

Naproxen	/Tabletten	250/500/ 750/1000 mg/
	Filmtabletten	250/500/1000 mg/
	magensaftresistente Tabletten	
	Kapseln	250/500 mg/
	Retardtabletten	250 mg/ 500 mg/
	Suspension zum Einnehmen	50 mg/ml
	Zäpfchen	250/500 mg/

Stoff	Darreichungsform	Stärke
-------	------------------	--------

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

/.../ Stärke Darreichungsform
Naproxen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme/Anwendung 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 /.../ und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme/Anwendung von /.../ beachten?
3. Wie ist /.../ einzunehmen/anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist /.../ aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST /.../ UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

Anwendungsgebiete

/Für orale und rektale Darreichungsformen:

Symptomatische Behandlung von Schmerz und Entzündung bei

- akuten Gelenkentzündungen (akuten Arthritiden) einschließlich Gichtanfall;
- chronischen Gelenkentzündungen (chronischen Arthritiden), insbesondere chronisch verlaufenden Entzündungen mehrerer Gelenke (rheumatoide Arthritis/chronische Polyarthritis);
- 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; /

/Für monolithische magensaftresistente Arzneiformen:

Da der Wirkstoff Naproxen möglicherweise verzögert aus /.../ freigesetzt wird, kann es zu einem späteren Wirkungseintritt kommen. Deshalb sollte /.../ nicht zur Einleitung der Behandlung von Erkrankungen verwendet werden, bei denen ein rascher Wirkungseintritt benötigt wird. /

/Für retardierte Formulierungen:

Wegen der verzögerten Freisetzung des Wirkstoffes Naproxen ist /.../ nicht zur Einleitung der Behandlung von Erkrankungen geeignet, bei denen ein rascher Wirkungseintritt benötigt wird. /

[Die Anwendungsgebiete/Darreichungsformen sind entsprechend der beanspruchten/zugelassenen Form vom pharmazeutischen Unternehmer einzusetzen.]

//Für Wirkstoffstärke 750 mg:/

Hinweis:

Zur Einleitung der Therapie ist /.../ wegen des hohen Wirkstoffgehaltes nur bei rheumatischen Erkrankungen und akutem Gichtanfall geeignet.

Die Behandlung sollte nur dann mit /.../ erfolgen, wenn sich Tagesdosen unter 750 mg Naproxen als nicht ausreichend wirksam erwiesen haben. /

//Für Wirkstoffstärke 1000 mg:/

Hinweis:

Zur Einleitung der Therapie ist /.../ wegen des hohen Wirkstoffgehaltes nicht geeignet.

Die Behandlung sollte nur dann mit /.../ erfolgen, wenn sich Tagesdosen unter 1000 mg Naproxen als nicht ausreichend wirksam erwiesen haben. /

// Für entsprechend geeignete Wirkstoffstärken/Darreichungsformen:/

Symptomatische Behandlung von Schmerz und Entzündung bei

- pauci (oligo)- oder polyartikulären Formen der juvenilen idiopathischen Arthritis (JIA)

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME/ANWENDUNG VON /.../ BEACHTEN?

/.../ darf nicht eingenommen/angewendet werden

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Naproxen oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels
- 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 (zerebrovaskulären Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen
- bei schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen
- bei schwerer Herzschwäche (Herzinsuffizienz)
- Schwangerschaft, im letzten Drittel

//Für alle Darreichungsformen und Stärken ist entsprechend der Dosierungsangaben (siehe unter Abschnitt 3) hier folgender Eintrag vom pharmazeutischen Unternehmer vorzunehmen:

/Kinder unter ... Jahren dürfen /.../ nicht einnehmen/anwenden, da der Wirkstoffgehalt zu hoch ist./

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie /.../ 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 /.../ 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, in Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch (siehe Abschnitt 2: „/.../ darf nicht eingenommen/ angewendet 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 ungewöhnliche 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 Abschnitt 2: „Einnahme/Anwendung von /.../ zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn es bei Ihnen unter /.../ 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 Abschnitt 4).

Wirkungen am Herz-Kreislauf-System

Arzneimittel wie /.../ sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle („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.

Hautreaktionen

Unter NSAR-Therapie wurde sehr selten über schwerwiegende Hautreaktionen mit Rötung und Blasenbildung, einige mit tödlichem Ausgang, berichtet (exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom; siehe Abschnitt 4). 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. Beim ersten Anzeichen von Hautausschlägen, Schleimhautläsionen oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sollte /.../ abgesetzt und umgehend der Arzt konsultiert werden.

Sonstige Hinweise

/.../ 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 erythematodes 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 (zum Beispiel anaphylaktischer Schock) werden sehr selten beobachtet. Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme/Verabreichung von /.../ 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 /.../ 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 /.../ ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

Bei Einnahme von /.../ 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

//Für alle Darreichungsformen und Stärken:

/Die Anwendung von /.../ 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./

//Für alle Darreichungsformen und Stärken ist entsprechend der Dosierungsangaben (siehe Abschnitt 3) hier folgender Eintrag vom pharmazeutischen Unternehmer vorzunehmen:

/Kinder unter ... Jahren dürfen /.../ nicht einnehmen/anwenden, da der Wirkstoffgehalt zu hoch ist./

Einnahme/Anwendung von /.../ zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. 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 /.../ und Digoxin (Mittel zur Stärkung der Herzkraft), Phenytoin (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen) oder Lithium (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen) kann die Konzentration dieser Arzneimittel im Blut erhöhen. Eine Kontrolle der Serum-Lithium-Spiegel ist nötig.

/.../ kann die Wirkung von entwässernden und blutdrucksenkenden Arzneimitteln (Diuretika und Antihypertensiva) abschwächen.

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

Die gleichzeitige Anwendung von /.../ und kaliumsparenden Entwässerungsmitteln (bestimmte Diuretika) kann zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut führen.

Die gleichzeitige Anwendung von /.../ mit anderen entzündungs- und schmerzhemmenden Mitteln aus der Gruppe der nicht-steroidalen Antiphlogistika oder mit Glukokortikoiden 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 /.../ innerhalb von 24 Stunden vor oder nach Gabe von Methotrexat kann zu einer erhöhten Konzentration von Methotrexat im Blut 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 /.../ im Körper und Verstärkung seiner unerwünschten Wirkungen kommen.

Nicht-steroidale Antirheumatika können möglicherweise die Wirkung von blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln wie Warfarin verstärken.

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

Arzneimittel, die Probenecid enthalten, können die Ausscheidung von Naproxen verzögern.

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

Bei Einnahme von /.../ zusammen mit <Nahrungsmitteln> <und> <Getränken> <und> <Alkohol>

Weil Nebenwirkungen, insbesondere zentralnervöse Nebenwirkungen und Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt, verstärkt werden können, sollten Sie während der Anwendung von /.../ 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 /.../ eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Sie dürfen Naproxen im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden. In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft darf /.../ wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht angewendet werden.

Stillzeit

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

Fortpflanzungsfähigkeit

/.../ 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 das Bedienen von Maschinen

Da bei der Anwendung von /.../ 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 einem solchen Fall nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

</.../ enthält {Bezeichnung <des> <der> sonstigen Bestandteil(s)(e)}>

[soweit für die zweckmäßige Anwendung erforderlich entsprechend der Excipients-Guideline rsp. „Besonderheitenliste“]

3. WIE IST /.../ EINZUNEHMEN/ANZUWENDEN?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

[Die jeweilige Dosierungsanleitung ist vom pharmazeutischen Unternehmer entsprechend dem beanspruchten/zugelassenen Anwendungsgebiet und der Stärke des Präparates sowie der Teilbarkeit der Darreichungsform zu übernehmen. Ggf. ist die Dosis entsprechend den Angaben pro kg Körpergewicht in ganzen Zahlen anzupassen.]

/Tabletten/Filmtabletten/Retardtabletten/
Kapseln:

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 - 3 Einzeldosen. Die Einzeldosis sollte höchstens 1000 mg Naproxen betragen.

/Dosierung für Kinder und Jugendliche ab 5 Jahren (für entsprechend geeignete Stärken und Darreichungsformen):

Der empfohlene Tagesdosisbereich liegt für Kinder und Jugendliche ab 5 Jahren, je nach Art und Schwere der Erkrankung, zwischen 10 - 15 mg Naproxen/kg Körpergewicht pro Tag, verteilt auf 2 Einzeldosen. Eine Höchstdosis von 15 mg Naproxen/kg Körpergewicht und Tag darf nicht überschritten werden./

/ Orale Darreichungsformen und Zäpfchen 250 mg:/

Soweit nicht anders verordnet, werden folgende Dosierungsrichtlinien empfohlen:

Rheumatische Erkrankungen:

Die tägliche Dosis beträgt im Allgemeinen 2 - 3 (entsprechende Darreichungsform) /.../ (entsprechend 500 - 750 mg Naproxen).

Bei Behandlungsbeginn, bei akuten Reizphasen und bei Wechsel von einem anderen hochdosierten Antiphlogistikum auf /.../ wird eine Dosis von täglich 3 (entsprechende Darreichungsform) /.../ (entsprechend 750 mg Naproxen) empfohlen, aufgeteilt in zwei Einzelgaben (morgens 2, abends 1 [entsprechende Darreichungsform] /.../ oder umgekehrt) oder auch als einmalige Gabe (entweder morgens oder abends).

In Einzelfällen kann bei Bedarf die Tagesdosis auf 4 (entsprechende Darreichungsform) /.../ (entsprechend 1000 mg Naproxen) erhöht werden. Die Erhaltungsdosis beträgt 2 (entsprechende Darreichungsform) /.../ (entsprechend 500 mg Naproxen pro Tag), die aufgeteilt in zwei Einzelgaben (morgens und abends) je 1 (entsprechende Darreichungsform) /.../ oder auf einmal (entweder morgens oder abends) verabreicht werden können.

Akuter Gichtanfall:

Behandlungsbeginn mit einer einmaligen Einnahme/Gabe von 3 (entsprechende Darreichungsform) /.../ (entsprechend 750 mg Naproxen), danach alle 8 Stunden 1 (entsprechende Darreichungsform) /.../ (entsprechend 250 mg Naproxen) bis zum Abklingen der Beschwerden.

Schwellungen und Schmerzen nach Verletzungen:

Behandlungsbeginn mit einer einmaligen Einnahme/Gabe von 2 (entsprechende Darreichungsform) /.../ (entsprechend 500 mg Naproxen), danach alle 6 bis 8 Stunden 1 (entsprechende Darreichungsform) /.../ (entsprechend 250 mg Naproxen).

/.../ ist zur Behandlung von Kindern unter 12 Lebensjahren wegen des zu hohen Wirkstoffgehaltes nicht geeignet.

/ Orale Darreichungsformen und Zäpfchen 500 mg:/

Soweit nicht anders verordnet, werden folgende Dosierungsrichtlinien empfohlen:

Rheumatische Erkrankungen:

Die tägliche Dosis beträgt im Allgemeinen 1 - 1 1/2 (entsprechende Darreichungsform) /.../ (entsprechend 500 - 750 mg Naproxen).

Bei Behandlungsbeginn, bei akuten Reizphasen und bei Wechsel von einem anderen hochdosierten Antiphlogistikum auf /.../ wird eine Dosis von täglich 1 1/2 (entsprechende Darreichungsform) /.../ (entsprechend 750 mg Naproxen) empfohlen, aufgeteilt in zwei Einzelgaben (morgens 1, abends 1/2 (entsprechende Darreichungsform) /.../ oder umgekehrt) oder auch als einmalige Gabe (entweder morgens oder abends).

In Einzelfällen kann bei Bedarf die Tagesdosis auf 2 (entsprechende Darreichungsform) /.../ (entsprechend 1000 mg Naproxen) erhöht werden.

Die Erhaltungsdosis beträgt 1 (entsprechende Darreichungsform) /.../(entsprechend 500 mg Naproxen) pro Tag, die aufgeteilt in zwei Einzelgaben (morgens und abends) zu je 1/2 (entsprechende Darreichungsform) /.../ oder auf einmal (entweder morgens oder abends) verabreicht werden können.

Akuter Gichtanfall:

Behandlungsbeginn mit einer einmaligen Einnahme/Gabe von 1 1/2 (entsprechende Darreichungsform) /.../ (entsprechend 750 mg Naproxen), danach alle 8 Stunden 1/2 (entsprechende Darreichungsform) /.../ (entsprechend 250 mg Naproxen) bis zum Abklingen der Beschwerden.

Schwellungen und Schmerzen nach Verletzungen:

Behandlungsbeginn mit einer einmaligen Einnahme/Gabe von 1 (entsprechende Darreichungsform) /.../ (entsprechend 500 mg Naproxen), danach alle 6 bis 8 Stunden 1/2 (entsprechende Darreichungsform) /.../ (entsprechend 250 mg Naproxen).

/.../ ist zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen wegen des zu hohen Wirkstoffgehaltes nicht geeignet.

/ Tabletten 750 mg:/

Soweit nicht anders verordnet, werden folgende Dosierungsrichtlinien empfohlen:

Rheumatische Erkrankungen:

Bei Behandlungsbeginn, bei akuten Reizphasen und bei Wechsel von einem anderen hochdosierten Antiphlogistikum auf /.../ wird eine Dosis von täglich 1 Tablette /.../ (entsprechend 750 mg Naproxen) empfohlen, aufgeteilt in zwei Einzelgaben pro Tag (morgens 1/2, abends 1/2 Tablette /.../) oder auch als einmalige Gabe (entweder morgens oder abends).

In Einzelfällen kann bei Bedarf die Tagesdosis auf 1 1/2 (entsprechende Darreichungsform) /.../ (entsprechend 1125 mg Naproxen) erhöht werden.

Die Erhaltungsdosis für Naproxen beträgt üblicherweise 500 mg pro Tag. Die Behandlung sollte daher nur dann mit /.../ fortgeführt werden, wenn sich Tagesdosen unter 750 mg Naproxen als nicht ausreichend wirksam erwiesen haben. Ansonsten ist ein Präparat mit einem geringeren Wirkstoffgehalt zu verwenden.

Akuter Gichtanfall:

Behandlungsbeginn mit einer einmaligen Einnahme von 1 (entsprechende Darreichungsform) /.../ (entsprechend 750 mg Naproxen).

Die Weiterbehandlung bis zum Abklingen der Beschwerden sollte nur dann mit /.../ erfolgen, wenn sich Tagesdosen unter 750 mg Naproxen als nicht ausreichend wirksam erwiesen haben. Ansonsten ist hierfür ein Präparat mit einem geringeren Wirkstoffgehalt zu verwenden.

Die Dosis von täglich 1 Tablette /.../ (entsprechend 750 mg Naproxen) wird aufgeteilt in zwei Einzelgaben (morgens 1/2, abends 1/2 Tablette /.../) oder auch als einmalige Gabe (entweder morgens oder abends) eingenommen.

In Einzelfällen kann bei Bedarf die Tagesdosis auf 1 1/2 Tabletten /.../ (entsprechend 1125 mg Naproxen), verteilt auf 2 Einzelgaben, erhöht werden.

/Schwellungen und Schmerzen nach Verletzungen:

Die Behandlung sollte nur dann mit /.../ erfolgen, wenn sich Tagesdosen unter 750 mg Naproxen als nicht ausreichend wirksam erwiesen haben. Ansonsten ist ein Präparat mit einem geringeren Wirkstoffgehalt zu verwenden.

Die Dosis von täglich 1 Tablette /.../ (entsprechend 750 mg Naproxen) wird aufgeteilt in zwei Einzelgaben (morgens 1/2, abends 1/2 Tablette /.../) oder auch als einmalige Gabe (entweder morgens oder abends) eingenommen. In Einzelfällen kann bei Bedarf die Tagesdosis auf 1 1/2 Tabletten /.../ (entsprechend 1125 mg Naproxen), verteilt auf 2 Einzelgaben, erhöht werden./

/.../ ist zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen wegen des zu hohen Wirkstoffgehaltes nicht geeignet.

/Orale Darreichungsformen 1000 mg:/

/.../ ist wegen des hohen Wirkstoffgehaltes zur Einleitung einer Therapie nicht geeignet.

Die Behandlung sollte nur dann mit /.../ erfolgen, wenn sich Tagesdosen unter 1000 mg Naproxen als nicht ausreichend wirksam erwiesen haben. Ansonsten ist ein Präparat mit einem geringeren Wirkstoffgehalt zu verwenden.

Bei einer notwendigen Tagesdosis von 1000 mg Naproxen erhalten Erwachsene 1 Tablette /.../ (entsprechend 1000 mg Naproxen) pro Tag, aufgeteilt in zwei Einzelgaben (morgens 1/2, abends 1/2 Tablette /.../) oder auch als einmalige Gabe (entweder morgens oder abends).

/ Suspension zum Einnehmen 50 mg/ml:/

Soweit nicht anders verordnet, werden folgende Dosierungsrichtlinien empfohlen:

Dosierung für Erwachsene

Rheumatische Erkrankungen:

Die tägliche Dosis beträgt im Allgemeinen 2 - 3 Messlöffel (10 - 15 ml) /.../ (entsprechend 500 - 750 mg Naproxen).

Bei Behandlungsbeginn, bei akuten Reizphasen und bei Wechsel von einem anderen hochdosierten Antiphlogistikum auf /.../ wird eine Dosis von täglich 3 Messlöffeln (15 ml) /.../ (entsprechend 750 mg Naproxen) empfohlen, aufgeteilt in zwei Einzelgaben (morgens 2, abends 1 Messlöffel /.../ oder umgekehrt) oder auch als einmalige Gabe (entweder morgens oder abends).

In Einzelfällen kann bei Bedarf die Tagesdosis auf 4 Messlöffel (20 ml) /.../ (entsprechend 1000 mg Naproxen) erhöht werden.

Die Erhaltungsdosis beträgt 2 Messlöffel (10 ml) /.../ (entsprechend 500 mg Naproxen) pro Tag, die aufgeteilt in zwei Einzelgaben (morgens und abends je 1 Messlöffel /.../) oder auf einmal (entweder morgens oder abends) verabreicht werden können.

Akuter Gichtanfall:

Behandlungsbeginn mit einer einmaligen Einnahme von 3 Messlöffeln (15 ml) /.../ (entsprechend 750 mg Naproxen), danach alle 8 Stunden 1 Messlöffel (5 ml) /.../ (entsprechend 250 mg Naproxen) bis zum Abklingen der Beschwerden.

Schwellungen und Schmerzen nach Verletzungen:

Behandlungsbeginn mit einer einmaligen Einnahme von 2 Messlöffeln (10 ml) /.../(entsprechend 500 mg Naproxen), danach alle 6 bis 8 Stunden 1 Messlöffel (5 ml) /.../(entsprechend 250 mg Naproxen).

/Für retardierte Formulierungen:/

[Die Dosierung für retardierte Darreichungsformen ist im Rahmen der o.g. Dosierungsanleitung entsprechend der Bioverfügbarkeit des Präparates vom pharmazeutischen Unternehmer einzusetzen.]

//Für alle Darreichungsformen und Stärken:

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

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Bei rheumatischen Erkrankungen kann die Einnahme/ Anwendung von /.../ über einen längeren Zeitraum erforderlich sein./

Art der Anwendung

/Tabletten/Filmtabletten/Retardtabletten/Kapseln

Nehmen Sie /.../ unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit möglichst vor den Mahlzeiten (bei akuten Schmerzen auch auf nüchternen Magen) ein. Die Einnahme zu den Mahlzeiten kann zu einer verzögerten Aufnahme in die Blutbahn führen./

/Für Zäpfchen:

Führen Sie /.../ möglichst nach dem Stuhlgang tief in den After ein./

/Für Suspension:

[Hierzu sind vom pharmazeutischen Unternehmer eigene Angaben zu machen.]

Zur genauen Dosierung liegt der Packung ein Messlöffel bei (5 ml /.../ entsprechen 1 Messlöffel, entsprechend ... mg Naproxen).

Wenn Sie eine größere Menge von /.../ eingenommen/angewendet haben als Sie sollten

Nehmen /.../ 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 bläueroten Färbung von Haut und Schleimhäuten (Zyanose) kommen./

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel (Antidot).

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

Wenn Sie die Einnahme/Anwendung von /.../ vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge 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.

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

Mögliche Nebenwirkungen

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 /,,,/ sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle („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 /.../ 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.

Prädisponiert scheinen Patienten mit Autoimmunerkrankungen (SLE, mixed connective tissue disease) zu sein.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Störungen der Blutbildung: 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).

Erste Symptome können sein: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen.

In diesen Fällen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und der Arzt aufzusuchen. Jegliche Selbstbehandlung mit schmerz- oder fiebersenkenden Arzneimitteln sollte unterbleiben.

Bei der Langzeittherapie sollte das Blutbild regelmäßig kontrolliert werden.

Sehr selten: Durch beschleunigten Abbau roter Blutkörperchen bedingte Anämie (hämolytische Anämie).

Erkrankungen des Immunsystems

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.

Beim Auftreten einer dieser Erscheinungen, die schon bei Erstanwendung vorkommen können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich. In diesen Fällen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und der Arzt aufzusuchen.

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 /.../ 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) verursachen können.

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

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

Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch, eine Schwarzfärbung des Stuhls oder Blut im Stuhl auftreten, so müssen Sie /.../ absetzen und den Arzt sofort informieren.

/Für die Darreichungsform Zäpfchen zusätzlich:

Häufig: Bei Anwendung von Zäpfchen können lokale Reizerscheinungen am After, blutige Schleimabsonderungen oder schmerzhafter Stuhlgang auftreten./

Leber- und Gallenerkrankungen

Gelegentlich: Leberfunktionsstörungen.

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

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlag, Juckreiz, Hautblutungen

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/Lyell-Syndrom).

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 (Papillennekrosen), 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 .../ absetzen und sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.

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 .../ AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

<Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf <dem Etikett> <dem Umkarton> <dem Behältnis> <...> <nach {Abkürzung verwendet für das Verfalldatum}> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. <Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.>

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.

Feldfunktion geändert

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was /.../ enthält:

Der (Die) Wirkstoff(e) ist (sind):

<1 / Darreichungsform (sofern abgeteilt) bzw. Volumenangabe / Massenangabe
enthält ... /SI-Einheit/ / Wirkstoff (ggf. Salz, Ester)/ entsprechend ... /SI-Einheit/Säure-
bzw. Basen-Äquivalent>

Der (Die) sonstigen Bestandteil(e) ist (sind):

Wie /.../ aussieht und Inhalt der Packung:

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

{Name und Anschrift}

<{Tel.}>

<{Fax}>

<{E-Mail}>

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

< {Name des Mitgliedstaates} > < {Arzneimittelname} >

< {Name des Mitgliedstaates} > < {Arzneimittelname} >

**Die Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im <{MM/JJJJ}> <{Monat
JJJJ}>.**

<Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:>