

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Naproxen AB 250 mg Tabletten Naproxen AB 500 mg 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 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 AB und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Naproxen AB beachten?
3. Wie ist Naproxen AB einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Naproxen AB aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST NAPROXEN AB UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Naproxen AB enthält den Wirkstoff Naproxen, ein „nicht-steroidales Antirheumatikum“ oder NSAR. Naproxen AB lindert Schmerzen, Schwellung, Rötung, Wärmegefühl (Symptome der Entzündung) und wird verwendet, um Erwachsene zu behandeln für:

- Probleme mit Ihren Muskeln, Gelenken und Sehnen, wie z. B. Dehnungen, Gicht, Spondylitis ankylosans (Schmerzen und Steifheit im Nacken und Rücken) oder Arthritis.
- Frauen, die Regelschmerzen haben.

Es kann auch bei Kindern über 5 Jahre (und über 25 kg) mit rheumatoider Arthritis verwendet werden.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON NAPROXEN AB BEACHTEN?

Naproxen AB darf nicht eingenommen werden:

- Wenn Sie allergisch gegen Naproxen, Naproxen-Natrium oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Aspirin, andere NSAR, oder andere schmerzlindernde Arzneimittel (wie Ibuprofen oder Diclofenac).
- Sie haben oder hatten jemals Probleme mit Ihrem Magen oder Darm wie ein Geschwür oder Blutungen.
- Sie haben während der Einnahme von NSAR bereits Blutungen oder Perforationen im Magen gehabt.
- Schweres Leberversagen.
- Schwere Nierenprobleme.
- Unzureichende Herzstärke, um Blut zu pumpen (schwere Herzinsuffizienz).
- Sie befinden sich in den letzten drei Schwangerschaftsmonaten.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wenn Sie Herzprobleme, einen früheren Schlaganfall hatten oder denken, dass Sie ein Risiko für diese Erkrankungen haben könnten (zum Beispiel bei hohem Blutdruck, Diabetes oder zu hohen Cholesterinspiegeln oder Rauchen), sollten Sie Ihre Behandlung mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Naproxen AB einnehmen, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- Wenn Sie eine ältere Person sind
- Probleme mit Ihrer Niere oder Leber
- Probleme mit der Art, wie Ihr Blut gerinnt
- Probleme mit den Blutgefäßen (Arterien) im ganzen Körper.
- Zu viele Fette (Lipide) in Ihrem Blut (Hyperlipidämie)
- Colitis oder Morbus Crohn (Erkrankungen, die Darmentzündung, Darmschmerzen, Durchfall, Erbrechen und Gewichtsverlust verursachen)
- Asthma oder Allergien (wie Heuschnupfen) oder Sie hatten in der Vergangenheit eine Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Augen oder der Zunge
- Klumpen in der Nase (Polypen) oder Sie niesen viel oder haben eine laufende, verstopfte oder juckende Nase (Rhinitis)

Bei Patienten mit eingeschränkter Herzfunktion kann die Anwendung dieses Arzneimittels zu Flüssigkeitsansammlungen (geschwollenen Knöcheln, geschwollenen Fingern, leichtem peripherem Ödem) führen.

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

Es ist besser, dieses Arzneimittel nicht zu verwenden, wenn Sie Windpocken (Varizellen) haben.

Langfristige Anwendung von Schmerzmitteln gegen Kopfschmerzen, kann die Kopfschmerzen verschlimmern. Wenn Sie glauben, dass dies bei Ihnen der Fall ist, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Kinder

Naproxen AB wird nicht für Kinder unter 5 Jahren und mit einem Körpergewicht unter 25 kg empfohlen.

Anwendung von Naproxen AB 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 Schmerzmittel, wie Ibuprofen, Diclofenac und Paracetamol.
- Aspirin/Acetylsalicylsäure zur Verhinderung von Blutgerinnseln.
- Arzneimittel, die die Blutgerinnung verzögern, wie Warfarin, Heparin, Ticlopidin oder Clopidogrel.
- Hydantoin (Arzneimittel gegen Epilepsie), wie Phenytoin
- Sulfonamid-Arzneimittel, wie Hydrochlorothiazid, Acetazolamid, Indapamid und einschließlich Sulfonamid-Antibiotika (bei Infektionen).
- Sulfonylharnstoffe (Arzneimittel gegen Diabetes), wie Glimpirid oder Glipizid.
- Ein ACE-Hemmer oder andere Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck wie Cilazapril,

- Enalapril oder Propranolol.
- Ein Angiotensin-II-Rezeptorantagonist wie Candesartan, Eprosartan oder Losartan.
 - Ein Diuretikum (Wassertablette) (für Bluthochdruck) wie Furosemid.
 - Ein "Herzglykosid" (für Herzprobleme), wie Digoxin.
 - Ein Steroid (für Schwellungen und Entzündungen), wie Hydrocortison, Prednisolon und Dexamethason.
 - Ein "Chinolon-Antibiotikum" (für Infektionen), wie Ciprofloxacin oder Moxifloxacin.
 - Bestimmte Arzneimittel gegen psychische Probleme wie Lithium oder "SSRI" wie Fluoxetin oder Citalopram.
 - Probenecid (zur Behandlung von Gicht).
 - Methotrexat (zur Behandlung von Hautproblemen, Arthritis oder Krebs).
 - Ciclosporin oder Tacrolimus (bei Hautproblemen oder nach einer Organtransplantation).
 - Zidovudin (zur Behandlung von AIDS und HIV-Infektionen).
 - Mifepriston (wird verwendet, um die Schwangerschaft zu beenden oder Wehen zu verursachen, wenn das Baby gestorben ist).

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

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

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht in den letzten 3 Schwangerschaftsmonaten ein, da es Ihrem ungeborenen Kind schaden kann oder Probleme bei der Geburt verursachen. Es kann zu Nieren- und Herzproblemen bei Ihrem ungeborenen Kind führen. Dies kann Ihre Blutungsneigung und die Ihres Babys beeinträchtigen und dazu führen, dass die Wehen später oder länger als erwartet einsetzen. Sie sollten Naproxen AB während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nicht einnehmen, es sei denn, dies ist unbedingt erforderlich und wird von Ihrem Arzt empfohlen. Wenn Sie während dieser Zeit oder während Sie versuchen, schwanger zu werden, eine Behandlung benötigen, sollte die niedrigste Dosis für die kürzest mögliche Zeit angewendet werden. Wenn Naproxen AB ab der 20. Schwangerschaftswoche länger als ein paar Tage eingenommen wird, kann es bei Ihrem ungeborenen Kind zu Nierenproblemen kommen, die zu einem niedrigen Fruchtwasserspiegel in der Umgebung des Babys (Oligohydramnion) oder einer Verengung eines Blutgefäßes (Ductus arteriosus) führen können) im Herzen des Babys. Wenn Sie länger als ein paar Tage behandelt werden müssen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Überwachung empfehlen.
- Naproxen 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.

Stillzeit

Naproxen wird in die Muttermilch ausgeschieden. Daher sollte es während der Stillzeit nicht verwendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Dieses Produkt gehört zu der Gruppe von Arzneimitteln (NSAIDs), die während ihrer Anwendung die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Dies ist reversibel, wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels absetzen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Naproxen kann Schläfrigkeit und Schwindel als Nebenwirkung verursachen. Es kann bei Ihnen Müdigkeit, Gesichts- und Gleichgewichtsprobleme, Depression oder Schlafstörungen hervorrufen. Wenn Sie auf diese Weise betroffen sind, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden und dürfen Sie keine Maschine fahren oder bedienen.

Naproxen AB enthält Lactose-Monohydrat

Bitte nehmen Sie Naproxen AB erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Naproxen AB enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST NAPROXEN AB ANZUWENDEN?

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.

Arzneimittel wie Naproxen AB können mit einem geringfügig erhöhten Risiko für einen Herzinfarkt ("Myokardinfarkt") oder einen Schlaganfall assoziiert werden. Jedes Risiko ist wahrscheinlicher bei höheren Dosen und längerer (längerfristiger) Behandlung. **Überschreiten Sie nicht (nehmen Sie nicht mehr als) die empfohlene Dosis oder die Dauer (Länge) der Behandlung.** Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene

Muskel-, Gelenk- oder Sehnenprobleme und Regelschmerzen

- Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 500 mg, gefolgt von einer 250 mg-Tablette alle 6 bis 8 Stunden nach Bedarf.

Arthritis und ankylosierende Spondylitis

- Die empfohlene Dosis liegt zwischen 500 mg und 1000 mg.
- Die Dosis kann auf einmal eingenommen oder in zwei Teile geteilt und zweimal täglich eingenommen werden.

Gicht

Initialdosis von 750 mg, dann 8 Stunden später 500 mg, danach 250 mg alle 8 Stunden bis der Anfall vorüber ist.

Ältere Menschen und Menschen mit Leber- und Nierenproblemen

Ihr Arzt wird Ihre Dosis entscheiden, in der Regel wird sie niedriger sein als bei anderen Erwachsenen.

Anwendung bei Kindern über 5 Jahre (über 25 kg Gewicht), rheumatoide Arthritis

Die empfohlene Dosis beträgt 10 mg/kg Körpergewicht pro Tag. Die Dosis wird in zwei Teile aufgeteilt und im Abstand von 12 Stunden verabreicht.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen. Schlucken Sie die Tabletten mit einem Glas Wasser, mit oder nach dem Essen. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Sie sollten sicherstellen, dass Sie genug trinken (bleiben Sie gut hydriert), wenn Sie Naproxen AB einnehmen. Dies ist besonders wichtig für Menschen mit Nierenproblemen.

Während Sie Naproxen AB einnehmen, wird Ihr Arzt Sie sehen wollen, um zu überprüfen, ob Sie die richtige Dosis für Sie haben, und nach irgendwelchen Nebenwirkungen Ausschau halten. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie älter sind.

Wenn Sie eine größere Menge Naproxen AB eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel von Naproxen AB genommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245), oder begeben Sie sich sofort in ein Krankenhaus. Zeigen Sie die Tablettenpackung vor.

Wenn Sie vergessen haben, Naproxen AB einzunehmen

Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis einzunehmen, überspringen Sie die vergessene Dosis. Nehmen Sie dann Ihre nächste Dosis wie üblich. 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.

Schwere Nebenwirkungen, auf die Sie besonders achten müssen:

Sie müssen Naproxen AB 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, Anzeichen umfassen:

Gelegentlich : kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen

- Magenblutungen, die Sie daran erkennen, dass sich Blut in Ihrem Erbrochenen befindet, oder Teile, die wie Kaffeesatz aussehen.
- Darmblutungen, die Sie daran erkennen, dass Ihr Stuhl schwarz ist oder Blut enthält.

Selten : kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen

- Geschwüre oder Perforation von Magen oder Darm. Die Anzeichen sind Magenverstimmung, Magenschmerzen, Fieber, Übelkeit oder Erbrechen.
- Probleme mit Ihrer Bauchspeicheldrüse. Die Anzeichen sind starke Magenschmerzen, die sich auf Ihren Rücken ausbreiten.

Nicht bekannt : Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

- Verschlechterung einer Colitis ulcerosa oder eines Morbus Crohn, die sich durch Schmerzen, Durchfall, Erbrechen und Gewichtsverlust äußert.

Allergische Reaktionen, Anzeichen umfassen:

Selten : kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen

- Atembeschwerden, Engegefühl in der Brust.

Nicht bekannt : Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Plötzliche Schwellung von Hals, Gesicht, Händen oder Füßen.
-

Leberprobleme, Anzeichen umfassen :

Selten : kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen

- Gelbfärbung Ihrer Haut oder des Weißen Ihrer Augen (Gelbsucht).

- Müdigkeit, Appetitverlust, Gefühl der Krankheit und blasse Stuhlgänge (Hepatitis) und Probleme (einschließlich Hepatitis), in Bluttests gezeigt.

Starke Hautausschläge, Anzeichen umfassen :

Selten : kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen

- Ein schwerer Hautausschlag, der sich schnell entwickelt, mit Blasen oder Abschälungen der Haut und möglicherweise Blasen im Mund, Hals oder in den Augen. Fieber, Kopfschmerzen, Husten und schmerzender Körper können gleichzeitig auftreten.
- Blasenbildung bei Sonnenlicht (Porphyria cutanea tarda), die am häufigsten an Armen, Gesicht und Händen zu sehen ist.
- 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.

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.

Herzinfarkt, Anzeichen umfassen :

Selten : kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen

- Brustschmerzen, die sich auf Ihren Nacken und Ihre Schultern und Ihren linken Arm ausbreiten können.

Schlaganfall, Anzeichen umfassen

Selten : kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen

- Muskelschwäche und Taubheit. Dies kann nur auf einer Seite Ihres Körpers sein.
- Ein plötzlich veränderter Geruchs-, Geschmacks-, Hör- oder Sehsinn, Verwirrung.

Meningitis, Anzeichen umfassen :

Selten : kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen

- Fieber, Übelkeit oder Erbrechen, steifer Nacken, Kopfschmerzen, Lichtempfindlichkeit und Verwirrtheit (am ehesten bei Personen mit Autoimmunerkrankungen wie "systemischer Lupus erythematodes").

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Häufig : kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen

- verlängerte Blutungszeit
- Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit während des Tages, Benommenheit.
- Klingeln im Ohr
- Visusstörungen
- Sodbrennen, Verstopfung, Bauchschmerzen, Übelkeit
- Blähungen
- Flüssigkeitsansammlung (Ödem)
- Kurzatmigkeit

Gelegentlich : kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen

- Verschwommene Sicht
- Ein Gefühl von Schwindel oder "Spinning"
- Parästhesie
- Hörstörungen
- Herzklopfen
- Erbrechen

- Entzündung der Mundschleimhaut
- Verdauungsstörung
- Durst
- Säure Verdauungsstörungen
- Durchfall
- Meläna
- abnormale Leberfunktionstests
- Quetschungen
- Purpura
- Schweiß

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen

- Blutprobleme, wie Anämie oder Veränderungen der Anzahl der weißen Blutkörperchen
- Schwere Überempfindlichkeit gegenüber bestimmten Substanzen (anaphylaktische Reaktion)
- Appetitverlust
- Schlaflosigkeit
- Stimmungsschwankungen
- Schwierigkeiten beim Schlafen oder Veränderungen in Ihren Traummustern
- Reduzierte Konzentrationsfähigkeit
- Gedächtnisstörungen
- Leichte Depression
- Verwirrung
- Infektionskrankheit, gekennzeichnet durch eine Entzündung der Hirnhaut und/oder der Rückenmarkmembran (aseptische Meningitis)
- Flüssigkeitsansammlung (Ödem) der Schleimhäute (angioneurotisches Ödem)
- Krampfanfälle/epileptische Anfälle (Konvulsionen)
- Augenanomalien
- Erhöhter Blutdruck und unzureichende Pumpstärke des Herzens (Herzinsuffizienz)
- Blutbildanomalien, Entzündung eines Blutgefäßes (Vaskulitis)
- Flüssigkeitsansammlung in den Lungen
- Dyspnoe-Attacken durch Muskelkrämpfe und Schwellungen der Schleimhäute der Atemwege, häufig mit Husten und Schleim (Asthma)
- Lungenentzündung
- Ösophagitis
- Hämatemesis
- Pankreatitis
- Trockener Mund
- Halsschmerzen
- Erhöhte Leberenzymwerte
- Reduzierte Leberfunktion
- Haarausfall
- Haut ist empfindlicher für die Sonne
- Schwere Haut- oder Schleimhautreaktionen mit Abschälung oder Blasenbildung (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom), Erythema multiforme, Verschlimmerung von Hauterkrankungen (z. B. Lichen planus, Erythema nodosum)
- Muskelschwäche
- Reduzierte Nierenfunktion
- Erhöhtes Wasserlassen (Pollakisurie)
- Blut im Harn (Urin)
- Erhöhtes Serumkreatinin
- Erhöhter Kaliumspiegel in Bluttests
- Ermüdung,
- Reduzierung der Körpertemperatur
- Fieber

Nicht bekannt : Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

- Allergische Reaktionen
- Gastritis
- Behinderung
- Muskelschmerzen
- Systemischer Lupus erythematodes (SLE). Anzeichen sind Fieber, Hautausschlag, Nierenprobleme und Gelenkschmerzen.
- Probleme für Frauen, schwanger zu werden
- Sich allgemein unwohl fühlen

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 über das nationale Meldesystem anzeigen :

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST NAPROXEN AB AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett, dem Umkarton und der Flasche nach "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind 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 AB enthält

- Der Wirkstoff ist: Naproxen.

Jede Tablette Naproxen AB 250 mg enthält 250 mg Naproxen.

Jede Tablette Naproxen AB 500 mg enthält 500 mg Naproxen.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Natriumstärkeglycolat, Povidon (E1201), Eisenoxid gelb (E172), Magnesiumstearat (E470b).

Wie Naproxen AB aussieht und Inhalt der Packung

Tablette.

Naproxen AB 250 mg Tabletten:

Gelb gefärbte, gefleckte, bikonvexe, abgeschrägte, runde, unbeschichtete Tabletten mit der Prägung "T" & "18" auf beiden Seiten der Bruchkerbe an der einen Seite und glatt an der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Naproxen AB 500 mg Tabletten:

Gelb gefärbte, gefleckte, bikonvexe, kapselförmige, unbeschichtete Tabletten mit der Prägung "T" & "20" auf beiden Seiten der Bruchkerbe an der einen Seite und glatt an der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Naproxen AB Tabletten sind in durchsichtigen Blisterpackungen aus PVC/PE/PVdC - Aluminiumfolie und in einer weißen opaken HDPE-Flasche, die mit einem weißen, opaken Polypropylen-Rippendeckel mit Induktionsversiegelung verschlossen ist, erhältlich.

Packungsgrößen:

Blisterpackungen: 7, 10, 12, 15, 16, 20, 24, 25, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 250 und 500 Tabletten.

HDPE-Flaschen:

Naproxen AB 250 mg Tabletten: 30, 100, 250 und 1000 Tabletten

Naproxen AB 500 mg Tabletten: 30, 100 und 500 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer :

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brüssel

Hersteller:

APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia, BBG 3000 Malta

Milpharm Limited, Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, South Ruislip, HA4 6QD
Vereinigtes Königreich

Zulassungsnummern

Naproxen AB 250 mg Tabletten: BE531591 - BE531617

Naproxen AB 500 mg Tabletten: BE531600 - BE531626

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

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

Belgien:	Naproxen AB 250 mg / 500 mg Tabletten
Finnland:	Naproxen Orion 250 mg / 500 mg tabletit
Luxemburg:	Naproxen AB 250 mg / 500 mg comprimés
Die Niederlande:	Naproxen Aurobindo 250 mg / 500 mg, tabletten
Norwegen:	Naproxen Orion 250 mg/500 mg tabletter
Polen:	Napritum

Schweden Naproxen Orion 250 mg/500 mg tablettor

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet/genehmigt im 07/2024 / 09/2024.