

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. Siehe Abschnitt 4.

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

Hautreaktionen, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse und Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), berichtet. Wenden Sie Naprosyne EC 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.

Bei der Verwendung von NSAIDs, die als rötliche Flecken, generalisierte Hautrötungen, Geschwüre oder weit verbreiteter Hautausschlag mit grippeähnlichen Symptomen, einschließlich Fieber, auftreten, wurden schwerwiegende Hautreaktionen berichtet (siehe Abschnitt 4). Der Ausschlag kann zu weit verbreiteten Blasenbildung oder Abblättern der Haut führen. Das Risiko für schwerwiegende Hautreaktionen ist in den ersten Behandlungswochen am größten, es kann jedoch bis zu mehreren Monaten dauern, bis sich das Arzneimittel entwickelt (siehe Abschnitt 4). Wenn Sie bei der Anwendung von Naprosyne EC eine der schweren Hautreaktionen entwickelt haben, starten Sie Naprosyne EC zu keinem Zeitpunkt erneut. Wenn Sie einen Hautausschlag oder diese Hautsymptome entwickeln, brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder holen Sie sofort medizinische Hilfe ein.

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 Blutgerinnung verzögern, wie Warfarin, Ticlopidin.
- Acetylsalicylsäure, um Blutgerinnsel zu verhindern
- 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 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.

- Nehmen Sie Naprosyne EC nicht ein, wenn Sie in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft sind, da dies Ihrem Baby schaden oder Probleme bei der Entbindung verursachen könnte. Es kann Nieren- und Herzprobleme bei Ihrem ungeborenen Kind verursachen. Möglicherweise beeinflusst es Ihre Blutungsneigung und die Ihres Kindes und es kann dazu führen, dass die Wehen später einsetzen oder länger dauern als erwartet.
- Sie sollten Naprosyne EC in den ersten 6 Monaten 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, behandelt werden müssen, sollte die niedrigste Dosis für die kürzest mögliche Zeit verwendet werden.
- Wenn Naprosyne EC ab der 20. Schwangerschaftswoche länger als ein paar Tage eingenommen wird, kann es bei Ihrem ungeborenen Kind zu Nierenproblemen kommen, die zu einer geringen Menge an Fruchtwasser führen können, das das Kind umgibt (Oligohydramnion), oder zu einer Verengung eines Blutgefäßes (Ductus arteriosus) im Herzen des Kindes. Wenn Sie länger als einige Tage eine Behandlung benötigen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Überwachung empfehlen.
- 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

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

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:

- Rötliche Flecken, ausgedehnte Hautrötungen, Geschwüre oder weit verbreitete Hautausschläge, die sich in Blasenbildung oder großflächigem Abschälen der Haut äußern können. 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.
- 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.

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.

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.notifieruneffetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

oder

Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Website: 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 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:

Atnahs Pharma Netherlands B.V.

Copenhagen Towers

Ørestads Boulevard 108, 5.tv

DK-2300 København S

Dänemark

Hersteller:

RECIPHARM LEGANÉS S.L.U.

C/Severo Ochoa 13

Polygono Industrial

28914 Leganes

Madrid

Spanien

Misom Labs Ltd.

Malta Life Sciences Park

LS2.01.06 Industrial Estate

San Gwann, SGN 3000

Malta

Atnahs Pharma Denmark ApS

Copenhagen Towers

Ørestads Boulevard 108, 5.tv

DK-2300 København S

Dänemark

Zulassungsnummern

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

Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 06/2025.