

# Naproxen axi<sup>®</sup> 250 mg Tabletten

## Naproxen

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

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

- 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 4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Naproxen axi<sup>®</sup> 250 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Naproxen axi<sup>®</sup> 250 mg Tabletten beachten?
3. Wie sind Naproxen axi<sup>®</sup> 250 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Naproxen axi<sup>®</sup> 250 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was sind Naproxen axi<sup>®</sup> 250 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?

Naproxen axi<sup>®</sup> 250 mg Tabletten ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes und entzündungshemmendes Arzneimittel (nichtsteroidales Antiphlogistikum/Antirheumatikum).

Naproxen axi<sup>®</sup> 250 mg Tabletten werden angewendet bei

- leichten bis mäßig starken Schmerzen, wie Regelschmerzen, Kopfschmerzen, Zahnschmerzen,
- Fieber.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Naproxen axi<sup>®</sup> 250 mg Tabletten beachten?

**Naproxen axi<sup>®</sup> 250 mg Tabletten dürfen 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, Nasenschleimhautschwellungen oder Hautreaktionen 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 Ulcera) 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 nichtsteroidalen 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 in der Regel nicht geeignet ist.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Naproxen axi<sup>®</sup> 250 mg Tabletten einnehmen.

#### Sicherheit im Magen-Darm-Trakt

Eine gleichzeitige Anwendung von Naproxen axi<sup>®</sup> 250 mg Tabletten mit anderen NSAR, einschließlich so genannten COX-2-Hemmern (Cyclooxygenase-2-Hemmern), sollte vermieden werden.

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

#### Ältere Patienten

Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach Anwendung von NSAR auf, insbesondere Blutungen und Durchbrüche im Magen- und Darmbereich, die unter Umständen lebensbedrohlich 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 „Naproxen axi<sup>®</sup> 250 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen 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 Magenschleimhautschützenden 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 von Naproxen axi<sup>®</sup> 250 mg Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn es bei Ihnen während der Behandlung mit Naproxen axi<sup>®</sup> 250 mg Tabletten zu Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüren kommt, ist die Behandlung abzusetzen.

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

#### Wirkungen am Herz-Kreislauf-System

Arzneimittel wie Naproxen axi<sup>®</sup> 250 mg Tabletten 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, 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 sollten Naproxen axi<sup>®</sup> 250 mg Tabletten abgesetzt und umgehend der Arzt konsultiert werden.

#### Sonstige Hinweise

Naproxen axi<sup>®</sup> 250 mg Tabletten sollten nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden:

- bei bestimmten angeborenen Blutbildungsstörungen (z. B. akute intermittierende Porphyrie);
- bei bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematodes 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 von Naproxen axi<sup>®</sup> 250 mg Tabletten muss die Therapie abgebrochen werden. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.

Naproxen, der Wirkstoff von Naproxen axi<sup>®</sup> 250 mg Tabletten, kann vorübergehend die Blutplättchenfunktion (Thrombozytenaggregation) hemmen. Patienten mit Blutgerinnungsstörungen sollten daher sorgfältig überwacht werden.

Bei länger dauernder Gabe von Naproxen axi<sup>®</sup> 250 mg Tabletten ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

Bei Einnahme von Naproxen axi<sup>®</sup> 250 mg Tabletten vor operativen Eingriffen ist der Arzt oder Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren.

Bei längerem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie trotz der Einnahme von Naproxen axi<sup>®</sup> 250 mg Tabletten häufig unter Kopfschmerzen leiden.

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.

Naproxen axi<sup>®</sup> 250 mg Tabletten gehören zu einer Gruppe von Arzneimitteln (NSAR), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

#### Kinder

Bitte beachten Sie die Hinweise unter Abschnitt 2: „Naproxen axi<sup>®</sup> 250 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden“.

#### Einnahme von Naproxen axi<sup>®</sup> 250 mg Tabletten 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.

Die gleichzeitige Anwendung von Naproxen axi<sup>®</sup> 250 mg Tabletten 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.

Naproxen axi<sup>®</sup> 250 mg Tabletten können die Wirkung von entwässernden und blutdrucksenkenden Arzneimitteln (Diuretika und Antihypertensiva) abschwächen.

Naproxen axi<sup>®</sup> 250 mg Tabletten können 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 Gabe von Naproxen axi<sup>®</sup> 250 mg Tabletten und kaliumsparenden Entwässerungsmitteln (bestimmte Diuretika) kann zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut führen.

Die gleichzeitige Verabreichung von Naproxen axi<sup>®</sup> 250 mg Tabletten mit anderen entzündungs- und schmerzhemmenden Mitteln aus der Gruppe der NSAR oder mit Glukokortikoiden erhöht das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre oder Blutungen.

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

Die Gabe von Naproxen axi<sup>®</sup> 250 mg Tabletten innerhalb von 24 Stunden vor oder nach Gabe von Methotrexat und einer Zunahme Blutkonzentration von Methotrexat und einer Zunahme unerwünschter Wirkungen führen.

Bestimmte NSAR, wie Naproxen, 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.

## **Einnahme von Naproxen axi® 250 mg Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Während der Anwendung von Naproxen axi® 250 mg Tabletten sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

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 Naproxen axi® 250 mg Tabletten 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 dürfen Naproxen axi® 250 mg Tabletten 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 Naproxen axi® 250 mg Tabletten während der Stillzeit sollte vorsichtshalber vermieden werden.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Da bei der Anwendung von Naproxen axi® 250 mg Tabletten 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.

## **Naproxen axi® 250 mg Tabletten enthalten Lactose**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Naproxen axi® 250 mg Tabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. Wie sind Naproxen axi® 250 mg Tabletten 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.

Nehmen Sie Naproxen axi® 250 mg Tabletten ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 4 Tage ein.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Alter:	Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren
Erstdosis:	1–2 Tabletten (entsprechend bis zu 500 mg Naproxen)
Weitere Einzeldosis: im Abstand von 8–12 Stunden einzunehmen	1 Tablette (entsprechend 250 mg Naproxen)
Maximale Tagesdosis:	bis 3 Tabletten (entsprechend bis zu 750 mg Naproxen)

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

Nehmen Sie die Tabletten 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, Naproxen axi® 250 mg Tabletten während der Mahlzeiten einzunehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Naproxen axi® 250 mg Tabletten zu stark oder zu schwach ist.

## **Wenn Sie eine größere Menge von Naproxen axi® 250 mg Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten**

Als Symptome einer Überdosierung können Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen auftreten. Ferner kann es auch zu Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit, Sehstörungen und Augenzittern, Ohrensausen, sowie selten zu Blutdruckabfall und Bewusstlosigkeit kommen.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Naproxen axi® 250 mg Tabletten benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt.

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

## **Wenn Sie die Einnahme von Naproxen axi® 250 mg Tabletten vergessen haben**

Falls Sie die Einnahme einmal vergessen haben, nehmen Sie bei der nächsten Gabe nicht mehr als die übliche empfohlene Menge ein.

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.

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 (= 3 Tabletten Naproxen axi® 250 mg Tabletten).

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 Ulcera), 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, ulcerative 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 Naproxen axi® 250 mg Tabletten sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

## **Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100):**

- Kopfschmerzen, Schwindel.
- Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Sodbrennen, Magenschmerzen.

## **Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000):**

- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlägen, Hautjucken und Hautblutungen. In diesem Fall ist umgehend der Arzt zu informieren und Naproxen axi® 250 mg Tabletten dürfen nicht mehr eingenommen/angewendet werden.
- Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit, Müdigkeit.
- Sehstörungen.
- Völlegefühl, Verstopfung (Obstipation), Durchfall (Diarrhoe); Geschwüre des Magen-Darmtraktes (gastrointestinale Ulcera); unter Umständen mit Blutungen, Erbrechen von Blut (Hämatemesis), blutigem Stuhl (Meläna) und Durchbruch. Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch, Bluterbrechen, Blut im Stuhl und/oder eine Schwarzfärbung des Stuhls auftreten, so müssen Sie Naproxen axi® 250 mg Tabletten absetzen und sofort den Arzt informieren.
- Verminderung der Harnausscheidung, Wasseransammlung im Körper (Ausbildung von Ödemen, z. B. periphere Ödeme), besonders bei Patienten mit Hypertonie oder Niereninsuffizienz.

## **Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000):**

- Erbrechen.
- Erhöhte Lichtempfindlichkeit.

## **Sehr selten (weniger als 1 Behandelte von 10.000):**

- Symptomatik einer Hirnhautentzündung (aseptischen Meningitis) wie starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewusstseinsstrübung. Ein erhöhtes Risiko scheint für Patienten zu bestehen, die bereits an bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematodes, Mischkollagenosen) leiden.
- Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter entzündungshemmender Arzneimittel (NSAR, zu diesen gehören auch Naproxen axi® 250 mg Tabletten). Wenn während der Anwendung von Naproxen axi® 250 mg Tabletten Zeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte daher unverzüglich der Arzt zu Rate gezogen werden.
- Störungen der Blutbildung: Leukopenie (Verminderung der weißen Blutkörperchen), Thrombozytopenie (Verminderung der Blutplättchen), Panzytopenie (Verminderung der Blutzellen aller Systeme), Agranulozytose (Verminderung der Granulozyten). 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.
- Schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen; Anzeichen hierfür können sein: Gesichts-, Zungen- und Kehlkopfödeme, Atemnot, Tachykardie, Blutdruckabfall bis hin zum lebensbedrohlichen Schock. Bei Auftreten dieser Erscheinungen, die schon bei Erstanwendungen auftreten können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.
- Hörstörungen, Ohrgeräusche (Tinnitus).
- Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz).
- Bluthochdruck (Hypertonie).
- Asthmaanfälle (eventuell mit Blutdruckabfall); Bronchospasmen (Krampf der Bronchialmuskulatur); eosinophile Pneumonie (bestimmte Form der Lungenentzündung);
- Leberschäden, insbesondere bei Langzeittherapie.
- Alopezie (Haarausfall, meist reversibel), Pseudoporphyrie (verstärkte Verletzlichkeit der Haut mit Blasen nach Verletzung), schwere (bullöse) Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom).
- Nierengewebsschädigung (Papillennekrosen), insbesondere bei Langzeittherapie, erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut (Hyperurikämie), akutes Nierenversagen, nephrotisches Syndrom (Wasseransammlung im Körper und starke Eiweißausscheidung im Harn), interstitielle Nephritis (entzündliche Nierenerkrankung). 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 Naproxen axi® 250 mg Tabletten 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: <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 sind Naproxen axi® 250 mg Tabletten aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung lagern, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Naproxen axi® 250 mg Tabletten enthält**

Der Wirkstoff ist: Naproxen.

1 Tablette enthält 250 mg Naproxen.

#### **Die sonstigen Bestandteile sind:**

Lactose Monohydrat, Maisstärke, Eisen(III)-oxid, Hypromellose, Crospovidon, Magnesiumstearat.

#### **Wie Naproxen axi® 250 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Naproxen axi® 250 mg Tabletten sind gelbe, runde, gewölbte Tabletten mit einer einseitigen Bruchkerbe.

Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Naproxen axi® 250 mg Tabletten sind in PVC/PVdC/Aluminium-Blisterpackungen mit 10, 12, 20 und 30 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

axicorp Pharma GmbH  
Max-Planck-Str. 36b  
61381 Friedrichsdorf  
Tel.: 0800-2940-100  
Fax: 0800-2946-100  
E-Mail: [service@axicorp.de](mailto:service@axicorp.de)  
[www.axicorp.de](http://www.axicorp.de)

#### **Hersteller**

**mibe** GmbH Arzneimittel  
Münchener Str. 15  
06796 Brehna

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2018.**

