Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Naproxen 250 mg HEXAL, Tabletten

Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen

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 250 mg HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Naproxen 250 mg HEXAL beachten?
3. Wie ist Naproxen 250 mg HEXAL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Naproxen 250 mg HEXAL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Naproxen 250 mg HEXAL und wofür wird es angewendet?

Naproxen 250 mg HEXAL ist ein schmerzstillendes und entzündungshemmendes Arzneimittel (nicht-steroidales Antiphlogistikum/Analgetikum).

Naproxen 250 mg HEXAL wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von Schmerz und Entzündung bei

- akuten Gelenkentzündungen (akute Arthritiden), einschließlich Gichtanfall
- chronischen Gelenkentzündungen (chronische 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.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Naproxen 250 mg HEXAL beachten?

Naproxen 250 mg HEXAL darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Naproxen oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

- 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 (peptische 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 (zerebrovaskuläre Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen
- bei schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen
- bei schwerer Herzschwäche (Herzinsuffizienz)
- in der Schwangerschaft, im letzten Drittel.

Kinder unter 12 Jahren dürfen Naproxen 250 mg HEXAL nicht einnehmen, da der Wirkstoffgehalt zu hoch ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Naproxen 250 mg HEXAL 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 250 mg HEXAL mit anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern, einschließlich sogenannter COX-2-Hemmer (Cyclooxygenase-2-Hemmer), 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 250 mg HEXAL 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 magenschleimhautschützenden 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.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

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 250 mg HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn es bei Ihnen unter Naproxen 250 mg HEXAL 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 Naproxen 250 mg HEXAL 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.

Schwere Hautreaktionen

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Naproxen 250 mg HEXAL wurde über schwere Hautreaktionen, einschließlich exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse und Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), berichtet (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.

Wenden Sie Naproxen 250 mg HEXAL 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.

Sonstige Hinweise

Naproxen 250 mg HEXAL 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 (z. B. anaphylaktischer Schock) werden sehr selten beobachtet. Diese Reaktionen können bei Patienten mit oder ohne Überempfindlichkeiten in der Vorgeschichte nach Einnahme von Acetylsalicylsäure, anderen nicht-steroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR) oder Naproxen-haltigen Arzneimitteln auftreten. Patienten mit Angioödemen, Neigung zu Bronchospasmen (z. B. Asthma), Rhinitis, Nasenpolypen, Allergien, chronischen Atemwegserkrankungen oder mit Empfindlichkeit gegen Acetylsalicylsäure in der Vorgeschichte können diese Reaktionen ebenfalls zeigen. Hiervon können ebenfalls Patienten mit Allergien (z. B. Hautreaktionen, Urtikaria) auf Naproxen oder andere NSAR betroffen sein. Anaphylaktische Reaktionen können tödlich sein. Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme von Naproxen 250 mg HEXAL 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 250 mg HEXAL häufig unter Kopfschmerzen leiden.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

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.

Falls Sie niedrig-dosierte Acetylsalicylsäure einnehmen, sollten Sie vor der Einnahme von Naproxen 250 mg HEXAL mit Ihrem Arzt sprechen.

Bei länger dauernder Gabe von Naproxen 250 mg HEXAL ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

NSAR können Symptome einer Infektion oder von Fieber maskieren.

Bei Einnahme von Naproxen 250 mg HEXAL vor operativen Eingriffen ist der Arzt oder Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren.

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

Eine temporäre Unterbrechung der Therapie mit Naproxen 250 mg HEXAL vor Untersuchungen der Nebennierenfunktion wird empfohlen, da Naproxen die Tests auf 17-ketogene Steroide künstlich beeinträchtigen kann.

Kinder und Jugendliche

Kinder unter 12 Jahren dürfen Naproxen 250 mg HEXAL nicht einnehmen, da der Wirkstoffgehalt zu hoch ist.

Einnahme von Naproxen 250 mg HEXAL 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. Sie sollten vor der Einnahme von Naproxen 250 mg HEXAL Ihren Arzt befragen, falls Sie Acetylsalicylsäure zur Prophylaxe von Herzinfarkt oder Schlaganfall einnehmen.

Patienten, die gleichzeitig Naproxen und ein Hydantoin (ein Arzneimittel gegen Krampfanfälle) oder Sulfonamide (Arzneimittel zur Chemotherapie) einnehmen, müssen durch ihren Arzt auf eine möglicherweise notwendige Anpassung der Dosierung beobachtet werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Naproxen 250 mg HEXAL 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.

Naproxen 250 mg HEXAL kann die Wirkung von entwässernden und blutdrucksenkenden Arzneimitteln (Diuretika und Antihypertensiva) abschwächen.

Naproxen 250 mg HEXAL 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 Naproxen 250 mg HEXAL und kaliumsparenden Entwässerungsmitteln (bestimmte Diuretika) kann zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut führen.

Die gleichzeitige Anwendung von Naproxen 250 mg HEXAL 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 Naproxen 250 mg HEXAL 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.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

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 250 mg HEXAL 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.

Die Einnahme von Antazida (Arzneimittel gegen Magenübersäuerung) oder Cholestyramin (Arzneimittel zur Senkung des Blutfettspiegels) kann zu einer verringerten Resorptionsrate (Geschwindigkeit der Aufnahme) von Naproxen führen, ohne die maximal resorbierbare Naproxenmenge zu beeinflussen.

Bisher zeigten klinische Untersuchungen keine Wechselwirkungen zwischen Naproxen und oralen Antidiabetika (Mittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit). Trotzdem wird bei gleichzeitiger Therapie vorsichtshalber eine Kontrolle der Blutzuckerwerte empfohlen, da NSAR (zu denen Naproxen gehört) den Effekt von antidiabetischen Sulfonylharnstoffen steigern können.

Einnahme von Naproxen 250 mg HEXAL zusammen mit Alkohol

Weil Nebenwirkungen, insbesondere zentralnervöse Nebenwirkungen und Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt, verstärkt werden können, sollten Sie während der Einnahme von Naproxen 250 mg HEXAL 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 der Anwendung von Naproxen 250 mg HEXAL eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen.

Sie dürfen Naproxen im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen. Wenn Sie Naproxen 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, 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.

In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft darf Naproxen 250 mg HEXAL wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht angewendet werden. 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.

Naproxen 250 mg HEXAL sollte wegen möglicher Rückbildungsverzögerung der Gebärmutter und Verstärkung der Blutung nach der Geburt nicht im Wochenbett angewendet werden.

Stillzeit

Der Wirkstoff Naproxen und seine Abbauprodukte gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Eine Anwendung von Naproxen 250 mg HEXAL während der Stillzeit sollte vorsichtshalber vermieden werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Naproxen 250 mg HEXAL 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

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Da bei der Anwendung von Naproxen 250 mg HEXAL 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!

Naproxen 250 mg HEXAL enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Naproxen 250 mg HEXAL erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Naproxen 250 mg HEXAL 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 Dosisbereich liegt für Erwachsene, je nach Art und Schwere der Erkrankung (siehe unten), zwischen 500 und 1.250 mg Naproxen pro Tag, verteilt auf 1-3 Einzelgaben. Die Einzeldosis sollte höchstens 1.000 mg Naproxen betragen.

Dosierung für Jugendliche ab 12 Jahre

Der empfohlene Dosisbereich liegt für Jugendliche ab 12 Jahre, 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.

Soweit nicht anders verordnet, werden folgende Dosierungsrichtlinien empfohlen:

Rheumatische Erkrankungen

Die tägliche Dosis beträgt im Allgemeinen 2-3 Tabletten Naproxen 250 mg HEXAL (entsprechend 500-750 mg Naproxen).

Bei Behandlungsbeginn, bei akuten Reizphasen und bei Wechsel von einem anderen hochdosierten Antiphlogistikum auf Naproxen 250 mg HEXAL wird eine Dosis von täglich 3 Tabletten Naproxen 250 mg HEXAL (entsprechend 750 mg Naproxen) empfohlen, aufgeteilt in 2 Einzelgaben (morgens 2 Tabletten, abends 1 Tablette Naproxen 250 mg HEXAL oder umgekehrt) oder auch als einmalige Gabe (entweder morgens oder abends).

In Einzelfällen kann bei Bedarf die Tagesdosis auf 4 Tabletten Naproxen 250 mg HEXAL (entsprechend 1.000 mg Naproxen) erhöht werden.

Die Erhaltungsdosis beträgt 2 Tabletten Naproxen 250 mg HEXAL (entsprechend 500 mg Naproxen) pro Tag, die aufgeteilt in 2 Einzelgaben (morgens und abends je 1 Tablette Naproxen 250 mg HEXAL) oder auf einmal (entweder morgens oder abends) verabreicht werden kann.

Akuter Gichtanfall

Behandlungsbeginn mit einer einmaligen Einnahme von 3 Tabletten Naproxen 250 mg HEXAL (entsprechend 750 mg Naproxen), danach alle 8 Stunden 1 Tablette Naproxen 250 mg HEXAL (entsprechend 250 mg Naproxen) bis zum Abklingen der Beschwerden.

Schwellungen und Schmerzen nach Verletzungen

Behandlungsbeginn mit einer einmaligen Einnahme von 2 Tabletten Naproxen 250 mg HEXAL (entsprechend 500 mg Naproxen), danach alle 6-8 Stunden 1 Tablette Naproxen 250 mg HEXAL (entsprechend 250 mg Naproxen).

Naproxen 250 mg HEXAL ist zur Behandlung von Kindern unter 12 Lebensjahren wegen des zu hohen Wirkstoffgehalts nicht geeignet.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

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 von Naproxen 250 mg HEXAL über einen längeren Zeitraum erforderlich sein.

Art der Anwendung

Nehmen Sie Naproxen 250 mg HEXAL 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Naproxen 250 mg HEXAL zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Naproxen 250 mg HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten

Nehmen Sie Naproxen 250 mg HEXAL nach den Anweisungen des Arztes bzw. nach der in der Packungsbeilage angegebenen Dosierungsanleitung ein. Wenn Sie das Gefühl haben, keine ausreichende Schmerzlinderung zu spüren, dann erhöhen Sie nicht selbstständig 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, Sodbrennen, Verdauungsstörung, Übelkeit und Erbrechen auftreten. Des Weiteren sind Blutungen im Magen-Darm-Trakt und Funktionsstörungen von Leber und Nieren möglich. Ferner kann es zu Mangel an Prothrombin (Hypoprothrombinämie), Blutdruckabfall, verminderter Atmung (Atemdepression) und zur blauroten Färbung von Haut und Schleimhäuten (Zyanose) kommen.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel (Antidot).

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Naproxen 250 mg HEXAL benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Naproxen 250 mg HEXAL vergessen haben

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

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 (ulzerative 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 250 mg HEXAL 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 Fasziitis, 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 250 mg HEXAL 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 wurde unter der Anwendung von Naproxen die Symptomatik einer nicht-bakteriellen Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis) wie starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewusstseinstrübung beobachtet.

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

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Störungen der Blutbildung: Störung der Knochenmarksfunktion, die eine Verminderung aller Blutzellen zur Folge hat (aplastische Anämie), vorzeitiger Zerfall der roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie), Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie), Verminderung der Blutzellen aller Systeme (Panzytopenie), Fehlen oder starke Verminderung der Granulozyten (Agranulozytose), Erhöhung bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie).

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.

Erkrankungen des Immunsystems

Häufig: Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlag, Juckreiz, Rötung, kleinflächigen Hautblutungen (Ekchymosen), akut auftretende Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf (Angioödem) oder Nesselsucht (Urtikaria)

Sehr selten: schwere Überempfindlichkeitsreaktionen

Anzeichen hierfür können sein: Anschwellen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf (Ödeme), Atemnot, beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), Blutdruckabfall bis hin zum tödlichen Schock.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Bei Auftreten dieser Symptome, die schon bei Erstanwendungen auftreten können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich. In diesen Fällen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und der Arzt aufzusuchen.

Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: Erregung, Reizbarkeit, Müdigkeit

Sehr selten: Depression, Traumabnormität, Konzentrationsunfähigkeit

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Störungen des zentralen Nervensystems wie Kopfschmerzen, Schwindel, Ohnmachtsgefühl, Schlaflosigkeit

Gelegentlich: Benommenheit, Schläfrigkeit

Sehr selten: Nicht durch Erreger verursachte Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis), Gedächtnis-/Denkstörung (kognitive Dysfunktion), Krampfanfälle (Konvulsion)

Augenerkrankungen

Häufig: Sehstörungen. In diesem Fall ist umgehend der Arzt zu informieren und Naproxen 250 mg HEXAL darf nicht mehr eingenommen werden.

Sehr selten: Hornhauttrübung, Entzündung des Sehnervs (Papillitis), Wasseransammlung um den Sehnerv (Papillenödem), Entzündung des hinter dem Augapfel liegenden Teil des Sehnervs (retrobulbäre optische Neuritis)

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Häufig: Hörstörungen, Ohrgeräusche (Tinnitus)

Selten: Schwindel (Vertigo)

Sehr selten: Beeinträchtigung des Hörens

Herzerkrankungen

Sehr selten: kongestive Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Lungenödem, Herzklopfen

Gefäßerkrankungen

Sehr selten: Bluthochdruck (Hypertonie), entzündliche Erkrankungen der Blutgefäße (Vaskulitis)

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Häufig: Atemnot

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

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

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

Häufig: Geschwüre des Magen-Darm-Trakts (gastrointestinale Ulzera), unter Umständen mit Blutung und Durchbruch

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

Nicht bekannt: Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)

Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch, eine Schwarzfärbung des Stuhls oder Bluterbrechen auftreten, so müssen Sie Naproxen 250 mg HEXAL absetzen und den Arzt sofort informieren.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Leber- und Gallenerkrankungen

Gelegentlich: Leberfunktionsstörungen

Sehr selten: Leberschäden, insbesondere bei Langzeittherapie, Leberentzündung (Hepatitis; einschließlich Todesfälle) und Gelbsucht

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Häufig: Schwitzen

Gelegentlich: Haarausfall (Alopezie), meist reversibel, Hautentzündung durch (Sonnen-)Licht (auch mit Blasenbildung)

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

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

Nicht bekannt: entzündliche Hautreaktionen (Lichen ruber planus, Erythema nodosum), systemischer Lupus erythematodes, pustulöse Reaktion

Wenden Sie Naproxen 250 mg HEXAL nicht weiter an und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken: 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; 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.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

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)

Nicht bekannt: Blut im Urin (Hämaturie), Entzündung in bestimmten Bereichen der Niere (Glomerulonephritis)

Die Nierenfunktion sollte bei längerer Anwendung 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 250 mg HEXAL absetzen und sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: periphere Ödeme, insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck oder Niereninsuffizienz

Gelegentlich: Fieber, Schüttelfrost

Untersuchungen

Sehr selten: Erhöhung des Kreatinins im Serum, Leberfunktionsstörungen, Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut (Hyperkaliämie)

Befolgen Sie die oben bei bestimmten Nebenwirkungen aufgeführten Verhaltensmaßregeln!

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

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: https://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 250 mg HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

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 https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Naproxen 250 mg HEXAL enthält

Der Wirkstoff ist Naproxen.

1 Tablette enthält 250 mg Naproxen.

Die sonstigen Bestandteile sind: Crospovidon, Hydroxypropylcellulose (Ph.Eur.), Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Maisstärke, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172)

Wie Naproxen 250 mg HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Naproxen 250 mg HEXAL sind gelbe, leicht gesprenkelte, runde, bikonvexe Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe.

Naproxen 250 mg HEXAL ist in Alu/PVC-Blisterpackungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2024.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.