

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

NAPROXEN

InfectoPharm®

50 mg/ml Suspension zum Einnehmen

Für Kinder ab 2 Jahren und Erwachsene

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

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

Naproxen Infectopharm enthält den Wirkstoff Naproxen. Dies ist ein „Nichtsteroidales Antirheumatikum“, abgekürzt NSAR.

Naproxen Infectopharm wird angewendet bei Erwachsenen zur symptomatischen Behandlung von:

- Schmerz und Entzündung bei
 - rheumatoider Arthritis, Spondylitis ankylosans (Schmerzen und Steifheit im Nacken und Rücken), Reizzuständen bei Arthrosen und Spondylarthrosen
 - akutem Gichtanfall
 - entzündlichen weichteilrheumatischen Erkrankungen
 - schmerzhaften Schwellungen oder Entzündungen nach muskuloskeletalen Verletzungen
- Regelschmerzen

Naproxen Infectopharm kann auch bei Kindern ab 2 Jahren und Jugendlichen mit rheumatoider Arthritis angewendet werden.

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

Naproxen Infectopharm darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Naproxen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie in der Vergangenheit mit Asthmaanfällen, Schwellungen der Haut und/oder Schleimhäute (Angioödem), Hautreaktionen oder Schnupfen nach Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen NSAR reagiert haben.
- wenn Sie unter Blutbildungsstörungen leiden.
- wenn Sie derzeit an Geschwüren oder Blutungen im Magen oder Darm leiden.
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit wiederholt Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre (peptische Ulzera) oder Blutungen aufgetreten sind (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen).
- wenn bei Ihnen während einer Behandlung mit NSAR schon einmal eine Blutung oder ein Durchbruch (Perforation) im Magen-Darm-Trakt aufgetreten ist.
- wenn Sie schwere Leber- oder Nierenschäden oder eine schwere Herzmuskelschwäche haben.
- wenn Sie Hirnblutungen haben.
- wenn Sie derzeit an anderen akuten Blutungen leiden.
- während der letzten drei Monate der Schwangerschaft (siehe „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, zur Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum angewendet wird.

Arzneimittel wie Naproxen Infectopharm sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden. Jedwedes Risiko ist wahrscheinlicher mit hohen Dosen und länger dauernder Behandlung. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer!

Wenn Sie Herzprobleme haben, schon einmal einen Schlaganfall hatten oder denken, dass Sie ein erhöhtes Risiko für diese Erkrankungen aufweisen könnten (z. B. wenn Sie hohen Blutdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinwerte haben oder Raucher sind), sollten Sie Ihre Behandlung mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Naproxen Infectopharm einnehmen,

- wenn Sie an Asthma, Allergien (wie Heuschnupfen) oder chronisch obstruktiven Atemwegserkrankungen leiden oder in der Vergangenheit Schwellungen des Gesichts, der Lippen, Augen oder Zunge aufgetreten sind.
- wenn Sie gutartige Geschwülste in der Nase (Nasenpolypen) haben, häufig niesen oder wenn Ihre Nase rinnt, verstopft ist oder juckt (Rhinitis).
- wenn Sie sich (vielleicht aufgrund einer Erkrankung) schwach fühlen oder schon älter sind.
- wenn Sie Nieren- oder Leberprobleme haben.
- wenn Sie Probleme mit der Blutgerinnung haben.
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel wie Corticosteroide, Gerinnungshemmer, selektive Serotonin-Wiederaufnahme-hemmer (SSRI), Acetylsalicylsäure oder NSAR einschließlich COX-2-Hemmer einnehmen.

- wenn Sie schon einmal ein Magengeschwür oder Magenbluten hatten. Ihr Arzt wird Sie bitten, ihm alle ungewöhnlichen Magenbeschwerden mitzuteilen.
- wenn Sie an einer Autoimmunerkrankung leiden, z. B. an systemischem Lupus erythematodes (SLE, verursacht Gelenkschmerzen, Hautausschläge und Fieber), Mischkollagenose oder den Darmerkrankungen Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn (diese verursachen Entzündungen und Schmerzen im Darm, Durchfall, Erbrechen und Gewichtsverlust).
- wenn Sie Seh- oder Hörstörungen haben.
- wenn bei Ihnen kurz vor Beginn der Behandlung mit Naproxen Infectopharm eine größere Operation durchgeführt wurde.
- wenn Sie starke Regelblutungen haben.
- wenn Sie an einer Stoffwechselerkrankung leiden, bei der die Bildung des roten Blutfarbstoffes gestört ist (Porphyrie).

Bei Magen-Darm-Blutungen, Seh- oder Hörstörungen muss dieses Arzneimittel sofort abgesetzt werden.

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Naproxen Infectopharm 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 Infectopharm 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.

Allgemeine Informationen

Schmerzliinderung und Grunderkrankung

Wenn Sie sich während der Behandlung mit Naproxen nicht besser fühlen oder weiterhin an Schmerzen, Fieber, Abgeschlagenheit oder anderen Anzeichen einer Erkrankung leiden, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Schmerzmittel können Warnsignale einer Grunderkrankung verschleiern.

Kopfschmerzen durch Schmerzmittel

Die längerdauernde Anwendung von hochdosierten Schmerzmitteln kann Kopfschmerzen verursachen, die nicht durch eine weitere Erhöhung der Dosis behandelt werden dürfen.

Nierenschäden durch Schmerzmittel

Die gewohnheitsmäßige Anwendung bestimmter Schmerzmittel über einen längeren Zeitraum kann zu dauerhaften Nierenschäden bis hin zum Nierenversagen führen.

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

Laborwerte

Wenn Ihr Arzt eine Kontrolle des Blutbildes, der Blutgerinnung und/oder der Leber- und Nierenfunktion sowie eventuell weitere Kontrolluntersuchungen (z. B. Bestimmung der Konzentration bestimmter Arzneimittel im Blut) empfiehlt, müssen diese Untersuchungen unbedingt durchgeführt werden. Dies gilt besonders für Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion, Herzmuskelschwäche, Bluthochdruck oder Nierenschäden.

Falls bei Ihnen ein Test zur Prüfung der Nebennierenfunktion durchgeführt werden soll, müssen Sie die Einnahme von Naproxen Infectopharm mindestens 3 Tage vor der Untersuchung (vorübergehend) beenden, um eine Verfälschung des Testergebnisses zu vermeiden.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Naproxen Infectopharm bei Kindern unter 2 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Die Anwendung von Naproxen Infectopharm bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren bei einer anderen Erkrankung als juveniler rheumatoider Arthritis wird nicht empfohlen.

Einnahme von Naproxen Infectopharm 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. Dies gilt auch für rezeptfreie Arzneimittel und pflanzliche Arzneimittel. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere dann, wenn Sie Folgendes einnehmen:

- Andere NSAR einschließlich Salicylaten (wie Acetylsalicylsäure) und COX-2-Hemmern
- Acetylsalicylsäure, um Blutgerinnsel zu verhindern
- Glucocorticoide (gegen Schwellungen und Entzündungen), z. B. Hydrocortison, Prednisolon und Dexamethason
- Gerinnungshemmer, z. B. Warfarin, Heparin oder Clopidogrel
- Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie)
- Sulfonamide, z. B. Hydrochlorothiazid, Acetazolamid, Indapamid, einschließlich Sulfonamid-Antibiotika (gegen Infektionen)
- Antidiabetika zum Einnehmen, z. B. Glimperid oder Glipizid
- ACE-Hemmer oder ein anderes Arzneimittel gegen Bluthochdruck, z. B. Cilazapril, Enalapril oder Propranolol
- Angiotensin-II-Antagonisten, z. B. Candesartan, Eprosartan oder Losartan
- Diuretika (entwässernde und blutdrucksenkende Arzneimittel), z. B. Furosemid oder Triamteren
- Herzglykoside (bei Herzproblemen), z. B. Digoxin
- Chinolone (Antibiotika, gegen Infektionen), z. B. Ciprofloxacin oder Moxifloxacin
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung psychischer Probleme, z. B. Lithium oder selektive Serotonin-Wiederaufnahmememmer (SSRI) wie Fluoxetin oder Citalopram
- Probenecid und Sulfipyrazon (gegen Gicht)
- Methotrexat (zur Behandlung von Hautproblemen, Arthritis oder Krebs)
- Ciclosporin oder Tacrolimus (gegen Hautprobleme oder nach einer Organtransplantation)
- Zidovudin (zur Behandlung von AIDS und HIV-Infektionen)
- Mifepriston (bei einem Schwangerschaftsabbruch oder zur Auslösung von Wehen, wenn das Baby im Mutterleib gestorben ist)
- Antazida (zur Neutralisierung überschlüssiger Magensäure)

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

Einnahme von Naproxen Infectopharm zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die Einnahme von Alkohol während der Behandlung mit Naproxen Infectopharm erhöht das Risiko für Blutungen im Magen-Darm-Trakt und ist daher zu vermeiden.

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 um Rat.

Schwangerschaft

Nehmen Sie Naproxen Infectopharm nicht ein, wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft befinden, da dies Ihr ungeborenes Kind schädigen oder Probleme bei der Geburt verursachen könnte. Es kann Nieren- und Herzprobleme bei Ihrem ungeborenen Kind verursa-

chen. Es kann Ihre Blutungsneigung und die Ihres Kindes beeinflussen und dazu führen, dass der Geburtsvorgang später einsetzt oder länger andauert als erwartet. Sie sollten Naproxen Infectopharm während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nicht einnehmen, sofern es nicht absolut notwendig ist und von Ihrem Arzt empfohlen wird. Wenn Sie während dieses Zeitraums behandelt werden müssen oder während Sie versuchen schwanger zu werden, sollte die Dosierung so niedrig wie möglich und über einen so kurzen Zeitraum wie möglich erfolgen. Wenn Sie Naproxen Infectopharm ab der 20. Schwangerschaftswoche für mehr als ein paar Tage einnehmen, kann dies bei Ihrem ungeborenen Kind Nierenprobleme verursachen, was zu einer verringerten Menge des Fruchtwassers, welches Ihr Kind umgibt, führen kann (Oligohydramnion) oder es kann zur Verengung eines Blutgefäßes (Ductus arteriosus) im Herzen Ihres Kindes kommen. Wenn Sie länger als ein paar Tage behandelt werden müssen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Überwachung empfehlen.

Nehmen Sie Naproxen Infectopharm nicht nach der Geburt ein, da dies den Prozess der Gebärmutter-Rückbildung zu normaler Form und Größe verzögern kann.

Stillzeit

Wenn Sie stillen, sollten Sie die Einnahme von Naproxen Infectopharm vermeiden, da beim Menschen geringe Mengen in die Muttermilch übergehen können.

Fortpflanzungsfähigkeit

Naproxen Infectopharm 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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Naproxen Infectopharm kann Müdigkeit, Schwindel, Sehstörungen oder andere Störungen des Zentralnervensystems verursachen. Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Sie dürfen in diesem Fall nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Naproxen Infectopharm enthält Saccharose (Zucker), Sorbitol, Natrium und Methyl-4-hydroxybenzoat (E218)

Saccharose (Zucker)

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. 1 ml enthält 300 mg Saccharose (Zucker). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen. Naproxen InfectoPharm kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

Sorbitol

Dieses Arzneimittel enthält 90 mg Sorbitol pro ml. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) – eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann – festgestellt wurde.

Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 9,2 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro ml. Dies entspricht 0,46 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218)

Dieses Arzneimittel enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (E218) als Konservierungsmittel. Dies kann allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

3. Wie ist Naproxen Infectopharm 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.

Die Flasche vor Gebrauch kräftig schütteln. Nehmen Sie Naproxen Infectopharm mit ausreichend Flüssigkeit ein. Die Wirkung von Naproxen Infectopharm setzt früher ein, wenn die Einnahme auf leeren Magen erfolgt. Patienten mit empfindlichem Magen sollten Naproxen Infectopharm während einer Mahlzeit einnehmen.

Naproxen Infectopharm soll – wie alle NSAR – über den kürzest möglichen Zeitraum in der niedrigsten Dosis eingenommen werden, die zur Schmerzlinderung erforderlich ist. Diese Vorsichtsmaßnahme hilft, das Risiko für mögliche Nebenwirkungen zu minimieren.

Die Packung enthält eine 8 ml Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen mit einer Skalierung in 0,1 ml Schritten, die zur Anwendung dieses Arzneimittels verwendet werden soll.

Verwendung der Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen:

- Tauchen Sie die Spitze der Applikationsspritze in das Arzneimittel.
- Halten Sie die Applikationsspritze fest und ziehen Sie den Kolben langsam hoch, bis das Arzneimittel die korrekte Markierung in der Spritze erreicht hat.
- Wenn Luftbläschen auftreten, drücken Sie das Arzneimittel in die Flasche zurück und ziehen Sie es erneut bis zur korrekten Markierung in der Applikationsspritze auf.
- Ziehen Sie die Applikationsspritze aus der Flasche.
- Halten Sie die Spitze der Applikationsspritze in den Mund des Patienten und drücken Sie den Kolben so hinunter, dass das Arzneimittel langsam und vorsichtig herausgedrückt wird.
- Schrauben Sie den Deckel wieder auf die Flasche. Reinigen Sie die Applikationsspritze mit Wasser. Nehmen Sie die zwei Teile der Spritze auseinander und lassen Sie sie trocknen. Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die übliche Dosis:

Erwachsene bis zu 65 Jahren

Der empfohlene Dosisbereich ist 10 - 20 ml Naproxen Infectopharm (500 mg bis 1000 mg Naproxen) pro Tag. Die Tagesdosis von 20 ml Naproxen Infectopharm (1000 mg Naproxen) sollte nicht überschritten werden.

Die Dosierung soll dem Krankheitsbild individuell angepasst werden.

Symptomatische Behandlung von schmerzhaften Schwellungen oder Entzündungen nach muskuloskeletalen Verletzungen

Die übliche Anfangsdosis beträgt 10 ml Naproxen Infectopharm (500 mg Naproxen). Nach Bedarf können Sie alle 6 bis 8 Stunden eine zusätzliche Dosis von 5 ml (250 mg Naproxen) einnehmen. Die Tagesdosis sollte 20 ml Naproxen Infectopharm (1000 mg Naproxen) nicht überschreiten.

Symptomatische Behandlung von Schmerz und Entzündung bei rheumatoider Arthritis, Spondylitis ankylosans und bei Reizzuständen bei Arthrosen und Spondylarthrosen sowie bei entzündlichen weichteilrheumatischen Erkrankungen

Die übliche Tagesdosis beträgt 10–15 ml Naproxen Infectopharm (500–750 mg Naproxen). Zu Behandlungsbeginn, während akuten Entzün-

