin (Mittel, das zur Verhinderung von Transplantatabstoßungen, aber auch in der Rheumabehandlung eingesetzt wird) verstärken.

Arzneimittel, die Probenecid oder Sulfinpyrazon (Mittel zur Behandlung von Gicht) enthalten, können die Ausscheidung von Naproxen verzögern. Dadurch kann es zu einer Anreicherung von Naproxen im Körper und Verstärkung seiner unerwünschten Wirkungen kommen.

Nicht-steroidale Antirheumatika (wie Naproxen) können möglicherweise die Wirkung von blutgerinnungshemmenden Mitteln wie Warfarin verstärken.

NSAR können die nierenschädigende Wirkung von Tacrolimus (ein Immunsuppressivum) verstärken.

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

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

Einnahme von *Naproxen-CT* zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Weil Nebenwirkungen, insbesondere zentralnervöse Nebenwirkungen und Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt verstärkt werden können, sollten Sie während der Anwendung von *Naproxen-CT* möglichst keinen Alkohol trinken.

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.

Schwangerschaft

Wird während einer Anwendung von *Naproxen-CT* eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen.

Wenden Sie *Naproxen-CT* nicht an, wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft befinden, da dies Ihr ungeborenes Kind schädigen oder Probleme bei der Geburt verursachen könnte. 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. Sie sollten *Naproxen-CT* während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nicht anwenden, sofern es nicht absolut notwendig ist und von Ihrem Arzt empfohlen wird. Wenn Sie während dieses Zeitraums behandelt werden müssen oder während Sie versuchen schwanger zu werden, sollte die Dosierung so niedrig wie möglich und über einen so kurzen Zeitraum wie möglich erfolgen. Wenn Sie *Naproxen-CT* ab der 20. Schwangerschaftswoche für mehr als ein paar Tage anwenden, kann dies bei Ihrem ungeborenen Kind Nierenprobleme verursachen, was zu einer verringerten Menge des Fruchtwassers, welches Ihr Kind umgibt, führen kann (Oligohydramnion) oder es kann zur Verengung eines Blutgefäßes (Ductus arteriosus) im Herzen Ihres Kindes kommen. Wenn Sie länger als ein paar Tage behandelt werden müssen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Überwachung empfehlen.

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

Naproxen-CT 500 mg Filmtabletten



Stillzeit

Der Wirkstoff Naproxen und seine Abbauprodukte gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Eine Anwendung von *Naproxen-CT* während der Stillzeit sollte vorsichtshalber vermieden werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Naproxen-CT kann es erschweren, schwanger zu werden. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie planen schwanger zu werden oder wenn Sie Probleme haben, schwanger zu werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Da bei der Anwendung von *Naproxen-CT* in höherer Dosierung zentralnervöse Nebenwirkungen wie Müdigkeit und Schwindel auftreten können, kann im Einzelfall das Reaktionsvermögen verändert und die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie in diesem Fall nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

Naproxen-CT enthält Natrium.

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

3. Wie ist Naproxen-CT 500 mg 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.

Die empfohlene Dosis beträgt

Dosierung für Erwachsene

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

Die Einzeldosis sollte höchstens 1000 mg Naproxen betragen.

Soweit nicht anders verordnet, werden folgende Dosierungsrichtlinien empfohlen:

Rheumatische Erkrankungen

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

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

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

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

Akuter Gichtanfall

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

Schwellungen und Schmerzen nach Verletzungen

Behandlungsbeginn mit einer einmaligen Einnahme von 1 Filmtablette *Naproxen-CT* 500 mg (entsprechend 500 mg Naproxen), danach alle 6 bis 8 Stunden ½ Filmtablette *Naproxen-CT* 500 mg (entsprechend 250 mg Naproxen).

Schmerzhafte Beschwerden während der Menstruation oder nach Einsetzen der Spirale

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

Naproxen-CT 500 mg Filmtabletten

Naproxen-CT ist zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen wegen des zu hohen Wirkstoffgehalts nicht geeignet.

Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, für die Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum angewendet wird.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Filmtabletten bitte unzerkaut mit *reichlich* Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) möglichst vor dem Essen (bei akuten Schmerzen auch auf nüchternen Magen) ein. Die Einnahme zu den Mahlzeiten kann zu einer verzögerten Aufnahme in die Blutbahn führen.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Bei rheumatischen Erkrankungen kann die Einnahme von *Naproxen-CT* über einen längeren Zeitraum erforderlich sein.

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

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

Nehmen Sie *Naproxen-CT* nach den Anweisungen des 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.

Als Symptome einer Überdosierung können Störungen des zentralen Nervensystems wie Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit und Bewusstlosigkeit (bei Kindern auch myoklonische Krämpfe) sowie Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen auftreten. Des Weiteren sind Blutungen im Magen-Darm-Trakt und Funktionsstörungen von Leber und Nieren möglich. Ferner kann es zu Blutdruckabfall, verminderter Atmung (Atemdepression) und zur blauen Färbung von Haut und Schleimhäuten (Zyanose) kommen.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel (Antidot).

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

Wenn Sie die Einnahme von Naproxen-CT vergessen haben

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, 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.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Bei folgenden Nebenwirkungen müssen Sie *Naproxen-CT* sofort absetzen und **sofort** ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen:

- Sehr selten: Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Angioödem,). Anzeichen hierfür können sein: Anschwellen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf (Ödeme), Atemnot, erhöhter Herzschlag (Tachykardie), schwere Kreislaufstörungen bis zum lebensbedrohlichen Schock. Diese Erscheinungen können schon bei Erstanwendung vorkommen. Das Arzneimittel ist sofort abzusetzen und der Arzt aufzusuchen.
- stärkere Schmerzen im Oberbauch, eine Schwarzfärbung des Stuhls oder Blut im Stuhl.
- Sehr selten: Störungen der Blutbildung. Erste Symptome können sein: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen. Jegliche Selbstbehandlung mit schmerz- oder fiebersenkenden Arzneimitteln sollte unterbleiben.
- aseptische Meningitis. Zeichen können starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewusstseinsstrübung sein.
- falls eine Verminderung der Harnausscheidung, Ansammlung von Wasser im Körper und allgemeines Unwohlsein (Zeichen einer Nierenerkrankung) auftritt oder sich verschlimmert.
- 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.

Naproxen-CT 500 mg Filmtabletten



- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): 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.

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

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

Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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.

Bei den folgenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen muss berücksichtigt werden, dass sie überwiegend dosisabhängig und interindividuell unterschiedlich sind.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt. Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), Perforationen (Durchbrüche) oder Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, abdominale Schmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwürbildung (ulcerative Stomatitis), Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurde Magenschleimhautentzündung beobachtet.

Insbesondere das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen ist abhängig vom Dosisbereich und der Anwendungsdauer.

Ödeme, Bluthochdruck und Herzinsuffizienz wurden im Zusammenhang mit NSAR-Behandlung berichtet.

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

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Sehr selten ist im zeitlichen Zusammenhang mit der systemischen Anwendung von nicht-steroidalen Antiphlogistika eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis, d.h. akute Entzündung der unter der Haut liegenden Faszien mit Gewebstod des Unterhautfettgewebes und der Muskulatur) beschrieben worden.

Dies steht möglicherweise im Zusammenhang mit dem Wirkmechanismus der nicht-steroidalen Antiphlogistika.

Wenn während der Anwendung von Naproxen-CT Zeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte daher unverzüglich der Arzt zu Rate gezogen werden.

Sehr selten: Symptomatik einer nicht-bakteriellen Gehirnhautentzündung mit starken Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewusstseinsstrübung.

Ein erhöhtes Risiko scheinen Patienten mit Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematoses, Mischkollagenosen) zu haben.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Störungen der Blutbildung (eine bestimmte Form der Blutarmut [aplastische Anämie], Verminderung der weißen Blutkörperchen [Leukopenie], Verminderung der Blutplättchen [Thrombozytopenie], Verminderung der Blutzellen aller Systeme [Panzytopenie], Fehlen oder starke Verminderung der Granulozyten [Agranulozytose]).

Bei der Langzeittherapie sollte das Blutbild regelmäßig kontrolliert werden.

Sehr selten: Blutarmut durch beschleunigten Abbau von roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie).

Naproxen-CT 500 mg Filmtabletten

Erkrankungen des Immunsystems

Häufig: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag, Hautjucken und Hautblutungen.

Sehr selten: Schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen.

Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit, Müdigkeit.

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Störungen des zentralen Nervensystems wie Kopfschmerzen und Schwindel.

Augenerkrankungen

Häufig: Sehstörungen. In diesem Fall ist umgehend der Arzt zu informieren und *Naproxen-CT* darf nicht mehr eingenommen werden.

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Häufig: Hörstörungen, Ohrgeräusche (Tinnitus).

Herzerkrankungen

Sehr selten: Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz).

Gefäßerkrankungen

Sehr selten: Bluthochdruck (Hypertonie).

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Gelegentlich: Asthmaanfälle (eventuell mit Blutdruckabfall), Krämpfe der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmen), Lungenentzündung.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Sehr häufig: Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Sodbrennen, Magenschmerzen, Blähungen, Völlegefühl, Verstopfung (Obstipation) oder Durchfall und geringfügige Blutverluste im Magen-Darm-Trakt, die in Ausnahmefällen eine Blutarmut (Anämie) auslösen können.

Häufig: Geschwüre des Magen-Darmtraktes (gastrointestinale Ulzera; unter Umständen mit Blutung und Durchbruch)

Gelegentlich: Erbrechen von Blut (Hämatemesis), Blutstuhl (Melenae) oder blutiger Durchfall, Beschwerden im Unterbauch [z. B. blutende Colitiden (Dickdarmentzündungen); Verstärkung einer Colitis ulcerosa oder eines Morbus Crohn (chronische-entzündliche Darmerkrankungen)], Mundschleimhautentzündung (Stomatitis), Speiseröhrenverletzungen (Ösophagusläsionen).

Leber- und Gallenerkrankungen

Gelegentlich: Leberfunktionsstörungen

Sehr selten: Leberschäden, insbesondere bei Langzeittherapie, Leberentzündung, (einschließlich Todesfälle).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Gelegentlich: erhöhte Lichtempfindlichkeit (einschließlich Blasenbildung), Haarausfall (Alopezie), meist reversibel

Sehr selten: Schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse).

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Häufig: Periphere Ödeme, besonders bei Patienten mit Bluthochdruck

Gelegentlich: Akutes Nierenversagen, Wasseransammlung im Körper und starke Eiweißausscheidung im Harn (nephrotisches Syndrom) oder entzündliche Veränderungen des Nierengewebes (interstitielle Nephritis).

Sehr selten: Nierenschäden (Papillennekrose), insbesondere bei Langzeittherapie, erhöhte Harnstoffausscheidung (Hyperurikämie).

Die Nierenfunktion sollte regelmäßig kontrolliert werden.

Verminderung der Harnausscheidung, Ansammlung von Wasser im Körper (Ödeme) sowie allgemeines Unwohlsein können Ausdruck einer Nierenerkrankung bis hin zum Nierenversagen sein.

Sollten die genannten Symptome auftreten oder sich verschlimmern, so müssen Sie *Naproxen-CT* absetzen und sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.

Naproxen-CT 500 mg Filmtabletten



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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de 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-CT aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Naproxen-CT enthält

- Der Wirkstoff ist Naproxen.
Jede Filmtablette enthält 500 mg Naproxen.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Hypromellose, Poly(O-carboxymethyl)stärke-Natriumsalz, Glycerol, Gelatine, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Macrogol 6000, Hochdisperses Siliciumdioxid, Titandioxid; Eisenoxidhydrat.

Wie Naproxen-CT aussieht und Inhalt der Packung

Gelbe Oblong-Filmtabletten mit beidseitiger Bruchkerbe.

Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Naproxen-CT ist in Packungen mit 10, 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

AbZ-Pharma GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2024.

Versionscode: Z13