

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

NAPROXEN

Naproxen Saft InfectoPharm® 250 mg/5 ml

Suspension zum Einnehmen

Wirkstoff: Naproxen

Für Kinder ab 1 Jahr und Erwachsene

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/Ihre Ärztin oder Apotheker/Apothekerin.
- 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/Ihre Ärztin oder Apotheker/Apothekerin. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Naproxen Saft InfectoPharm 250 mg/5 ml und wofür wird er angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Naproxen Saft InfectoPharm 250 mg/5 ml beachten?
3. Wie ist Naproxen Saft InfectoPharm 250 mg/5 ml einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Naproxen Saft InfectoPharm 250 mg/5 ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Naproxen Saft InfectoPharm 250 mg/5 ml und wofür wird er angewendet?

Naproxen Saft InfectoPharm enthält als Wirksubstanz das **nicht-steroidale Anti-Rheumatikum (NSAR)** Naproxen, welches entzündungshemmende, schmerzstillende und fiebersenkende Eigenschaften besitzt.

Naproxen Saft InfectoPharm wird angewendet bei Kindern ab 1 Jahr und Erwachsenen

- bei Weichteilrheumatismus, Schleimbeutelentzündungen, Sehnen- und Sehnscheidenentzündung, Gelenkentzündung und „Hexenschuss“
- bei chronischer Gelenkentzündung, degenerativen Erkrankungen der Wirbelsäule und Gelenke, und einer bestimmten chronisch entzündlichen Erkrankung der Wirbelsäule (sog. „Morbus Bechterew“)
- bei akutem Gichtanfall
- bei Schmerzen und Schwellungen nach chirurgischen Eingriffen, Zahnextraktionen und Muskel-Skelett-Verletzungen (z. B. nach Prellungen, Verstauchungen, Zerrungen, Knochenbrüchen)
- als begleitende Behandlung (zusätzlich zur Therapie der Entzündungssache) bei lokalen entzündungsbedingten Schmerzen (z. B. Nebenhöhlenentzündung, Harnwegsinfektionen)
- zur Behandlung des Migränekopfschmerzes
- bei schmerzhaften Menstruationsbeschwerden (außer bei krankhaft verstärkter Blutung)

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Naproxen Saft InfectoPharm 250 mg/5 ml beachten?

Naproxen Saft InfectoPharm darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Naproxen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 6 „Inhalt der Packung und weitere Informationen“). Diese Überempfindlichkeit kann sich zeigen als Asthmaanfall, Atemnot, mit oder ohne (eventuell juckenden) Hautrötungen (z. B. Nesselausschlag) oder durch schnupfenähnliche Reaktionen der Nasenschleimhäute (verstopfte oder rinnende Nase)
- wenn Sie überempfindlich auf Medikamente reagieren, die Acetylsalicylsäure oder dem Wirkstoff Naproxen ähnliche Substanzen enthalten (sog. „NSAR“ = nicht-steroidale Anti-Rheumatika). Dies gilt auch, wenn Sie früher einmal auf solche Substanzen überempfindlich reagiert haben!
- wenn Sie an einer Bluterkrankung leiden (z. B. Blutbildungsstörungen, Störung der Bildung des roten Blutfarbstoffes, krankhaft vermehrte Blutungsneigung)
- wenn Sie an einer schweren Herzmuskelschwäche leiden
- wenn Sie an einem aktiven Geschwür oder einer Blutung im Bereich des Magen-Darm-Traktes leiden
- wenn Sie an wiederkehrenden Magen- und/oder Darmgeschwüren oder Blutungen leiden (bereits zwei- oder mehrmals an einem Geschwür oder einer Blutung litten)
- wenn Sie an Magen- oder Darm-Blutungen oder einem Magen- oder Darm-Durchbruch leiden oder gelitten haben, die durch die Einnahme von NSAR – wie Naproxen Saft InfectoPharm – verursacht wurden
- wenn Sie an einer Hirnblutung leiden
- wenn Sie derzeit unter einer anderen akuten Blutung leiden
- wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden
- wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden
- im dritten Drittel der Schwangerschaft (siehe „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit“)
- von Kindern unter 1 Jahr

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin oder Apotheker/Apothekerin, bevor Sie Naproxen Saft InfectoPharm einnehmen,

- wenn Sie in Kombination mit Naproxen Saft InfectoPharm Medikamente einnehmen, die das Risiko eines Magen-Darm-Geschwürs oder einer Magen-Darm-Blutung erhöhen. Sie sollten in diesem Fall Naproxen Saft InfectoPharm nur unter strenger ärztlicher Kontrolle einnehmen (siehe „Einnahme von Naproxen Saft InfectoPharm zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Bei Auftreten von Seh- oder Hörstörungen unterbrechen Sie die Einnahme von Naproxen Saft InfectoPharm sofort und wenden Sie sich an Ihren Arzt/Ihre Ärztin.
- **bei älteren Personen (über 65 Jahre):** Die möglichen Nebenwirkungen – insbesondere seitens des Verdauungstraktes (die auch tödlich sein können) – sind bei älteren Personen häufiger und verlaufen gefährlicher - weshalb Sie, wenn Sie bereits älter sind, die Behandlung mit der niedrigsten noch wirksamen Dosis beginnen sollten (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Naproxen Saft InfectoPharm 250 mg/5 ml einzunehmen?“ und Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- **bei Herz-Kreislaufkrankungen:** Wenn Sie an Bluthochdruck und/oder Herzschwäche leiden oder gelitten haben. Es kann unter der Einnahme von NSAR wie Naproxen Saft Infecto-

Pharm zur Vermehrung von Flüssigkeit im Körper kommen (Ödeme). Blutdruckerhöhung und erhöhte Herzbelastung sind mögliche Folgen. Die Anwendung von Medikamenten wie Naproxen Saft InfectoPharm könnte mit einem geringfügig erhöhten Risiko, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden, verbunden sein. Jedes Risiko steigt mit der Höhe der Dosierung und Dauer der Anwendung. Steigern Sie daher nicht die Ihnen empfohlene Dosierung und/oder Therapiedauer. Wenn Sie Probleme mit dem Herzen haben, schon einen Schlaganfall hatten oder denken, dass bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für diese Umstände vorliegt (wie z. B.: Bluthochdruck, Diabetes, erhöhte Cholesterinwerte oder wenn Sie Raucher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin oder Apotheker/Apothekerin über diese Behandlung.

- **bei Erkrankungen der Atemwege:** Wenn Sie an Asthma oder Allergien (z. B. Heuschnupfen, chronischer Nasenschleimhautschwellung, anderen Schwellungen von Haut und Schleimhäuten, Nesselausschlag) oder chronisch verengenden Erkrankungen der Atemwege leiden oder litten, kann ein Asthmaanfall (Atemnot) ausgelöst werden. Informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin, falls Sie solche Reaktionen bereits bei der Einnahme von anderen NSAR beobachtet haben.
- **bei Erkrankungen im Magen-Darm-Trakt:** Unter der Behandlung mit NSAR wie Naproxen Saft InfectoPharm werden Blutungen, Geschwüre und Durchbrüche im Verdauungstrakt – die auch tödlich verlaufen können – beobachtet. Diese Nebenwirkungen können mit – aber auch ohne vorherige Warnsymptome plötzlich auftreten. Achten Sie daher bitte besonders auf jedes ungewöhnliche Symptom im Verdauungstrakt, wie Schmerzen oder Schwarzfärbung des Stuhls. Unterbrechen Sie bei Verdachtsfall die Einnahme sofort und wenden Sie sich an Ihren Arzt/Ihre Ärztin. Dies gilt vor allem zu Beginn einer Behandlung, für ältere Personen und insbesondere, falls Sie bereits einmal an einer entsprechenden Erkrankung, z. B. einem Magengeschwür, gelitten haben.

- **bei chronischen Erkrankungen des Darmtraktes:** Wenn Sie unter chronisch entzündlichen Darmerkrankungen wie z. B. Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa leiden, kann durch Naproxen Saft InfectoPharm eine Verschlimmerung ausgelöst werden – weshalb Sie die Einnahme nicht ohne vorherigen ärztlichen Rat beginnen sollten.
- **bei Erkrankungen der Leber:** Wie auch unter Einnahme anderer NSAR können sich ein oder mehrere Leberwerte erhöhen, wobei dies eher auf eine Überempfindlichkeit als auf Toxizität zurückzuführen ist. Schwere Reaktionen der Leber, wie Gelbsucht und Hepatitis – welche in einigen Fällen tödlich verliefen - wurden sowohl mit Naproxen wie auch mit anderen NSAR berichtet. Kreuzreaktionen wurden berichtet.

- **bei Erkrankungen der Nieren:** Wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden wird Ihr Arzt/Ihre Ärztin entscheiden, ob Sie Naproxen Saft InfectoPharm einnehmen sollen und wird gegebenenfalls bestimmte Laborkontrollen anordnen.
- **bei Operationen:** Unmittelbar nach größeren Operationen wird ebenfalls eine sorgfältige Überwachung (des Mineralstoff- und Wasserhaushaltes bzw. der Nierenfunktion) empfohlen.

- **bei Erkrankungen der Haut:** Sehr selten wurden durch NSAR wie Naproxen Saft InfectoPharm schwere, manchmal tödlich verlaufende Hauterkrankungen mit entzündlichen Hautveränderungen und/oder Blasenbildung und Blutungen ausgelöst (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Diese Erkrankungen treten meist zu Beginn der Behandlung auf (im ersten Monat).

Wenn Ihnen Hautreaktionen wie z. B. ungewöhnliche Rötung, Flecken oder Blasen ausfallen, unterbrechen Sie die Einnahme von Naproxen Saft InfectoPharm, und wenden Sie sich an Ihren Arzt/Ihre Ärztin.

- **nach einer Geburt:** Im Wochenbett ist die Anwendung von Medikamenten mit dem Wirkstoff Naproxen nicht zu empfehlen, weil es zu einer Verzögerung der Rückbildung der Gebärmutter kommen kann.
- **bei starker Menstruationsblutung:** Bei krankhaft verstärkter und verlängerter Menstruationsblutung sollte Naproxen Saft InfectoPharm wegen möglicher Beeinträchtigung der Blutgerinnung nur mit Vorsicht angewendet werden.
- **bei Erkrankungen des Immunsystems:** Bei bestimmten Störungen des Immunsystems („Autoimmunerkrankungen“) wie z. B. Lupus erythematoses kann es durch die Einnahme von NSAR zu Hirnhautentzündungen oder Nierenfunktionsstörungen kommen. Falls Sie unter einer Autoimmunerkrankung leiden, sollten Sie daher Naproxen Saft InfectoPharm nur nach Besprechung mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin einnehmen und auf Symptome wie Kopfschmerzen, Nackensteifigkeit oder Verminderung der Harnausscheidung achten.
- **bei Stoffwechselerkrankungen:** Bei einer Störung der Biosynthese des roten Blutfarbstoffes (Porphyrie) darf Naproxen Saft InfectoPharm nur unter strenger ärztlicher Aufsicht eingenommen werden.

Allgemeine Informationen

Überempfindlichkeitsreaktionen

Bei ersten Anzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen wie z. B. Gesichtsschwellungen, Schwellungen in den Atemwegen (z. B. Kehlkopfschwellung), Luftnot, Asthma, Herzjagen, Hautreaktionen (z. B. Juckreiz, Rötung, Hautausschlag, Nesselausschlag) und/oder Blutdruckabfall ist die Anwendung des vermutlich auslösenden Arzneimittels zu beenden und sofort ein Arzt/eine Ärztin zu verständigen.

Bei Patienten mit Asthma, allergischem Schnupfen (z. B. Heuschnupfen), Schwellungen der Nasenschleimhaut (z. B. Nasenpolypen), chronisch obstruktiver Lungenkrankheit oder chronischen Atemwegsinfektionen werden Überempfindlichkeitsreaktionen auf NSAR häufiger beobachtet als bei anderen Personen – sie sind jedoch auch ohne entsprechende Vorgeschichte möglich.

Beeinträchtigung des Sehvermögens

In seltenen Fällen wurde von einer Beeinträchtigung des Sehvermögens bei Anwendern von NSAR einschließlich Naproxen berichtet, obwohl ein gesicherter Zusammenhang nicht hergestellt werden konnte. Daher sollten Patienten, bei denen während der Behandlung mit Naproxen Sehstörungen auftreten, augenärztlich untersucht werden.

Schmerzbehandlung und Begleiterkrankungen

Wenn sich während der Behandlung mit Naproxen Ihr allgemeines Befinden nicht bessert, bzw. Sie weiterhin unter Schmerzen, Fieber, Abgeschlagenheit oder anderen Krankheitszeichen leiden sollten, fragen Sie bitte Ihren Arzt/Ihre Ärztin um Rat.

Die Anwendung/Einnahme von Schmerzmitteln kann aufgrund der Schmerzlinderung und Hemmung der Entzündungszeichen eventuelle Warnhinweise einer Erkrankung verschleiern. Es könnte sein, dass Sie außer der Schmerzbehandlung eine zusätzliche Therapie benötigen.

Kopfschmerz durch Schmerzmittel

Bei längerdauernder, hochdosierter Einnahme von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch vermehrte Anwendung von Schmerzmitteln behandelt werden dürfen.

Nierenschäden durch Schmerzmittel

Die gewohnheitsmäßige Einnahme von bestimmten Schmerzmitteln über längere Zeit kann zu einer dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens führen.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zugetroffen hat, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin.

Laborbefunde

Falls vom Arzt/von der Ärztin Kontrollen des Blutbildes, der Blutgerinnung sowie der Leber- und Nierenfunktion, augenärztliche Kontrollen sowie eventuelle weitere Kontrolluntersuchungen (z. B. Blutspiegelbestimmung bestimmter Medikamente) angeordnet werden, sind diese unbedingt einzuhalten. Dies gilt insbesondere bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen, Herzschwäche, Bluthochdruck oder Nierenschäden.

Falls bei Ihnen eine Untersuchung der Nebennierenfunktion durchgeführt werden soll, muss die Einnahme von Naproxen Saft InfectoPharm mindestens 3 Tage vorher (vorübergehend) unterbrochen werden, da sonst das Ergebnis der Tests beeinflusst werden kann.

Wenn Sie an Diabetes mellitus leiden und blutzuckersenkende Medikamente (z. B. Sulfonylharnstoffderivate) einnehmen, muss der Blutzucker besonders sorgfältig überwacht werden, damit eine möglicherweise verstärkte Blutzuckersenkung nicht übersehen wird.

Kinder und Jugendliche

Migränekopfschmerz

Zur Behandlung der Migräne liegen für Kinder keine ausreichenden Daten vor, weshalb Naproxen Saft InfectoPharm für diese Erkrankung in dieser Altersgruppe nicht empfohlen wird.

Einnahme von Naproxen Saft InfectoPharm zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Gleichzeitige Anwendung von Naproxen Saft InfectoPharm mit anderen Arzneimitteln kann zu gegenseitiger Verstärkung oder Abschwächung der Wirkung führen.

Sie sollten Naproxen Saft InfectoPharm nicht mit folgenden Arzneimitteln einnehmen:

Arzneimittel	Mögliche Wirkung bei Kombination mit Naproxen Saft InfectoPharm
Andere entzündungshemmende, schmerzstillende oder fiebersenkende Arzneimittel (NSAR) inklusive Acetylsalicylsäure und sogenannte „COX-2-Hemmer“ (wie z. B. Celecoxib, Rofecoxib, Parecoxib)	Verstärkung der Nebenwirkungen, v.a. erhöhte Blutungsneigung des Magen-Darm-Traktes (siehe 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Naproxen Saft InfectoPharm 250 mg/5 ml beachten?“)
Acetylsalicylsäure (zur Verhinderung von Blutgerinnseln)	Aufhebung des positiven Effekts der Acetylsalicylsäure auf die Blutgerinnung und damit Entstehung von Blutgerinnseln
Kortikosteroide („Cortison“)	Erhöhtes Risiko von Magengeschwüren und -blutungen

Gerinnungshemmende Arzneimittel und Arzneimittel zur „Blutverdünnung“	Wirkungsverstärkung möglich und erhöhte Blutungsneigung im Magen-Darm-Trakt
Lithium-Präparate (Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen)	Verstärkte Nebenwirkungen von Lithium
Tacrolimus (Arzneimittel gegen Organabstoßung nach Transplantationen)	Erhöhtes Risiko einer Nierenschädigung
Alkohol	Erhöhtes Risiko von Magenblutungen (Kombination soll vermieden werden)

Folgende Arzneimittel dürfen Sie nur nach Absprache mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin mit Naproxen Saft InfectoPharm kombinieren:

Arzneimittel	Mögliche Wirkung bei Kombination mit Naproxen Saft InfectoPharm
Herzglycoside („Digitalis“) – Arzneimittel zur Verstärkung der Herzleistung	Verstärkte Nebenwirkungen möglich (Kontrolle der Blutspiegel und gegebenenfalls Dosisanpassung wird empfohlen)
Chinolone (Bestimmte Arzneimittel gegen Infektionen)	Auftreten von Krämpfen möglich (sehr selten)
Sulfonamide (Bestimmte Arzneimittel gegen Infektionen)	Beeinflussung der Naproxen-Aufnahme
Zidovudin (Arzneimittel, welches bei HIV Infektion verwendet wird)	Erhöhung der Zidovudin-Menge im Blut, dadurch verstärkte Nebenwirkungen möglich
Phenytoin (Bestimmtes Arzneimittel gegen Epilepsie)	Erhöhung der Phenytoin-Nebenwirkungen möglich (Kontrolle der Phenytoin-Menge im Blut und gegebenenfalls Dosisanpassung wird empfohlen)
Bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen („SSRI“)	Risiko von Magen-Darm-Blutungen ist erhöht
Bestimmte Arzneimittel gegen Gicht (Probenecid, Sulfinpyrazon)	Verzögerung der Naproxen-Ausscheidung (gegebenenfalls Dosisanpassung von Naproxen empfohlen)
Harntreibende Arzneimittel („Entwässerungsmittel“)	Minderung der blutdrucksenkenden Wirkung möglich und erhöhte Gefahr einer Nierenschädigung (vermehrte Blutdruckkontrollen empfohlen, auf ausreichende Flüssigkeitsaufnahme ist zu achten)
Arzneimittel gegen zu hohen Blutdruck	Abschwächung von deren blutdrucksenkender Wirkung (vermehrte Blutdruckkontrollen empfohlen)

Arzneimittel	Mögliche Wirkung bei Kombination mit Naproxen Saft InfectoPharm
„ACE-Hemmer“, Angiotensin-II-Antagonisten (Bestimmte Arzneimittel gegen zu hohen Blutdruck)	Erhöhte Gefahr einer Nierenschädigung sowie akutes Nierenversagen, bes. bei älteren und bei ausgetrockneten Personen (Kontrollen der Nierenfunktion und der Blutwerte empfohlen, auf ausreichende Flüssigkeitsaufnahme ist zu achten)
Methotrexat (Arzneimittel, welches bestimmte Immunreaktionen und die Zellteilung vermindert)	Verstärkung der Nebenwirkungen von Methotrexat
Ciclosporin (Arzneimittel, welches die Immunreaktion vermindert)	Verstärkung des Risikos von Magen-Darm Schäden, Nierenschädigung (Kombination vermeiden bzw. Dosis mindern; Kontrolle der Nierenfunktion empfohlen)
Arzneimittel gegen Zuckerkrankheit	Blutzuckerschwankungen sind möglich (vermehrte Blutzuckerkontrollen empfohlen)
Mittel zur Bindung überschüssiger Magensäure („Antazida“)	Beeinflussung der Naproxen-Aufnahme

Einnahme von Naproxen Saft InfectoPharm zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Das Konsumieren von alkoholischen Getränken während der Behandlung mit Naproxen Saft InfectoPharm erhöht das Blutungsrisiko im Magen-Darm-Trakt und sollte daher vermieden werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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/Ihre Ärztin um Rat.

Schwangerschaft

In den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft sollte die Anwendung von Naproxen Saft InfectoPharm vermieden werden, außer diese wird von einem Arzt ausdrücklich angewiesen.

Nehmen Sie Naproxen Saft InfectoPharm nicht ein, wenn Sie in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft sind, da dies Ihnen oder Ihrem Baby schaden kann.

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 Saft InfectoPharm vermeiden, da beim Menschen geringe Mengen in die Muttermilch übergehen können.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Naproxen Saft InfectoPharm kann es Ihnen 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

Der Wirkstoff Naproxen hat geringen bis mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

