

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Naprosyne Enteric Coated 250 mg magensaftresistente Tabletten Naprosyne Enteric Coated 500 mg magensaftresistente Tabletten

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 an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

## 1. WAS IST NAPROSYNE ENTERIC COATED UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Naprosyne Enteric Coated (Naprosyne EC) enthält den Wirkstoff Naproxen, ein „nicht-steroidales Antirheumatikum“ oder NSAR.

Naprosyne EC lindert Schmerzen, Schwellung, Rötung, Wärmegefühl (Symptome der Entzündung) und auch das Fieber.

Naprosyne EC wird in folgenden Fällen angewendet:

- Probleme mit Ihren Muskeln, Gelenken und Sehnen, wie zum Beispiel: Verstauchung, Sehnenentzündung, Sportverletzungen, Spondylitis ankylosans (Schmerzen und Steifheit in Nacken und Rücken), Arthritis, akute entzündliche Arthroseschübe.
- Schmerzen und Entzündungen nach einer Operation.

## 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON NAPROSYNE ENTERIC COATED BEACHTEN?

**Naprosyne EC darf nicht eingenommen werden, wenn Sie allergisch sind gegen**

- Naproxen, Naproxen-Natrium oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels.
- ein Arzneimittel, das Acetylsalicylsäure enthält, oder ein anderes nicht-steroidales Antirheumatikum.

**Naprosyne EC darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie **schwere** Nieren- oder Herzprobleme haben.
- wenn Sie Magen- oder Darmprobleme haben, wie beispielsweise Geschwüre, Gastritis oder Blutungen.
- bei Kindern.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Arzneimittel wie Naprosyne EC können mit einem geringfügig erhöhten Risiko auf Herzinfarkt („Myokardinfarkt“) oder Schlaganfall in Zusammenhang gebracht werden. Das Risiko steigt mit höheren Dosen und längerer Anwendung an.

**Sie dürfen die empfohlene Dosierung und Behandlungsdauer nicht überschreiten.**

Bei Herzproblemen, wenn Sie in der Vergangenheit einen Schlaganfall hatten oder wenn Sie denken, Risikofaktoren für diese Erkrankungen zu haben (weil Sie z. B. Bluthochdruck, Diabetes oder einen erhöhten Cholesterinspiegel haben oder weil Sie rauchen), besprechen Sie Ihre Behandlung bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn einer dieser Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zutraf.

- Wenn Sie ein Magen- oder Darmgeschwür haben oder früher hatten.
- Wenn Sie Nieren-, Leber- oder Herzprobleme haben.
- Wenn Sie schon älter sind.

### **Einnahme von Naprosyne EC 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Sprechen Sie insbesondere mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Andere NSAR oder Schmerzmittel, wie Acetylsalicylsäure.
- Arzneimittel, die die Blutgerinnung verzögern, wie Warfarin, Ticlopidin.
- Probenecid (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht).
- Sulfonylharnstoffe (Arzneimittel gegen Diabetes).
- Hydantoine (Arzneimittel gegen Epilepsie).
- Methotrexat (bei Problemen mit der Haut, Arthritis oder bestimmten Karzinomen).
- Hemmstoffe des Angiotensin-Converting-Enzyms (ACE-Hemmer) oder andere Antihypertensiva (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck).
- Bestimmte Diuretika (Arzneimittel zur Förderung der Harnproduktion), wie Furosemid, Spironolacton.
- Zidovudin (zur Behandlung von AIDS und HIV-Infektionen).
- Arzneimittel zur Behandlung von psychiatrischen Erkrankungen, wie Lithium oder bestimmte Antidepressiva (selektive Serotonin-Reuptake-Hemmer).
- Kortikosteroide (gegen Entzündungen).
- Ciclosporin (bei Hautproblemen oder nach einer Organtransplantation).

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

- Sie dürfen Naprosyne EC während der Schwangerschaft nicht einnehmen, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen dazu geraten.
- Naprosyne EC kann es schwieriger machen, schwanger zu werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder wenn Sie Probleme haben, schwanger zu werden.
- Sie dürfen Naprosyne EC während der Stillzeit nicht einnehmen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Naprosyne EC kann Schläfrigkeit, Schwindel, Sehstörungen, Gleichgewichtsstörungen oder Schlaflosigkeit verursachen. Wenn Sie solche Wirkungen feststellen, sollten Sie keine Fahrzeuge führen und bestimmte Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

### **Naprosyne EC enthält Natrium**

Jede Tablette Naprosyne EC 250 mg (oder 500 mg) enthält etwa 1,5 mg (oder 3 mg) Natrium. Dies ist bei Patienten zu berücksichtigen, die eine natriumarme Diät einhalten müssen.

### 3. WIE IST NAPROSYNE ENTERIC COATED EINZUNEHMEN?

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

- Schlucken Sie die Tabletten im Ganzen mit etwas Wasser, auf nüchternen Magen oder mit einer Mahlzeit. Sie dürfen sie nicht zerbrechen, zerdrücken oder kauen.
- Achten Sie darauf, genügend zu trinken (1 bis 1,5 Liter täglich).

#### **Kinder**

- Naprosyne EC wird Kindern nicht verabreicht.

#### **Erwachsene**

##### **Probleme an den Gelenken:**

- Die übliche Anfangsdosis beträgt 750 bis 1.000 mg pro Tag; danach kann die Dosis je nach Reaktion auf 500 mg täglich gesenkt werden.
- Diese Dosen können in einer Einnahme oder verteilt auf zwei oder drei Einnahmen verabreicht werden.

##### **Probleme an den Muskeln, Sehnen oder Schmerzen nach einer Operation:**

- Die übliche Anfangsdosis beträgt 500 mg, danach 250 mg 3-mal täglich.

#### **Ältere Personen und Personen mit Nierenfunktionsstörungen**

- Halten Sie sich genau an die Anweisungen Ihres Arztes, der die Dosis und die Behandlungsdauer möglichst stark beschränken wird.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Naprosyne EC eingenommen haben, als Sie sollten**

- Wenn Sie zu viel Naprosyne EC angewendet haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Antigiftzentrum (070/245.245) auf.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Naprosyne EC vergessen haben**

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

#### **Schwere Nebenwirkungen, auf die Sie besonders achten müssen:**

**Sie müssen Naprosyne EC absetzen und sich sofort an Ihren Arzt wenden, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen feststellen. Sie benötigen möglicherweise dringend ärztliche Hilfe.**

##### **Schwere Probleme im Magen-Darm-Trakt:**

- Magenblutungen, die Sie daran erkennen, dass sich Blut in Ihrem Erbrochenen befindet.
- Darmblutungen, die Sie daran erkennen, dass Ihr Stuhl schwarz ist oder Blut enthält.
- Geschwüre und/oder Perforation von Magen oder Darm. Die Anzeichen dafür sind Magenbeschwerden, Magenschmerzen, Fieber, Übelkeit oder Erbrechen.
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse. Die Anzeichen dafür sind starke Magenschmerzen, die in den Rücken ausstrahlen.
- Verschlimmerung einer Entzündung des Dickdarms oder eines Morbus Crohn, die sich durch Schmerzen, Durchfall, Erbrechen und Gewichtsabnahmen äußert.

**Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit) mit:**

- Schwellung von Rachen, Gesicht, Händen und Füßen.
- Atembeschwerden, Engegefühl in der Brustgegend.
- Hautausschlag, Juckreiz oder Blasenbildung auf der Haut.

#### **Schwerer Hautausschlag mit:**

- starkem Hautausschlag, der sich rasch entwickelt, mit Blasenbildung oder Abschälen der Haut, und manchmal Bildung von Blasen an Mund, Rachen oder Augen. Fieber, Kopfschmerzen, Husten und körperliche Schmerzen, die zugleich auftreten können.
- Bildung von Blasen auf der Haut bei Einwirkung von Sonnenlicht, am häufigsten auf den Armen und Händen.

#### **Leberprobleme mit:**

- Gelbfärbung der Augen oder der Haut (Gelbsucht).
- Müdigkeit, Appetitmangel, Übelkeit oder Erbrechen, blasser Stuhl (Hepatitis).

#### **Herz- und Kreislaufprobleme**

Arzneimittel wie Naprosyne EC können mit einem geringfügig erhöhten Risiko auf Herzinfarkt („Myokardinfarkt“) oder Schlaganfall in Zusammenhang gebracht werden.

- **Herzinfarkt.** Die Anzeichen umfassen Schmerzen in der Brust, die in den Hals und die Schultern sowie in Ihren linken Arm ausstrahlen können.
- **Schlaganfall.** Die Anzeichen umfassen Muskelschwäche und Gefühllosigkeit (möglicherweise nur auf einer Seite des Körpers), eine plötzliche Veränderung des Geruchs- oder Geschmackssinns, des Hör- oder des Sehvermögens und/oder Verwirrtheit.

#### **Meningitis mit folgenden Anzeichen:**

- Fieber, Übelkeit oder Erbrechen, Steifheit im Nacken, Kopfschmerzen, Lichtempfindlichkeit und Verwirrtheit.

Wenn Sie eine dieser schweren Nebenwirkungen feststellen, nehmen Sie Naprosyne EC nicht länger ein und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

#### **Andere mögliche Nebenwirkungen:**

##### **Magen und Darm**

- Bauchschmerzen, Verstopfung, Durchfall, Verdauungsstörungen, Sodbrennen, Übelkeit oder Erbrechen, Blähungen.

##### **Blut**

- Senkung oder Anstieg der Anzahl der weißen Blutkörperchen, Senkung der Anzahl der roten Blutkörperchen und/oder der Blutplättchen.
- Überhöhte Kaliumwerte im Blut.

##### **Psychiatrische Probleme**

- Depression.
- Anormale Träume, Schlaflosigkeit.

##### **Nervensystem**

- Kopfschmerzen.
- Konvulsionen, Schwindel, Schläfrigkeit, Ohnmacht.
- Gedächtnis- und Konzentrationsstörungen.

##### **Augen und Ohren**

- Sehstörungen, Schmerzen an den Augen.
- Störungen des Hörvermögens, Ohrengeräusche (Tinnitus).
- Schwindel.

### **Herz und Gefäße**

- Anschwellen der Hände, Füße oder Beine (Ödem).
- Probleme mit der Pumpleistung des Herzens oder Gefäßprobleme. Mögliche Anzeichen sind Müdigkeit, Kurzatmigkeit, Schwächegefühl, allgemeine Schmerzen.
- Herzklopfen, erhöhter Blutdruck.

### **Lunge**

- Lungenentzündung, Ansammlung von Flüssigkeit in der Lunge.
- Atembeschwerden mit Kurzatmigkeit, pfeifender Atmung oder Husten.

### **Haut und Haare**

- Hautausschläge mit Rötung, Urtikaria, Knoten und Blasen am Körper oder im Gesicht, manchmal verbunden mit allgemeinen Problemen (disseminierter Lupus erythematodes).
- Blutergüsse, Juckreiz, Schwitzen, Lichtempfindlichkeit der Haut oder Haarausfall.

### **Muskeln**

- Muskelschmerzen und/oder -schwäche.

### **Nieren und Harnwege**

- Blut im Harn.
- Nierenprobleme.

### **Fortpflanzung**

- Probleme bei Frauen, schwanger zu werden.

### **Sonstige**

- Gefühl von Durst, Schüttelfrost und Fieber, Unwohlsein.
- Schmerzen im Mund und Mundgeschwüre.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

## **5. WIE IST NAPROSYNE ENTERIC COATED AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bei Raumtemperatur (15-25 °C) aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Naprosyne EC enthält**

Der Wirkstoff ist: Naproxen.

- Naprosyne EC 250 mg magensaftresistente Tabletten enthält 250 mg Naproxen.
- Naprosyne EC 500 mg magensaftresistente Tabletten enthält 500 mg Naproxen.

Die sonstigen Bestandteile sind: Magnesiumstearat, Croscarmellose-Natrium, Polyvidon, Methacrylsäure-Copolymer (Typ C), Natriumhydroxid, Talk, Triethylcitrat, schwarze Druckfarbe Opacode S-1-17823.

Siehe „Naprosyne enthält Natrium“ in Abschnitt 2.

### **Wie Naprosyne EC aussieht und Inhalt der Packung**

- Naprosyne EC 250 mg magensaftresistente Tabletten sind runde, bikonvexe, weiße Tabletten mit der schwarzen Aufschrift „NPR EC 250“ auf der einen Seite. Sie sind in Packungen mit 50 Tabletten in Alu/PVC-Blisterpackungen erhältlich.
- Naprosyne EC 500 mg magensaftresistente Tabletten sind längliche, weiße Tabletten mit der schwarzen Aufschrift „NPR EC 500“ auf der einen Seite. Sie sind in Packungen mit 30 Tabletten in Alu/PVC-Blisterpackungen erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer : N.V. Roche S.A., Rue Dante 75, B-1070 Brüssel, Belgien.

Hersteller : Roche Farma S.A., C/Severo Ochoa 13, Poligono Industrial, 28914 Leganes, Madrid (Spanien)

### **Zulassungsnummer**

- Naprosyne EC 250 mg magensaftresistente Tabletten: BE155565
- Naprosyne EC 500 mg magensaftresistente Tabletten: BE155583

### **Verkaufsabgrenzung**

Verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im Juni 2013.**