

Muster-Nr. 8000267  
Dateiname:

Stand: 04.08.2020  
palde-naproxen-otc-oral-2020-08-04-005

Naproxen: Tabletten, Filmtabletten 200 mg; 250 mg  
Naproxen-Natrium: 220 mg; 275 mg

(apothekenpflichtig)

---

Stoff	Darreichungsform	Stärke
-------	------------------	--------

---

### Gebrauchsinformation: Information für <Patienten> <Anwender>

/.../ Stärke Darreichungsform

Naproxen

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme/Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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.
- Wenn Sie sich nach 3 Tagen bei Fieber oder nach 4 Tagen bei Schmerzen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

### 1. WAS IST /.../ UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

/.../ ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes und entzündungshemmendes Arzneimittel (nicht-steroidales Antirheumatikum/Antiphlogistikum, NSAR)

/.../ wird angewendet zur kurzzeitigen symptomatischen Behandlung von

- leichten bis mäßig starken Schmerzen
- Fieber

[Optional kann zur Erläuterung im ersten Spiegelstrich ergänzt werden:

wie Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Regelschmerzen.  
Diese Aufzählung ist abschließend, andere Anwendungsgebiete sind im Einzelfall zu belegen.]

## **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON /.../ BEACHTEN?**

### **/.../ 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 Verkrampfung der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmus), Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen (Rhinitis), Nesselsucht (Urtikaria) oder plötzlichen Haut- und Schleimhautschwellungen auf die Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern reagiert haben
- bei ungeklärten Blutbildungsstörungen
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptischen Ulzera) oder Blutungen (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen)
- bei Magen-Darm-Blutung oder -Durchbruch (Perforation) in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR)
- bei Hirnblutungen (zerebrovaskulären Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen
- wenn Sie unter schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen leiden
- bei schwerer Herzschwäche (Herzinsuffizienz)
- in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft
- von Kindern unter 12 Jahren, da diese Dosisstärke aufgrund des Wirkstoffgehaltes nicht geeignet ist.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie /.../ einnehmen.

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

#### Sicherheit im Magen-Darm-Trakt

Eine gleichzeitige Anwendung von /.../ mit anderen NSAR, einschließlich so genannten COX-2-Hemmern (Cyclooxygenase-2-Hemmern), sollte vermieden werden.

#### Ältere Patienten:

Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach Anwendung von NSAR auf, insbesondere Blutungen und Durchbrüche im Magen- und Darmbereich, die unter Umständen tödlich sein können. Daher ist bei älteren Patienten eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.

Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Durchbrüche (Perforationen):

Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Perforationen, auch mit tödlichem Ausgang, wurden während der Behandlung mit allen NSAR berichtet. Sie traten mit oder ohne vorherige Warnsymptome bzw. schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Trakt in der Vorgeschichte zu jedem Zeitpunkt der Therapie auf.

Das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen, Geschwüren und Durchbrüchen ist höher mit steigender NSAR-Dosis, bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch (siehe Abschnitt 2: „/.../ darf nicht eingenommen/angewendet werden“), und bei älteren Patienten. Diese Patienten sollten die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen.

Für diese Patienten sowie für Patienten, die eine begleitende Therapie mit niedrig dosierter Acetylsalicylsäure (ASS) oder anderen Arzneimitteln, die das Risiko für Magen-Darm-Erkrankungen erhöhen können, benötigen, sollte eine Kombinationstherapie mit Magenschleimhaut-schützenden Arzneimitteln (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht gezogen werden.

Wenn Sie, insbesondere in höherem Alter, eine Vorgeschichte von Nebenwirkungen am Magen-Darm-Trakt, aufweisen, sollten Sie jegliche ungewöhnliche Symptome im Bauchraum (vor allem Magen-Darm-Blutungen) insbesondere am Anfang der Therapie melden.

Vorsicht ist angeraten, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z. B. orale Kortikosteroide, blutgerinnungshemmende Medikamente wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die unter anderem zur Behandlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt werden, oder Thrombozytenaggregationshemmer wie ASS (siehe Abschnitt 2: „Einnahme/Anwendung von /.../ zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn es bei Ihnen während der Behandlung mit /.../ zu Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüren kommt, ist die Behandlung abzusetzen.

NSAR sollten bei Patienten mit einer gastrointestinalen Erkrankung in der Vorgeschichte (Colitis ulzerosa, Morbus Crohn) mit Vorsicht angewendet werden, da sich ihr Zustand verschlechtern kann (siehe Abschnitt 4).

### Wirkungen am Herz-Kreislauf-System

Arzneimittel wie /,,,/ sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden. Jedwedes Risiko ist wahrscheinlicher mit hohen Dosen und länger dauernder Behandlung. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer (maximal 4 Tage)!

Wenn Sie Herzprobleme oder einen vorangegangenen Schlaganfall haben oder denken, dass Sie ein 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.

### Hautreaktionen

Unter NSAR-Therapie wurde sehr selten über schwerwiegende Hautreaktionen mit Rötung und Blasenbildung, einige mit tödlichem Ausgang, berichtet (exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom; siehe Abschnitt 4). Das höchste Risiko für derartige Reaktionen scheint zu Beginn der Therapie zu bestehen, da diese Reaktionen in der Mehrzahl der Fälle im ersten Behandlungsmonat auftraten. Beim ersten Anzeichen von Hautausschlägen, Schleimhautdefekten oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sollte /.../ abgesetzt und umgehend der Arzt konsultiert werden.

### Sonstige Hinweise

/.../ sollte nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden:

- bei bestimmten angeborenen Blutbildungsstörungen (z. B. akute intermittierende Porphyrrie);
- bei bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematosus und Mischkollagenose);

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich:

- bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion.
- direkt nach größeren chirurgischen Eingriffen;
- bei Allergien (z. B. Hautreaktionen auf andere Arzneimittel, Asthma, Heuschnupfen), chronischen Nasenschleimhautschwellungen oder chronischen, die Atemwege verengenden Atemwegserkrankungen

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (zum Beispiel anaphylaktischer Schock) werden sehr selten beobachtet. Bei ersten Anzeichen einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme/Verabreichung von /.../ muss die Therapie abgebrochen werden. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.

Naproxen kann vorübergehend die Blutplättchenfunktion (Thrombozytenaggregation) hemmen. Patienten mit Blutgerinnungsstörungen sollten daher sorgfältig überwacht werden.

Bei länger dauernder Gabe von /.../ ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

Bei Einnahme von /.../ vor operativen Eingriffen ist der Arzt oder Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren.

Die längere Anwendung jeglicher Art von Schmerzmitteln gegen Kopfschmerzen kann diese verschlimmern. Ist dies der Fall oder wird dies vermutet, sollte ärztlicher Rat eingeholt und die Behandlung abgebrochen werden. Die Diagnose von Kopfschmerz bei Medikamentenübergebrauch sollte bei Patienten vermutet werden, die an häufigen oder täglichen Kopfschmerzen leiden, obwohl (oder gerade weil) sie regelmäßig Arzneimittel gegen Kopfschmerzen einnehmen.

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

NSAR können Symptome einer Infektion oder von Fieber maskieren.

Wechselwirkung mit Labortests: Naproxen kann bestimmte Tests der 5-Hydroxyindolessigsäure im Urin stören.

### Kinder

Bitte beachten Sie die Hinweise unter Abschnitt 2: „/.../ darf nicht eingenommen werden“.

### **Bei Einnahme/Anwendung von /.../ zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Acetylsalicylsäure, um Blutgerinnsel zu verhindern, kann in ihrer Wirkung geschwächt sein, wenn Naproxen länger als einen Tag eingenommen wird.

Die gleichzeitige Anwendung von /.../ und Digoxin (Mittel zur Stärkung der Herzkraft), Phenytoin (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen) oder Lithium (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen) kann die Konzentration dieser Arzneimittel im Blut erhöhen. Eine Kontrolle der Serum-Lithium-Spiegel, der Serum-Digoxin- und der Serum-Phenytoin-Spiegel ist bei bestimmungsgemäßer Anwendung (maximal über 4 Tage) in der Regel nicht erforderlich.

/.../ kann die Wirkung von entwässernden und blutdrucksenkenden Arzneimitteln (Diuretika und Antihypertensiva) abschwächen.

/.../ kann die Wirkung von ACE-Hemmern (Mittel zur Behandlung von Herzschwäche und Bluthochdruck) abschwächen. Bei gleichzeitiger Anwendung kann weiterhin das Risiko für das Auftreten einer Nierenfunktionsstörung erhöht sein.

Die gleichzeitige Anwendung von /.../ und kaliumsparenden Entwässerungsmitteln (bestimmte Diuretika) kann zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut führen.

Die gleichzeitige Anwendung von /.../ mit anderen entzündungs- und schmerzhemmenden Mitteln aus der Gruppe der NSAR oder mit Glukokortikoiden erhöht das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre oder Blutungen.

Thrombozytenaggregationshemmer und bestimmte Antidepressiva (selektive Serotonin Wiederaufnahmehemmer/SSRI) können das Risiko für Magen-Darm-Blutungen erhöhen.

Die Anwendung von /.../ innerhalb von 24 Stunden vor oder nach Gabe von Methotrexat kann zu einer erhöhten Blutkonzentration von Methotrexat und einer Zunahme seiner unerwünschten Wirkungen führen.

NSAR können die nierenschädigende Wirkung von Ciclosporin (Mittel, das zur Verhinderung von Transplantatabstoßungen, aber auch in der Rheumabehandlung eingesetzt wird) verstärken.

NSAR können die Wirkung von blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln wie Warfarin verstärken.

NSAR können die nierenschädigende Wirkung von Tacrolimus (ein Immunsuppressivum) verstärken.

Arzneimittel, die Probenecid enthalten, können die Ausscheidung von Naproxen verzögern.

Die Einnahme von Antacida (Arzneimittel gegen Magenübersäuerung) kann zu einer verringerten Resorption (Aufnahme) von Naproxen führen.

**Bei Einnahme von /.../ zusammen mit <Nahrungsmitteln> <und> <Getränken> <und> <Alkohol>**

Weil Nebenwirkungen, insbesondere zentralnervöse Nebenwirkungen und Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt, verstärkt werden können, sollten Sie während der Anwendung von /.../ möglichst keinen Alkohol trinken.

**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

Wird während der Anwendung von /.../ eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Sie dürfen Naproxen im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden. Im letzten Drittel der Schwangerschaft darf /.../ wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht angewendet werden.

Stillzeit

Der Wirkstoff Naproxen und seine Abbauprodukte gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Eine Anwendung von /.../ während der Stillzeit sollte vorsichtshalber vermieden werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Dieses Arzneimittel gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (NSAR), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen kann. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels umkehrbar.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Da bei der Anwendung von /.../ in höherer Dosierung zentralnervöse Nebenwirkungen wie Müdigkeit und Schwindel auftreten können, kann im Einzelfall das Reaktionsvermögen verändert und die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie in diesem Fall nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

**</.../ enthält {Bezeichnung <des> <der> sonstigen Bestandteil(s)(e)}>**

[soweit für die zweckmäßige Anwendung erforderlich entsprechend der Excipients-Guideline rsp. „Besonderheitenliste“]

**3. WIE IST /.../ EINZUNEHMEN/ANZUWENDEN?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Ab-

sprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn die Einnahme dieses Arzneimittels für mehr als 3 Tage bei Fieber bzw. für mehr als 4 Tage bei Schmerzen erforderlich ist oder wenn sich die Symptome verschlimmern, sollte ärztlicher Rat eingeholt werden.

Die empfohlene Dosis beträgt:

<b>Alter:</b>	<b>Erstdosis:</b>	<b>Weitere Einzeldosis:</b> im Abstand von 8-12 Stunden einzu- nehmen	<b>Maximale Tagesdosis:</b>
Erwach- sene und Jugendli- che ab 12 Jahren	1 Tablette / Filmtablet- te (entsprechend 220 mg/ 275 mg Naproxen-Natrium / 200 mg/ 250 mg Na- proxen)	1 Tablette / Filmtablette (entsprechend 220 mg/ 275 mg Naproxen-Natrium / 200 mg/ 250 mg Na- proxen)	bis 3 Tabletten / Filmtabletten (entsprechend bis zu 825 mg Naproxen- Natrium / 750 mg Na- proxen)

Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion sollten nicht mehr als 2 Tabletten / Filmtabletten pro Tag, verteilt auf 2 Einzeldosen, einnehmen.

Nehmen Sie die Tablette / Filmtablette bitte unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) möglichst vor dem Essen ein. Dies fördert den Wirkungseintritt.

Für Patienten, die einen empfindlichen Magen haben, empfiehlt es sich, /.../ wäh-  
rend der Mahlzeiten einzunehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben,  
dass die Wirkung von /.../ zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von /.../ eingenommen haben, als Sie sollten:**

Als Symptome einer Überdosierung können Störungen des zentralen Nervensystems wie Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit und Bewusstlosigkeit (bei Kindern auch myoklonische Krämpfe) sowie Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen auftreten. Ferner kann es zu Blutdruckabfall, verminderter Atmung (Atemdepression) und zur bläuroten Färbung von Haut und Schleimhäuten (Zyanose) kommen.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel (Antidot).

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit /.../ benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie das Gefühl haben, keine ausreichende Schmerzlinderung zu spüren, dann erhöhen Sie nicht selbstständig die Dosis, sondern sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

#### **Wenn Sie die Einnahme von /.../ 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, 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

##### Mögliche Nebenwirkungen

Die Aufzählung der folgenden unerwünschten Wirkungen umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Naproxen, auch solche unter hochdosierter Langzeittherapie bei Rheumapatienten.

Die Häufigkeitsangaben, die über sehr seltene Meldungen hinausgehen, beziehen sich auf die kurzzeitige Anwendung bis zu Tagesdosen von maximal 750 mg Naproxen für orale Darreichungsformen (= [Anzahl] [Darreichungsform] /.../).

Bei den folgenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen muss berücksichtigt werden, dass sie überwiegend dosisabhängig und von Patient zu Patient unterschiedlich sind.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt. Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), Perforationen (Durchbrüche) oder Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe Abschnitt 2: „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, abdominale Schmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwürbildung (ulzerative Stomatitis) und Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn (siehe Abschnitt 2: „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurde Magenschleimhautentzündung beobachtet.

Insbesondere das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen ist abhängig vom Dosisbereich und der Anwendungsdauer.

Ödeme, Bluthochdruck und Herzinsuffizienz wurden im Zusammenhang mit NSAR-Behandlung berichtet.

Arzneimittel wie /.../ sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.



### **Infektionen und parasitäre Erkrankungen**

Sehr selten wurde unter der Anwendung von Naproxen die Symptomatik einer Hirnhautentzündung (aseptischen Meningitis) wie starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewusstseinsstrübung beobachtet. Ein erhöhtes Risiko scheint für Patienten zu bestehen, die bereits an bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematoses, Mischkollagenosen) leiden.

Sehr selten ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter entzündungshemmender Arzneimittel (NSAR, zu diesen gehört auch /.../), eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden.

Wenn während der Anwendung von /.../ Zeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte daher unverzüglich der Arzt zu Rate gezogen werden.

### **Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems**

Sehr selten: Störungen der Blutbildung: Bestimmte Form der Blutarmut (aplastische Anämie), Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie), Verminderung der Blutzellen aller Systeme (Panzytopenie), Fehlen oder starke Verminderung der Granulozyten (Agranulozytose).

Erste Symptome können sein: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen.

Bei der Langzeittherapie sollte das Blutbild regelmäßig kontrolliert werden;

### **Erkrankungen des Immunsystems**

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlägen, Hautjucken und Hautblutungen.

In diesem Fall ist umgehend der Arzt zu informieren, und /.../ darf nicht mehr eingenommen/angewendet werden.

Sehr selten: Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Angioödem). Anzeichen hierfür können sein: Gesichts-, Zungen- und Kehlkopfödeme, Atemnot, erhöhter Herzschlag (Tachykardie), Blutdruckabfall bis hin zum lebensbedrohlichen Schock.

Bei Auftreten dieser Erscheinungen, die schon bei Erstanwendungen auftreten können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.

### **Psychiatrische Erkrankungen**

Gelegentlich: Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit, Müdigkeit.

### **Erkrankungen des Nervensystems**

Häufig: Störungen des zentralen Nervensystems wie Kopfschmerzen und Schwindel.

### **Augenerkrankungen**

Gelegentlich: Sehstörungen. In diesem Fall ist umgehend der Arzt zu informieren und /.../ darf nicht mehr eingenommen werden.

### **Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths**

Sehr selten: Hörstörungen, Ohrgeräusche (Tinnitus).

### **Herzerkrankungen**

Sehr selten: Herzmuskelsschwäche (Herzinsuffizienz).

### **Gefäßerkrankungen**

Sehr selten: Bluthochdruck (Hypertonie).

### **Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums**

Sehr selten: Asthmaanfälle (eventuell mit Blutdruckabfall); Bronchospasmen (Krampf der Bronchialmuskulatur); eosinophile Pneumonie (bestimmte Form der Lungenentzündung).

### **Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts**

Häufig: Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Sodbrennen, Magenschmerzen, Blähungen

Gelegentlich: Völlegefühl, Verstopfung (Obstipation), Durchfall (Diarrhöe); Geschwüre des Magen-Darmtrakts (gastrointestinale Ulzera), unter Umständen mit Blutungen, Erbrechen von Blut (Hämatemesis), Blutstuhl (Meläna) und Durchbruch

Selten: Erbrechen, Mundschleimhautentzündung (Stomatitis).

Sehr selten: Speiseröhrenverletzungen (Ösophagusläsionen), Beschwerden im Unterbauch [z. B. blutende Colitiden (Dickdarmentzündungen) oder Verstärkung eines Morbus Crohn/einer Colitis ulcerosa (chronisch-entzündliche Darmerkrankungen)]

Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch, Bluterbrechen, Blut im Stuhl und/oder eine Schwarzfärbung des Stuhls auftreten, so müssen Sie /.../ absetzen und sofort den Arzt informieren.

### **Leber- und Gallenerkrankungen**

Selten: Leberfunktionsstörungen

Sehr selten: Leberschäden, insbesondere bei Langzeittherapie, Leberentzündung (einschließlich Todesfälle).

### **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

Selten: Erhöhte Lichtempfindlichkeit.

Sehr selten: Haarausfall (Alopezie), meist reversibel. Verstärkte Verletzlichkeit der Haut mit Blasen nach Verletzung (Pseudoporphyrie). Schwere (bullöse) Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom).

### **Erkrankungen der Nieren und Harnwege**

Gelegentlich: Verminderung der Harnausscheidung. Wasseransammlung im Körper (Ausbildung von Ödemen, z. B. periphere Ödeme), besonders bei Patienten mit Hypertonie oder Niereninsuffizienz.

Sehr selten: Nierengewebsschädigung (Papillennekrosen), insbesondere bei Langzeittherapie; Erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut (Hyperurikämie); Akutes Nierenversagen, Wasseransammlung im Körper und starke Eiweißausscheidung im Harn (nephrotisches Syndrom), entzündliche Nierenerkrankung (interstielle Nephritis).

Verminderung der Harnausscheidung, Ansammlung von Wasser im Körper (Ödeme) sowie allgemeines Unwohlsein können Ausdruck einer Nierenerkrankung bis hin zum Nierenversagen sein.

Sollten die genannten Symptome auftreten oder sich verschlimmern, so müssen Sie /.../ absetzen und sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.

Die Nierenfunktion sollte bei längerer Anwendung regelmäßig kontrolliert werden.

### **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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. WIE IST /.../ AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

<Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf <dem Etikett> <dem Umkarton> <dem Behältnis> <...> <nach {Abkürzung verwendet für das Verfalldatum}> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. <Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.>

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung).

### **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

#### **Was /.../ enthält**

Der (Die) Wirkstoff(e) ist (sind):

<1 / Darreichungsform (sofern abgeteilt) bzw. Volumenangabe / Massenangabe enthält ... /SI-Einheit/ / Wirkstoff (ggf. Salz, Ester)/ entsprechend ... /SI-Einheit/Säure- bzw. Basen-Äquivalent>

Der (Die) sonstigen Bestandteil(e) ist (sind):

#### **Wie /.../ aussieht und Inhalt der Packung:**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

{Name und Anschrift}

<{Tel.}>

<{Fax}>

<{E-Mail}>

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

< {Name des Mitgliedstaates} > < {Arzneimittelname} >

< {Name des Mitgliedstaates} > < {Arzneimittelname} >

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im <{MM/JJJJ}> <{Monat  
JJJJ}> .**

---

<Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:>