

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Naproxen 123 Acurae Pharma 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 123 Acurae Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Naproxen 123 Acurae Pharma beachten?
3. Wie ist Naproxen 123 Acurae Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Naproxen 123 Acurae Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Naproxen 123 Acurae Pharma und wofür wird es angewendet?

Naproxen 123 Acurae Pharma enthält den Wirkstoff Naproxen, der zur Gruppe der nicht-steroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR) gehört.

Naproxen 123 Acurae Pharma wird bei Erwachsenen zur symptomatischen Behandlung von Schmerz und Entzündung bei:

- rheumatoider Arthritis (Erkrankung mit schmerzhaften Gelenkschwellungen und -schäden), Reizzuständen bei Arthrosen, akutem Gichtanfall und Spondylitis ankylosans (Form einer Arthritis, die eine Entzündung der Gelenke und Bänder der Wirbelsäule verursacht),
- krampfartigen, schmerzhaften Beschwerden während der Regelblutung (primäre Dysmenorrhoe) und nach
- Einsetzen einer Spirale (IUP, Intrauterinpessar).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Naproxen 123 Acurae Pharma beachten?

Naproxen 123 Acurae Pharma 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 Atembeschwerden (Bronchospasmus, Asthma), Nesselsucht (Urtikaria), Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis) oder Angioödem nach Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR) reagiert haben;
- wenn Sie derzeit an einem Geschwür oder Blutungen im Magen oder Zwölffingerdarm leiden oder mehr als einmal daran gelitten haben;
- wenn Sie unter der Einnahme von NSAR eine Magen-Darm-Blutung oder Perforation erlitten haben;
- wenn Sie ungeklärte Blutbildungsstörungen haben;
- wenn Sie eine Hirnblutung oder eine andere Form einer akuten Blutung haben;

- wenn Sie unter schwerer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) leiden;
- wenn Sie sich im dritten Trimester der Schwangerschaft befinden;
- wenn Sie an einer schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörung leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Arzneimittel wie Naproxen 123 Acurae Pharma sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden. Jegliches Risiko ist wahrscheinlicher bei hohen Dosen und längerer 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.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Naproxen 123 Acurae Pharma einnehmen:

- wenn Sie an Asthma, Allergien (z. B. Heuschnupfen) oder chronisch obstruktiven Atemwegserkrankungen leiden oder in der Vergangenheit Schwellungen des Gesichts, der Lippen, Augen oder Zunge hatten.
- wenn Sie gutartige Geschwülste in der Nase (Nasendpolypen) haben oder wenn Sie viel niesen oder eine laufende, verstopfte oder juckende Nase haben (Rhinitis).
- wenn Sie sich (vielleicht aufgrund einer Erkrankung) schwach fühlen oder schon älter sind.
- wenn Sie Nieren- oder Leberprobleme haben.
- wenn Sie Probleme mit der Blutgerinnung haben.
- wenn Sie Arzneimittel wie Kortikosteroide, Antikoagulantien, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI), Acetylsalicylsäure oder NSAR einschließlich COX-2-Hemmer einnehmen.
- wenn Sie schon einmal ein Magengeschwür oder Blutungen hatten. Teilen Sie Ihrem Arzt alle ungewöhnlichen Magenbeschwerden mit.
- wenn Sie an einer Autoimmunerkrankung wie "systemischem Lupus erythematosus" (SLE, verursacht Gelenksmerzen, Hautausschläge und Fieber) oder Mischkollagenose und Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn (Erkrankungen, die Darmentzündungen, Darmschmerzen, Durchfall, Erbrechen und Gewichtsverlust verursachen) leiden.
- wenn Sie Seh- oder Hörstörungen haben.
- wenn Sie kurz vor Beginn der Behandlung mit Naproxen 123 Acurae Pharma einen größeren chirurgischen Eingriff hatten.
- wenn Sie starke Regelblutungen haben.
- wenn Sie an einer Stoffwechselerkrankung leiden, bei der die Bildung des roten Blutfarbstoffs gestört ist (Porphyrie).

Bei Magen-Darm-Blutungen, Seh- oder Hörstörungen muss das Arzneimittel sofort abgesetzt werden.

Unter NSAR-Therapie wurde sehr selten über schwere Hautreaktionen berichtet (einschließlich exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse). Diese Reaktionen treten meist zu Behandlungsbeginn auf (im ersten Monat). Wenn Sie einen Hautausschlag (einschließlich Läsionen der Schleimhäute z. B. im Mund, Rachen, Nase, Augen, Genitalien) oder andere Anzeichen einer Überempfindlichkeit entwickeln, beenden Sie die Einnahme und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Allgemeine Informationen

Schmerzmittel und Grunderkrankung

Wenn Sie sich während der Behandlung mit Naproxen nicht besser fühlen oder wenn Sie weiterhin Schmerzen, Fieber, Abgeschlagenheit oder andere Anzeichen einer Erkrankung haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Denn Schmerzmittel können mögliche Warnzeichen einer Grunderkrankung maskieren.

Kopfschmerzen durch Schmerzmittel

Die längerdauernde Anwendung von hochdosierten Schmerzmitteln kann Kopfschmerzen verursachen, die nicht mit erhöhten Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen.

Nierenschäden durch Schmerztabletten

Die gewohnheitsmäßige Anwendung bestimmter Schmerzmittel über einen längeren Zeitraum kann zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens führen.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, oder wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Naproxen 123 Acurae Pharma einnehmen.

Ergebnisse von Laboruntersuchungen

Wenn Ihr Arzt die Überwachung Ihres Blutbildes, Ihrer Blutgerinnung und/oder Ihrer Leber- und Nierenfunktion und/oder andere Untersuchungen (z. B. Bestimmung der Blutspiegel bestimmter Arzneimittel) empfiehlt, müssen Sie diese Untersuchungen unbedingt durchführen lassen. Dies gilt insbesondere für Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion, Herzinsuffizienz, hohem Blutdruck oder Nierenschäden.

Wenn Sie einen Nebennierenfunktionstest durchführen lassen müssen, müssen Sie die Einnahme von Naproxen 123 Acurae Pharma mindestens 3 Tage vor dem Test (vorübergehend) unterbrechen, um eine Beeinträchtigung des Testergebnisses zu vermeiden.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel ist nicht zur Anwendung bei Kindern unter 18 Jahren bestimmt.

Einnahme von Naproxen 123 Acurae Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Dazu gehören auch Arzneimittel, die nicht verschreibungspflichtig sind und pflanzliche Arzneimittel.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere dann, wenn Sie Folgendes einnehmen:

- andere NSAR einschließlich Salicylate (wie Acetylsalicylsäure) und COX-2-Hemmer,
- Arzneimittel zur Senkung eines hohen Cholesterinspiegels (Colestyramin),
- Arzneimittel, die die Blutgerinnung hemmen (Warfarin),
- Arzneimittel, um Blutgerinnsel zu verhindern (Acetylsalicylsäure),
- Arzneimittel zur Behandlung psychischer Probleme wie die selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) Fluoxetin oder Citalopram,
- orale Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes (Sulfonylharnstoffe, Metformin),
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (Hydantoinderivate),
- Sulfonamid-Arzneimittel, wie Hydrochlorothiazid, Acetazolamid, Indapamid und auch Sulfonamid-Antibiotika (bei Infektionen),
- Arzneimittel zur Behandlung von Gicht (Probenecid),
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck (Betarezeptorenblocker, ACE-Hemmer, Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten und Diuretika),
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen ("Herzglykosid" wie Digoxin),
- Arzneimittel zur Behandlung psychischer Störungen (Lithium),
- Arzneimittel zur Behandlung von Autoimmunkrankheiten oder bösartigen Erkrankungen (Methotrexat),
- Arzneimittel zur Behandlung von Gelenkschmerzen und -entzündung (Glukokortikoide),

- Arzneimittel, die nach einer Organtransplantation angewendet werden (Ciclosporin oder Tacrolimus),
- Arzneimittel zur Behandlung von AIDS und HIV-Infektionen (Zidovudin),
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (ein "Chinolon-Antibiotikum" wie Ciprofloxacin oder Moxifloxacin).

Der Konsum von alkoholischen Getränken während der Behandlung mit Naproxen 123 Acurae Pharma erhöht das Risiko von Blutungen im Magen-Darm-Trakt und sollte daher vermieden werden.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, oder wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Naproxen 123 Acurae einnehmen.

Einnahme von Naproxen 123 Acurae Pharma zusammen mit Alkohol

Das Auftreten einiger Nebenwirkungen, insbesondere solcher, die den Magen-Darm-Trakt oder das zentrale Nervensystem betreffen, ist wahrscheinlicher, wenn Alkohol zusammen mit Naproxen 123 Acurae Pharma eingenommen wird. Daher sollte der Konsum von Alkohol vermieden werden.

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.

Nehmen Sie Naproxen 123 Acurae Pharma nicht ein, 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 123 Acurae Pharma während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nicht einnehmen, 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 niedrigst mögliche Dosis über den kürzest möglichen Zeitraum eingenommen werden. Wenn Sie Naproxen 123 Acurae Pharma ab der 20. Schwangerschaftswoche für mehr als ein paar Tage einnehmen, kann dies bei Ihrem ungeborenen Kind Nierenprobleme verursachen, was zu einer verringerten Menge des Fruchtwassers, das 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.

Nehmen Sie Naproxen 123 Acurae Pharma nicht nach der Geburt ein, da dies die Rückbildung der Gebärmutter zur normalen Form und Größe verzögern kann.

Stillzeit

Wenn Sie stillen, sollten Sie die Einnahme von Naproxen 123 Acurae Pharma vermeiden, da beim Menschen geringe Mengen in die Muttermilch übergehen können.

Fortpflanzungsfähigkeit

Naproxen 123 Acurae Pharma kann es erschweren, schwanger zu werden. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie beabsichtigen schwanger zu werden oder wenn Sie Probleme haben, schwanger zu werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann Müdigkeit, Schwindel, Sehstörungen oder andere zentralnervöse Störungen verursachen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn dies bei Ihnen der Fall ist und führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen.

Naproxen 123 Acurae Pharma enthält Natrium

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

3. Wie ist Naproxen 123 Acurae Pharma 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.

Dieses Arzneimittel sollte - wie alle NSAR – über den kürzest möglichen Zeitraum in der niedrigsten Dosis eingenommen werden, die zur Schmerzlinderung erforderlich ist. Diese Vorsichtsmaßnahme hilft, das Risiko für mögliche Nebenwirkungen zu minimieren.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis:

Erwachsene

Die übliche Tagesdosis beträgt 1 bis 2 Tabletten. Ihr Arzt kann diese Dosierung ändern. Eine Einzeldosis von 2 Tabletten sollte nicht überschritten werden.

Rheumatoide Arthritis, Reizzustände bei Arthrosen, Spondylitis ankylosans:

Die übliche Tagesdosis beträgt 1 bis 1½ Tabletten. Zu Beginn der Therapie, während akuter Entzündungsphasen oder beim Wechsel von einem anderen hochdosierten NSAR auf Naproxen 123 Acurae Pharma liegt die empfohlene Tagesdosis bei 1½ Tabletten täglich, eingenommen in zwei Teildosen (1 Tablette am Morgen und eine halbe Tablette am Abend oder umgekehrt) oder als Einzeldosis (entweder morgens oder abends).

In Einzelfällen kann die tägliche Dosis auf 2 Tabletten erhöht werden.

Die Erhaltungsdosis beträgt 1 Tablette täglich und kann entweder in zwei Teildosen (eine halbe Tablette am Morgen und eine halbe Tablette am Abend) oder als Einzeldosis (entweder morgens oder abends) eingenommen werden.

Akuter Gichtanfall

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 1½ Tabletten, gefolgt von einer halben Tablette alle 8 Stunden, bis zum Abklingen der Beschwerden. Bei akuten Gichtanfällen können Sie die maximale Tagesdosis von 2 Tabletten (für kurze Zeit) überschreiten.

Dysmenorrhoe (Menstruationsschmerzen) oder Schmerzen nach Einsetzen einer Spirale

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 1 Tablette, gefolgt von einer halben Tablette alle 6-8 Stunden, falls erforderlich.

Eine Tagesdosis von 2 Tabletten sollte nicht überschritten werden.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren bestimmt.

Besondere Patientengruppen

Ältere Patienten

Eine sorgfältige Überwachung durch Ihren Arzt ist erforderlich. Bei älteren Patienten ist es besonders wichtig, die niedrigste wirksame Dosis von Naproxen 123 Acurae Pharma für die kürzestmögliche Dauer zu wählen (siehe Abschnitt 2 "Was sollten Sie vor der Einnahme von Naproxen 123 Acurae Pharma beachten?").

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion besteht bei der Einnahme von Naproxen 123 Acurae Pharma das Risiko einer Überdosierung. Daher sollte die niedrigste Dosis von Naproxen 123 Acurae Pharma gewählt werden, die noch wirksam ist. Eine sorgfältige Überwachung durch Ihren Arzt ist notwendig.

Sollte Ihre Leberfunktion stark beeinträchtigt sein, dürfen Sie Naproxen 123 Acurae Pharma nicht einnehmen (siehe Abschnitt 2 "Was sollten Sie vor der Einnahme von Naproxen 123 Acurae Pharma beachten?").

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei eingeschränkter Nierenfunktion wird Ihr Arzt möglicherweise die Dosis von Naproxen 123 Acurae Pharma reduzieren wollen. Sollte Ihre Nierenfunktion stark beeinträchtigt sein, dürfen Sie Naproxen 123 Acurae Pharma nicht einnehmen (siehe Abschnitt 2 "Was sollten Sie vor der Einnahme von Naproxen 123 Acurae Pharma beachten?").

Art der Anwendung

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen bestimmt.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Nehmen Sie die Tabletten im Ganzen oder an der Bruchkerbe halbiert mit ausreichend Flüssigkeit und vorzugsweise mit oder nach den Mahlzeiten ein.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Bei rheumatischen Erkrankungen kann die Einnahme von Naproxen 123 Acurae Pharma über einen längeren Zeitraum erforderlich sein.

Bei primärer Dysmenorrhoe und nach Einsetzen eines Intrauterinpessars richtet sich die Behandlungsdauer nach dem jeweiligen Beschwerdebild. Die Behandlung mit Naproxen 123 Acurae Pharma 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 123 Acurae Pharma eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Naproxen 123 Acurae Pharma eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder suchen Sie sofort ein Krankenhaus auf. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit.

Wenn Sie die Einnahme von Naproxen 123 Acurae Pharma 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. Arzneimittel wie Naproxen 123 Acurae Pharma sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für einen Herzanfall („Herzinfarkt“) oder einen Schlaganfall verbunden.

Achten Sie auf diese wichtigen Nebenwirkungen:

Wenn bei Ihnen eines oder mehrere **der folgenden** Symptome auftreten, brechen **Sie die** Einnahme dieses **Arzneimittels** ab **und wenden Sie sich sofort an einen Arzt. Sie benötigen möglicherweise dringend ärztliche Behandlung:**

Schwere allergische Reaktionen (sehr selten, kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) mit folgenden Anzeichen:

- Atemnot
- Starker Blutdruckabfall
- Schwellungen im Gesicht oder Rachen, Schluckbeschwerden
- (Juckender) Hautausschlag, Rötung, Bläschen

Schwerwiegende Magen- und Darmprobleme (häufig, kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) mit folgenden Anzeichen:

- Stärkere Bauch- bzw. Magenschmerzen - insbesondere bei plötzlichem Auftreten
- Bluterbrechen oder kaffeesatzartiges Erbrechen
- Blutiger oder schwarzer Stuhl
- Geschwüre, Durchbruch (Perforation) und Blutungen im Magen oder Darm, die manchmal tödlich verlaufen können, insbesondere bei älteren Patienten

Herzinfarkt mit folgenden Anzeichen:

- Schmerzen in der Brust, die in den Nacken, die Schultern und den linken Arm ausstrahlen können

Leberprobleme (sehr selten, kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) mit folgenden Anzeichen:

- Starke Müdigkeit mit Appetitlosigkeit, mit oder ohne Gelbfärbung von Haut und Augenweiß
- Übelkeit, Erbrechen oder heller Stuhl

Störung der Sinnesorgane, z. B.:

- Plötzlich auftretende Sehstörungen (sehr selten, kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) oder Hörstörungen (häufig, kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Aseptische Meningitis (sehr selten, kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) mit folgenden Anzeichen:

- Starke Kopfschmerzen - insbesondere bei plötzlichem Auftreten
- Nackensteifigkeit, Fieber, Übelkeit oder Erbrechen
- Verwirrtheit, Empfindlichkeit gegenüber hellem Licht

Patienten mit Autoimmunerkrankungen (SLE, Mischkollagenose) weisen ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung einer Meningitis auf.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems (sehr selten, kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) mit folgenden Anzeichen:

- Grippeähnliche Symptome, Entzündungen der Mundschleimhaut, Halsschmerzen und Nasenbluten

Naproxen 123 Acurae Pharma kann folgende Nebenwirkungen verursachen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Übelkeit
- Erbrechen
- Sodbrennen
- Magenschmerzen
- Völlegefühl
- Verstopfung oder Durchfall und geringfügige Blutverluste im Magen-Darm-Trakt, die in Ausnahmefällen eine Blutarmut (Anämie) verursachen können

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Haut- und Schleimhautblutungen
- Depression

- Abnorme Träume
- Schwierigkeiten einzuschlafen oder durchzuschlafen (Schlaflosigkeit)
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Erregung
- Reizbarkeit
- Schlafstörungen
- Müdigkeit
- Wahrnehmungsstörungen und kognitive Störung
- Ohrensausen
- Drehschwindel (Vertigo)
- Schwitzen
- Flüssigkeitsansammlung im Körper (Ödem), insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck
- Durst

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Blutbildveränderungen
- Erhöhte Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie)
- Asthmaanfälle (mit und ohne Blutdruckabfall)
- Entzündung der Lunge (eosinophile Lungenentzündung)
- Beschwerden im Unterbauch (z. B. Dickdarmentzündung mit Blutung oder Verschlechterung eines Morbus Crohn/einer Colitis ulcerosa)
- Entzündung der Mundschleimhaut
- Schädigung der Speiseröhre
- Veränderungen der Leberfunktion mit Transaminasenerhöhung
- Haarausfall (meist vorübergehend),
- Durch (Sonnen-)Licht verursachte Hautentzündung (auch mit Blasenbildung)
- Muskelschmerzen
- Muskelschwäche
- Akutes Nierenversagen
- Verschlechterung der Nierenfunktion (nephrotisches Syndrom)
- Entzündliche Veränderungen des Nierengewebes (interstitielle Nephritis)
- Fieber und Schüttelfrost, Unwohlsein
- Entzündung der Magenschleimhaut
- Blähungen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Blasenbildung auf der Haut (Epidermolysis bullosa-ähnliche Reaktionen)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Abnahme der roten und/oder weißen Blutkörperchen und/oder der Blutplättchen (plastische oder hämolytische Anämie, Thrombozytopenie, Leukopenie, Panzytopenie, Agranulozytose)
- Krampfanfälle
 - Nervenentzündung
 - Bluthochdruck
 - Beschleunigter Herzschlag
- Herzklopfen
 - Herzmuskelschwäche
 - Entzündung der Blutgefäße
- Verschlechterung einer infektionsbedingten Entzündung (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Faszitis, d.h. akute Entzündung und Absterben [Nekrose] des Fettgewebes unter der Haut und Muskulatur)
- Anaphylaktische oder anaphylaktoide systemische Reaktionen
- Leberentzündung (Hepatitis), Leberschäden, insbesondere bei Langzeittherapie

- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag, Erythema multiforme, in Einzelfällen schwere Hautreaktionen (einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom)
- Nierenschäden (Papillennekrose) (insbesondere bei Langzeittherapie)
- Erhöhter Harnsäurespiegel im Blut

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

- Erhöhte Kaliumspiegel
- Abnahme der weißen Blutkörperchen (Neutropenie)
- Anschwellen der Augenlinse und des Sehnervenkopfes
- Hornhauttrübung
- Entzündung des Sehnervenkopfes
- Kribbeln („Ameisenlaufen“) oder Taubheitsgefühl in Händen und Füßen
- Lungenödem
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (einer großen Drüse hinter dem Magen)
- Erythema nodosum (eine Hautentzündung mit rötlichen, schmerzhaften Beulen)
- Lichen planus (ein nichtinfektiöser, juckender Ausschlag, der viele Bereiche des Körpers betreffen kann)
- Systemischer Lupus erythematodes (SLE, eine Autoimmunerkrankung, die zu einem Entzündungsprozess führt, der verschiedene Teile des Körpers betreffen kann)
- Pustulöse Reaktion
- Fixes Arzneimittelexanthem (FAE, ein fleckförmiger allergischer Hautausschlag, der jedes Mal, wenn ein bestimmtes Arzneimittel eingenommen wird, an der gleichen Stelle wieder auftritt)
- Blut im Urin (Hämaturie)
- Entzündung bestimmte Teile der Niere (Glomerulonephritis)
- Unfruchtbarkeit der Frau
- Ödem

Naproxen kann Ergebnisse von Laboruntersuchungen beeinflussen; Sie sollten daher (gegebenenfalls) jeden Ihrer Ärzte informieren, dass Sie Naproxen 123 Acurae Pharma einnehmen (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Naproxen 123 Acurae Pharma beachten?“).

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 123 Acurae Pharma 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.

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

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

Entsorgen Sie Arzneimittel 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 123 Acurae Pharma enthält

- Der Wirkstoff ist Naproxen.
Jede Filmtablette enthält 550 mg Naproxen-Natrium, entsprechend 500 mg Naproxen.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Povidon K30, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 8000, Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132). Siehe Abschnitt 2 „Naproxen 123 Acurae Pharma enthält Natrium“.

Wie Naproxen 123 Acurae Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Ovalee, leicht bikonvexe, blaue Filmtabletten mit einseitiger Bruchkerbe.
Abmessungen: 18 x 8 mm
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Die Filmtabletten sind in Einzeldosis-Blisterpackungen erhältlich.
Packungen mit 10 x 1, 16 x 1, 30 x 1, 40 x 1 und 60 x 1 Filmtablette in einem Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

123 Acurae Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 1
27472 Cuxhaven

Hersteller

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

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

Mitgliedsstaat	Name des Arzneimittels
Deutschland	Naproxen 123 Acurae Pharma 500 mg Filmtabletten
Spanien	Naproxeno HCS 550 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2024.