

1.3.1	Naproxen
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

**PACKUNGSBEILAGE**

1.3.1	Naproxen
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Naproxen Krka 550 mg Filmtabletten Natriumnaproxen

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

#### 1. Was ist Naproxen Krka und wofür wird es angewendet?

Naproxen Krka enthält als Wirkstoff Natriumnaproxen, eine Substanz aus der Gruppe der nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAIDs).

Naproxen Krka wird verwendet für:

- Behandlung von leichten bis mäßigen Schmerzen,
- symptomatische Behandlung der rheumatoiden Arthritis (Gelenkentzündungen, meist an Händen und Füßen, die zu Schwellungen und Schmerzen führen), Osteoarthritis (chronische Erkrankung mit Knorpelschäden), akuter Gichtanfall und Spondylitis ankylosans (Entzündung der Gelenke) Rücken),
- Linderung von Menstruationsschmerzen,
- Schmerzlinderung durch akute Migräne,
- Behandlung von Schmerzen aufgrund von Blutungen im Zusammenhang mit einer Einführung von Intrauterinpeppar (IUP).

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Naproxen Krka beachten?

##### Naproxen Krka darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Naproxen-Natrium oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie Atembeschwerden (Asthma bronchiale), Nesselsucht (Urtikaria) oder Entzündungen der Nasenschleimhaut (Rhinitis) bei Einnahme von Acetylsalicylsäure und anderen nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAID, nichtsteroidale Antirheumatika) hatten;
- wenn Sie gerade an mehr als einer Gelegenheit leiden oder gelitten haben an: einem Geschwür oder einer Blutung aus dem Magen oder Zwölffingerdarm;
- wenn Sie bei der Einnahme von NSAID eine gastrointestinale Blutung oder Perforation hatten;

PI_Text076264 1	- Updated:	Page 2 of 10
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Naproxen
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- wenn Sie an schwerer Herzinsuffizienz leiden;
- wenn Sie während des dritten Trimesters der Schwangerschaft sind;
- wenn Sie an Colitis ulcerosa (Darmerkrankung) leiden;
- wenn Sie an schweren Leberfunktionsstörungen (Veränderungen in der Leber) oder Nierenfunktionsstörungen (Veränderungen in der Niere) leiden;
- wenn Sie andere Arzneimittel dieses Typs (nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel) einnehmen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Naproxen Krka einnehmen.

- Es ist wichtig, dass Sie die niedrigste wirksame Dosis für die kürzeste Dauer verwenden, die erforderlich ist, um die Symptome zu kontrollieren
- wenn Sie ein Geschwür, eine Blutung oder Perforation im Magen oder Zwölffingerdarm hatten oder entwickeln, die sich durch schwere oder anhaltende Bauchschmerzen und / oder schwarz gefärbte Fäzes oder sogar ohne vorherige Warnsymptome manifestieren können.
- wenn Sie zuvor Magen- oder Zwölffingerdarmlutungen hatten oder eine Perforation des Verdauungssystems hatten, während Sie ein nichtsteroidales entzündungshemmendes Medikament einnahmen.
- Dieses Risiko ist erhöht, wenn bei Patienten mit Ulkus in der Anamnese und bei älteren Patienten hohe Dosen und längere Behandlungen angewendet werden. In diesen Fällen erwägt Ihr Arzt die Möglichkeit, Magenschutzmittel zu verabreichen.
- wenn Sie Magenprobleme haben oder hatten, da Naproxen Krka Magenirritationen, Blutungen oder Geschwüre verursachen kann. Ihr Arzt wird Ihnen die am besten geeignete Dosis empfehlen.
- Wenn Sie an Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa leiden, da Naproxen Krka-Arzneimittel diese Erkrankungen verschlimmern können.
- wenn Sie Asthma oder allergische Störungen haben (wie Rhinitis oder Nasenpolypen), da Naproxen Krka Atembeschwerden (Bronchospasmus) verursachen kann.
- wenn Sie schwere Nieren-, Leber- oder Herzprobleme haben.
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die die Blutgerinnung verändern oder das Risiko von Geschwüren erhöhen, wie zum Beispiel orale Antikoagulanzen oder Thrombozytenaggregationshemmer vom Acetylsalicylsäure-Typ. Sie sollten auch mit Ihrem Arzt über die Verwendung anderer Arzneimittel sprechen, die das Risiko solcher Blutungen erhöhen können, wie Corticosteroide und selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer-Antidepressiva.
- Wenn Sie vermuten, dass Sie eine Infektion haben, da Naproxen Krka die üblichen Anzeichen und Symptome von infektiösen Prozessen verschleiern kann.
- Wenn Sie während der Einnahme von Naproxen Krka Bauchschmerzen verspüren und / oder feststellen, dass Ihr Stuhl schwarz gefärbt ist, sollten Sie die Einnahme von Naproxen Krka abbrechen.
- wenn Sie während der Behandlung an Sehstörungen leiden.
- Dieses Arzneimittel sollte bei Patienten mit salzarmer Ernährung und einer Vorgeschichte von Verdauungsproblemen mit Vorsicht angewendet werden.

Naproxen Krka kann die Schwangerschaft erschweren. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie planen, schwanger zu werden oder wenn Sie Probleme haben, schwanger zu werden.

Arzneimittel wie Naproxen Krka können mit einem geringfügig erhöhten Risiko für einen Herzinfarkt (Myokardinfarkt) oder einen Schlaganfall einhergehen. Jedes Risiko ist wahrscheinlicher bei hohen Dosen und längerer Behandlung. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Dauer der Behandlung.

PI_Text076264 1	- Updated:	Page 3 of 10
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Naproxen
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

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

Wenden Sie Naproxen Krka 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.

Wenn Sie Herzprobleme haben, einen Schlaganfall erlitten haben oder denken, dass Sie ein Risiko für diese Erkrankungen haben (zB. Bluthochdruck, Diabetes, hohe Cholesterinwerte oder Raucher), sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker fragen, bevor Sie dies anwenden Medizin.

Darüber hinaus kann diese Art von Arzneimitteln Flüssigkeitsretention, insbesondere bei Patienten mit Herzinsuffizienz und / oder hohem Blutdruck (Hypertonie) hervorrufen.

### **Einnahme von Naproxen Krka 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.

Aufgrund der Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln kann die Wirkung von Naproxen Krka oder dieser Arzneimittel erhöht oder vermindert sein. Dies geschieht mit:

- Arzneimittel zur Neutralisierung der Magensäure (Antazida oder Cholestyramin),
- Arzneimittel zur Verhinderung der Gerinnung von Blut (Warfarin),
- Arzneimittel um Blutgerinnsel zu verhindern (Aspirine/Acetylsalicylsäure),
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes (Sulfonylharnstoff),
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (Hydantoinerivate),
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck (Angiotensin-Rezeptor-Antagonisten oder Blocker und Diuretika),
- Medikamente, die das Urinieren erhöhen (Furosemid),
- Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Störungen (Lithium),
- Arzneimittel zur Behandlung maligner Erkrankungen (Methotrexat),
- Arzneimittel zur Behandlung von Gelenkschmerzen und -entzündungen (Steroide und Kortikosteroide).

### **Einnahme von Naproxen Krka zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nehmen Sie die Tabletten mit ausreichend Flüssigkeit und vorzugsweise mit Lebensmitteln.

### **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.

Naproxen Krka sollte nicht während der Schwangerschaft, der Geburt oder des Stillens verabreicht werden.

Da die Verabreichung von Naproxen-artigen Arzneimitteln mit einem erhöhten Risiko für angeborene Anomalien in Verbindung gebracht wurde, wird die Verabreichung des Arzneimittels während des ersten und zweiten Trimesters der Schwangerschaft nicht empfohlen, es sei denn, dies ist unbedingt erforderlich und von Ihrem Arzt empfohlen wird. In diesen Fällen sollte die Dosierung und Dauer auf ein Minimum beschränkt werden. Ab der 20. Schwangerschaftswoche kann Naproxen Krka bei Einnahme von mehr als ein paar Tagen bei Ihrem ungeborenen Kind Nierenprobleme verursachen, was zu niedrigen, Ihr Kind umgebenden Fruchtwassermengen führen kann (Oligohydramnion) oder

PI_Text076264 1	- Updated:	Page 4 of 10
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Naproxen
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Verengung eines Blutgefäßes (Ductus arteriosus) im Herzen des Babys. Wenn Sie länger als ein paar Tage behandelt werden müssen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Überwachung empfehlen.

Im dritten Trimester ist die Verabreichung von Naproxen Krka kontraindiziert. 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.

Frauen im gebärfähigen Alter sollten berücksichtigen, dass Naproxen-artige Medikamente mit einer verminderten Fähigkeit zur Empfängnis in Verbindung gebracht wurden.

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

Naproxen Krka sollte mit Vorsicht bei Patienten angewendet werden, deren Aktivität Aufmerksamkeit erfordert und die Schwindel oder Sehstörungen während der Behandlung mit diesem Arzneimittel beobachtet haben.

### **Naproxen Krka enthält Natrium**

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

## **3. Wie ist Naproxen Krka einzunehmen?**

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

### Erwachsene und Kinder über 16 Jahren

Die tägliche Dosis beträgt normalerweise 1 oder 2 Tabletten (550 mg oder 1100 mg Naproxen-Natrium). Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 1 Tablette (550 mg Naproxen-Natrium), gefolgt von einer halben Tablette (275 mg Naproxen-Natrium) alle 6 oder 8 Stunden, abhängig von der Intensität des Zustands. Ihr Arzt kann diese Dosierung ändern.

#### *Rheumatoide Arthritis, Osteoarthritis, Spondylitis ankylosans:*

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 550 mg Naproxen-Natrium (1 Tablette) zweimal täglich (morgens und abends) oder 1100 mg Naproxen-Natrium (2 Tabletten) einmal täglich.

#### *Akute Gicht*

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 825 mg Naproxen-Natrium (1 1/2 Tabletten), gefolgt von 275 mg Naproxen-Natrium (eine halbe Tablette) alle 8 Stunden, bis der Anfall abnimmt.

#### *Dysmenorrhoe (Menstruationsschmerzen)*

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 550 mg Naproxen-Natrium (1 Tablette), gefolgt von 275 mg Naproxen-Natrium (eine halbe Tablette) alle 6-8 Stunden, falls erforderlich.

#### *Migräne Kopfschmerzen*

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 825 mg Naproxen-Natrium (1 1/2 Tabletten), wenn die ersten Symptome auftreten, gefolgt von einer halben Stunde später 275 mg Naproxen-Natrium (eine halbe Tablette).

#### *Menorrhagie (Schmerzen im Zusammenhang mit übermäßiger Menstruationsblutung)*

Die empfohlene Tagesdosis für den ersten Tag liegt zwischen 825 mg (1 1/2 Tabletten) und 1375 mg

PI_Text076264 1	- Updated:	Page 5 of 10
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Naproxen
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Naproxen-Natrium (2 1/2 Tabletten), aufgeteilt in zwei Dosen, gefolgt von einer Tagesdosis zwischen 550 mg (1 Tablette) und 1100 mg Naproxen Natrium (2 Tabletten) aufgeteilt in zwei Dosen, für eine maximale Dauer von vier Tagen.

#### Kinder und Jugendliche unter 16 Jahren

Naproxen Krka darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren angewendet werden.

#### Altern

Die Dosis sollte bei älteren Patienten reduziert werden und die niedrigste wirksame Dosis sollte für die kürzest mögliche Dauer angewendet werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

#### Patienten mit Nieren- und / oder Leberinsuffizienz

Wenn Sie eine Nieren- und / oder Leberinsuffizienz haben, sollte die Dosis reduziert werden und die niedrigste wirksame Dosis sollte für die kürzest mögliche Dauer angewendet werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

#### Art der Verabreichung

Dieses Arzneimittel ist zur oralen Anwendung bestimmt.

Die Tablette kann in gleiche Dosen aufgeteilt werden.

Schlucken Sie Ihre Tabletten mit etwas Wasser und vorzugsweise mit Essen.

Nehmen Sie immer die niedrigste wirksame Dosis ein.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Naproxen Krka eingenommen haben, als Sie sollten**

Sollten Sie mehr Naproxen Krka als vorgesehen eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie mehr Naproxen Krka eingenommen haben, als Sie sollten, fragen Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker. Überdosis-Symptome sind durch Schläfrigkeit, Sodbrennen, Verdauungsstörungen, Übelkeit, Erbrechen und in einigen Fällen Anfälle gekennzeichnet. Im Falle einer versehentlichen oder freiwilligen Überdosierung sollte eine Magenspülung durchgeführt und eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden. Die schnelle Verabreichung von 50-100 g Aktivkohle als wässrige Suspension verringert die Absorption des Arzneimittels.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Naproxen Krka vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Tablette nachzuholen.

Nehmen Sie die Medizin ungefähr zur gleichen Zeit jeden Tag ein. Wenn Sie vergessen haben, das Medikament zur geplanten Zeit einzunehmen, nehmen Sie es so schnell wie möglich ein.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Naproxen Krka abbrechen**

Wenn Sie Naproxen-Natrium zur kurzfristigen Schmerzlinderung einnehmen, können Sie es sicher absetzen, sobald Sie es nicht mehr benötigen. Wenn eine Langzeitbehandlung verschrieben wird, sollten Sie vor Beendigung der Behandlung Ihren Arzt konsultieren.

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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die jedoch nicht bei jedem auftreten.

Wenden Sie Naproxen Krka nicht weiter an und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn

PI_Text076264 1	- Updated:	Page 6 of 10
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Naproxen
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Sie eines der folgenden Symptome bemerken: (Nicht bekannt: (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar))

- Großflächiger Hautausschlag, hohe Körpertemperatur, Erhöhung der Leberenzyme, Blutanomalien (Eosinophilie), vergrößerte Lymphknoten und Beteiligung anderer Körperorgane (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen, die auch als DRESS bezeichnet wird). Siehe auch Abschnitt 2.
- 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.

Nebenwirkungen, die während der Behandlung mit diesem Medikament auftreten können, mit einer sehr seltenen Häufigkeit (kann bis zu 1 von 10.000 Menschen betreffen):

*Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:* Die häufigsten Nebenwirkungen, die bei Naproxen-Natrium beobachtet werden, sind gastrointestinaler Natur (Magen und Darm).

Entzündungen, Blutungen (in einigen Fällen tödlich, besonders bei älteren Menschen), Magengeschwüre, Perforation und Obstruktion des oberen oder unteren Magen-Darm-Trakt (Verdauungstrakt) können auftreten. Es gab Fälle von Ösophagitis (Entzündung der Speiseröhre), Gastritis (Entzündung der Magenschleimhaut), Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse), Stomatitis (Entzündung der Mundschleimhaut) und Verschlechterung der Colitis ulcerosa und Morbus Crohn. Es gab auch Fälle von Magensäure, Dyspepsie (Verdauungsstörungen), Bauchbeschwerden, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung, Flatulenz (Gas), Hämatemesis (Erbrechen von Blut) und Melena (schwärzlicher Stuhl).

*Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:* Agranulozytose (Zunahme / Abnahme bestimmter weißer Blutkörperchen), aplastische und hämolytische Anämie (verminderte Anzahl von Erythrozyten, Leukozyten und Blutplättchen im Blut), Eosinophilie (Erhöhung bestimmter weißer Blutkörperchen im Blut), Leukopenie (verringerte Anzahl von Leukozyten im Blut), Thrombozytopenie (verringerte Thrombozytenzahl).

*Erkrankungen des Immunsystems:* anaphylaktische Reaktionen (schwere allergische Reaktion), angioneurotisches Ödem (Schwellung der Haut, Schleimhäute und Eingeweide).

*Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:* Hyperkalzämie (erhöhte Konzentration von Calcium im Blut).

*Psychiatrische Störungen:* Konzentrationsschwierigkeiten, Depression, Schlafstörungen.

*Erkrankungen des Nervensystems:* Schwindel, Benommenheit, Kopfschmerzen, Schwindel, Schwindel, kognitive Dysfunktion, aseptische Meningitis (Meningenentzündung), Krampfanfälle, Schlaflosigkeit.

*Augenerkrankungen:* Sehstörungen, Hornhauttrübung, Papillitis optica (Papillenentzündung), retrobulbäre Neuritis (Entzündung des Sehnervs) und Papillenödem.

*Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths:* Hörstörungen, Tinnitus (Brummen in den Ohren), Hörverlust (vermindertes Gehör).

*Herzkrankungen:* Herzklopfen, kongestive Herzinsuffizienz (Unfähigkeit des Herzens, seine Pumpfunktion zu erfüllen), Hypertonie (Bluthochdruck). Arzneimittel wie Naproxen-Natrium können mit einem moderat erhöhten Risiko für einen Herzinfarkt ("Myokardinfarkt") oder Schlaganfall

PI_Text076264 1	- Updated:	Page 7 of 10
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Naproxen
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

verbunden sein.

*Gefäßerkrankungen:* Vaskulitis (Entzündung der Blutgefäße), Ödeme.

*Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:* Asthma, eosinophile Pneumonitis, Dyspnoe (Atemnot), Lungenödem.

*Infektionen und parasitäre Erkrankungen:* aseptische Meningitis.

*Hepatobiliäre Erkrankungen:* Hepatitis (Leberentzündung), Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut).

*Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:* Hautbluten, Juckreiz, Kapillarblutungen, Hautausschläge, Schwitzen, Haarausfall, Hautschälen, Lichen planus (Hauterkrankung bestehend aus kleinen Knotenflächen), Reaktion aus Eiterbläschen, Rötung der Haut, systemischer Lupus erythematodes (Autoimmunerkrankung mit typischen Hautmerkmalen, Ausschlag und Rötung der Haut), sehr schwere Blasenbildungsreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom (kartenartig aussehender Hautausschlag) und toxische epidermale Nekrolyse, Allergie, Lichtempfindlichkeitsreaktionen einschließlich seltener Fälle, bei denen die Haut eine Rolle spielt ein Aspekt von Porphyria cutanea tarda, Pseudoporphyrie (defekte Leberenzyme) oder Epidermolysis bullosa. Wenn Hautbrüchigkeit, Blasenbildung oder andere Symptome auftreten, die auf eine Pseudoporphyrie hinweisen, sollte die Behandlung und Überwachung des Patienten abgebrochen werden.

*Erkrankungen des Bewegungsapparates und des Bindegewebes:* Muskelschmerzen, Muskelermüdung.

*Erkrankungen der Nieren und Harnwege:* Blut im Urin, interstitielle Nephritis (Nierenentzündung mit bräunlich-gelblicher Verfärbung), nephritisches Syndrom, Nierenerkrankung, Nierenfunktionsstörung, Nierenpapillennekrose (Absterben von Zellen, die infolge einer Stoffwechseländerung Nierenpapillen bilden).

*Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse:* Unfruchtbarkeit.

*Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:* Unwohlsein, Pyrexie (Schüttelfrost und Fieber), Durst, Halsschmerzen.

*Untersuchungen:* abnorme Leberfunktionstestwerte, erhöhtes Serumkreatinin, Hyperkaliämie.

Die Arzneimittel wie Naproxen-Natrium können selten (können bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen) mit einer Leberschädigung in Verbindung gebracht werden.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies schließt alle möglichen Nebenwirkungen ein, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

### **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 anzeigen (siehe Details unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte  
[www.afmps.be](http://www.afmps.be)  
 Abteilung Vigilanz

PI_Text076264 1	- Updated:	Page 8 of 10
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Naproxen
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

## 5. Wie ist Naproxen Krka aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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 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 Naproxen Krka enthält

- Der Wirkstoff ist Natriumnaproxen. Jede Filmtablette enthält 550 mg Natriumnaproxen, entsprechend 500 mg Naproxen.
- Die sonstigen Bestandteile sind Povidon K30, mikrokristalline Cellulose, Talkum und Magnesiumstearat im Tablettenkern und Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 8000 und Indigocarmin (E132) im Filmüberzug. Siehe Abschnitt 2 "Naproxen Krka enthält Natrium".

### Wie Naproxen Krka aussieht und Inhalt der Packung

Die Tabletten sind ovale, leicht bikonvexe, einseitig gerillte blaue Filmtabletten. Dimension: 18 x 8 mm.

Die Tablette kann in gleiche Dosen aufgeteilt werden.

Die Filmtabletten sind in Blisterpackungen mit 10 x 1, 16 x 1, 30 x 1, 40 x 1 und 60 x 1 Tablette erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

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

### Zulassungsnummer

BE525475

PI_Text076264 1	- Updated:	Page 9 of 10
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Naproxen
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

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

<b>Name des Mitgliedstaates</b>	<b>Name des Arzneimittels</b>
Spanien	Naproxeno sódico TAD
Österreich	Naproxen HCS
Belgien	Naproxen Krka
Italien	Naproxene sodico HCS

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 09/2024.**