

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Naproxen HCS und wofür wird es angewendet?

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

Naproxen HCS wird verwendet bei Erwachsenen und Jugendlichen über 16 Jahren für:

- 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),
- symptomatische Behandlung akuter Erkrankungen des Bewegungsapparates,
- Linderung von Menstruationsschmerzen.

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

Naproxen HCS darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Naproxen 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;
- wenn Sie an schwerer Herzinsuffizienz leiden;
- wenn Sie während des dritten Trimesters der Schwangerschaft sind;
- wenn Sie an schweren Leberfunktionsstörungen leiden (Veränderungen in der Leber)
- wenn Sie an schweren Nierenfunktionsstörungen leiden (Veränderungen in der Niere; Kreatinin-Clearance < 30 ml/min).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Unerwünschte Wirkungen können minimiert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzest möglichen Zeitraum angewendet wird, der zur Kontrolle der Symptome erforderlich ist.

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 dieses Arzneimittel 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.

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

- 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 Zwölffingerdarmblutungen hatten oder eine Perforation des Verdauungssystems hatten, während Sie ein nichtsteroidales entzündungshemmendes Medikament einnahmen.
- Das Risiko von gastrointestinalen Nebenwirkungen 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 dieses Arzneimittel 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 dieses Arzneimittel diese Erkrankungen verschlimmern können.
- wenn Sie Asthma oder allergische Störungen haben (wie Rhinitis oder Nasenpolypen), da dieses Arzneimittel Atembeschwerden (Bronchospasmus) verursachen kann.
- wenn Sie 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 dieses Arzneimittel die üblichen Anzeichen und Symptome von infektiösen Prozessen verschleiern kann.
- Dieses Arzneimittel sollte bei Patienten mit salzarmer Ernährung und einer Vorgeschichte von Verdauungsproblemen mit Vorsicht angewendet werden.

Bei Auftreten von Magen-Darm-Blutungen, Sehstörungen oder Hörbeeinträchtigungen muss die Einnahme dieses Arzneimittels sofort abgebrochen werden.

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

Vorsichtsmaßnahmen für das Herz-Kreislauf-System

Dieses Arzneimittel kann 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.

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 Arzneimittel Flüssigkeitsretention, insbesondere bei Patienten mit

Herzinsuffizienz und / oder hohem Blutdruck (Hypertonie) hervorrufen.

Kinder und Jugendliche unter 16 Jahren

Dieses Arzneimittel darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren angewendet werden.

Einnahme von Naproxen HCS 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 HCS 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 (Hydantoinderivate),
- 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 HCS zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie die Tabletten mit ausreichend Flüssigkeit und vorzugsweise mit Lebensmitteln, um Verdauungsproblemen vorzubeugen.

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.

Dieses Arzneimittel 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 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 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 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. Dieser Effekt ist reversibel, wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels absetzen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel 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 HCS 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 HCS 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.

Es wird empfohlen, dass Sie die niedrigste wirksame Dosis für die kürzeste Dauer verwenden, die erforderlich ist, um die Symptome zu kontrollieren.

Die Tabletten können durch Teilen entlang der Bruchrille in gleiche Dosen geteilt werden.

Erwachsene und Kinder ab 16 Jahren

Akute Erkrankungen des Bewegungsapparates und Dysmenorrhoe (Menstruationsschmerzen)

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 1 Tablette (550 mg Natriumnaproxen), gefolgt von einer halben Tablette (275 mg Natriumnaproxen) alle 6 oder 8 Stunden, nach Bedarf, mit einer maximalen Tagesdosis ab dem ersten Tag von 1375 mg. Ihr Arzt kann diese Dosierung ändern.

Rheumatoide Arthritis, Osteoarthritis, Spondylitis ankylosans:

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

Akute Gicht

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

Kinder und Jugendliche unter 16 Jahren

Dieses Arzneimittel 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

Die Tabletten sind zum Einnehmen bestimmt.

Schlucken Sie Ihre Tabletten im Ganzen oder, entsprechend der Bruchrille, geteilt mit ausreichend Flüssigkeit, vorzugsweise zu oder nach dem Essen.

Wenn Sie eine größere Menge von Naproxen HCS eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Naproxen HCS haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie mehr Naproxen HCS 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 HCS vergessen haben

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

Wenn Sie Naproxen 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 aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wichtige Nebenwirkungen, auf die Sie achten sollten:

Brechen Sie die Einnahme von Naproxen HCS und informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt. Möglicherweise benötigen Sie dringend ärztliche Hilfe:

Schwere Magen-Darm-Probleme, Anzeichen umfassen:

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen

- Magenblutungen, erkennbar an blutigem Erbrechen oder kaffeesatzartigen Bestandteilen.
- Blutung aus dem After (Anus), erkennbar als Ausscheiden von schwarzem klebrigem Stuhl oder blutigem Durchfall.

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Personen betreffen

- Bildung von Geschwüren oder Löchern in Ihrem Magen oder Darm. Zu den Anzeichen gehören Verdauungsprobleme, Magenschmerzen, Fieber, Übelkeit oder Erbrechen.
- Probleme mit der Bauchspeicheldrüse. Anzeichen sind unter anderem starke Magenschmerzen, die in den Rücken ausstrahlen.

Häufigkeit nicht bekannt: Auf Grundlage der verfügbaren Daten kann die Häufigkeit nicht abgeschätzt werden.

- Verschlechterung der Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn, erkennbar als Schmerzen, Durchfall, Erbrechen und Gewichtsverlust.

Allergische Reaktionen, Anzeichen umfassen:

Selten: Kann bis zu 1 von 1000 Personen betreffen

- Atembeschwerden, Engegefühl in der Brust.

Häufigkeit nicht bekannt: Auf Grundlage der verfügbaren Daten kann die Häufigkeit nicht abgeschätzt werden.

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

Leberprobleme, Anzeichen umfassen:

Selten: Kann bis zu 1 von 1000 Personen betreffen

- Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes (Gelbsucht).
- Müdigkeit, Appetitmangel, Übelkeit und Erbrechen sowie heller Stuhl (Hepatitis) und andere Probleme (einschließlich Hepatitis), die in Bluttests nachgewiesen werden können.

Schwere Hautausschläge, Anzeichen umfassen:

Selten: Kann bis zu 1 von 1000 Personen betreffen

- Ein schwerer, sich schnell entwickelnder Ausschlag mit Blasenbildung oder Abschälen der Haut, möglicherweise auch im Mund, Rachen oder an den Augen. Fieber, Kopfschmerzen, Husten und Gliederschmerzen können gleichzeitig auftreten.
- Bildung von Blasen auf der Haut bei Einwirkung von Sonnenlicht, am häufigsten auf den Armen und Händen.
- 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.

- Ausgedehnter Hautausschlag, hohe Körpertemperatur, erhöhte Leberenzymwerte, Blutbildveränderungen (Eosinophilie), 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 1000 Personen betreffen

- Schmerzen in der Brust, die sich auf den Nacken und die Schultern ausbreiten und den linken Arm hinunterziehen können.

Schlaganfall, Anzeichen umfassen:

Selten: Kann bis zu 1 von 1000 Personen betreffen

- Muskelschwäche und Taubheitsgefühl. Dies kann nur auf einer Seite Ihres Körpers auftreten.
- Plötzlich veränderte Wahrnehmung von Geruch, Geschmack, Gehör oder Sehen, Verwirrung.

Meningitis, Anzeichen umfassen:

Selten: Kann bis zu 1 von 1000 Personen betreffen

- Fieber, Übelkeit oder Erbrechen, steifer Nacken, Kopfschmerzen, Lichtempfindlichkeit und Verwirrtheit (höchstwahrscheinlich bei Menschen mit Autoimmunerkrankungen wie, systemischer Lupus erythematodes‘).

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

Häufig: Kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen

- Verlängerte Blutungszeit
- Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit tagsüber, Benommenheit
- Klingeln im Ohr
- Visusstörungen
- Sodbrennen, Verstopfung, Bauchschmerzen, Übelkeit
- Blähungen
- Flüssigkeitsansammlungen (Ödeme)
- 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
- Abnorme Leberfunktionstests
- Quetschungen
- Purpura
- Schweiß

Selten: Kann bis zu 1 von 1000 Personen betreffen

- Blutprobleme wie Anämie oder Veränderungen der Anzahl weißer Blutkörperchen
- Schwere Überempfindlichkeit gegenüber bestimmten Substanzen (anaphylaktische Reaktion)
- Appetitlosigkeit
- Schlaflosigkeit
- Stimmungsschwankungen
- Schwierigkeiten beim Schlafen oder Veränderungen in Ihren Traummustern
- Reduzierte Konzentrationsfähigkeit
- Gedächtnisprobleme
- 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 anhand 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 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

Abteilung Vigilanz

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

5. Wie ist Naproxen HCS 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 HCS enthält

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

Wie Naproxen HCS aussieht und Inhalt der Packung

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

Die Filmtabletten sind in perforierten 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.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

HCS BV, H. Kennisstraat 53, B 2650 Edegem, Belgien

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

Art der Abgabe
Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummer
BE665748

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

Name des Mitgliedstaates	Name des Arzneimittels
Spanien	Olseron
Belgien, Niederlande	Naproxen HCS

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2026.