

# Naproxen - 1 A Pharma® 250 mg bei Regelschmerzen 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 4 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Naproxen - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Naproxen - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen beachten?
3. Wie ist Naproxen - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Naproxen - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



## 1 Was ist Naproxen - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen und wofür wird es angewendet?

Naproxen - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes und entzündungshemmendes Arzneimittel (nicht-steroidales Antiphlogistikum/Analgetikum).

Naproxen - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen wird angewendet bei

- leichten bis mäßig starken Regelschmerzen

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

## 2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Naproxen - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen beachten?

**Naproxen - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen 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, Nasenschleimhautschwellungen oder Hautreaktionen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern reagiert haben
- bei ungeklärten Blutbildungsstörungen
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptische 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/Antiphlogistika (NSAR)
- bei Hirnblutungen (zerebrovaskulären Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen
- wenn Sie unter schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen leiden
- bei schwerer Herzmuskelschwäche (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 - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen einnehmen.

#### Sicherheit im Magen-Darm-Trakt

Eine gleichzeitige Anwendung von Naproxen - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen 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 unter 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 „Naproxen - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen darf 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 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 von Naproxen - 1 A Pharma 250 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn es bei Ihnen unter der Behandlung mit Naproxen - 1 A Pharma 250 mg 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 - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden. Jedwedes Risiko ist wahrscheinlich 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 Naproxen - 1 A Pharma 250 mg abgesetzt und umgehend der Arzt konsultiert werden.

#### Sonstige Hinweise

Naproxen - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen sollte 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
- bei Bluthochdruck (Hypertonie) oder Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)
- 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. Diese Reaktionen können bei Patienten mit oder ohne Überempfindlichkeiten in der Vorgeschichte nach Einnahme von Acetylsalicylsäure, anderen nicht-steroidalen Antirheumatika / Antiphlogistika (NSAR) oder Naproxen-haltigen Arzneimitteln auftreten. Patienten mit Angioödem, Neigung zu Bronchospasmen (z. B. Asthma), Rhinitis, Nasenpolypen, Allergien, chronischen Atemwegserkrankungen oder mit Empfindlichkeit gegen Acetylsalicylsäure in der Vorgeschichte können diese Reaktionen ebenfalls zeigen. Hiervon können ebenfalls

Patienten mit Allergien (z. B. Hautreaktionen, Urticaria) auf Naproxen oder andere NSAR betroffen sein. Anaphylaktische Reaktionen können tödlich sein. Bei ersten Anzeichen einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme/Verbreitung von Naproxen - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen muss die Therapie abgebrochen werden. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.

Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung oder zur Senkung des Blutzuckers einnehmen, sollten vorsichtshalber der Gerinnungsstatus bzw. die Blutzuckerwerte kontrolliert werden.

Naproxen, der Wirkstoff von Naproxen - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen kann vorübergehend die Blutplättchenfunktion (Thrombozytenaggregation) hemmen. Patienten mit Blutgerinnungsstörungen sollten daher sorgfältig überwacht werden. Falls Sie niedrig-dosierte Acetylsalicylsäure einnehmen, sollten Sie vor der Einnahme von Naproxen - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen mit Ihrem Arzt sprechen.

Bei länger dauernder Gabe von Naproxen - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

#### Fiebersenkender Einfluss

Die fiebersenkenden und entzündungshemmenden Eigenschaften von Naproxen können Fieber senken und Entzündungen reduzieren und so deren Nutzen als diagnostische Signale verringern.

Bei Einnahme von Naproxen - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen vor operativen Eingriffen ist der Arzt oder Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren.

Wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Naproxen Sehstörungen auftreten, sollten Sie augenärztlich untersucht werden.

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 - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen häufig unter Kopfschmerzen leiden!

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

Naproxen - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen gehört 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 - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen darf nicht eingenommen/angewendet werden.“

### Einnahme von Naproxen - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen 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. Naproxen - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen kann die Wirkung von niedrig-dosierter Acetylsalicylsäure abschwächen. Sie sollten vor der Einnahme von Naproxen - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen Ihren Arzt befragen, falls Sie Acetylsalicylsäure zur Prophylaxe von Herzinfarkt oder Schlaganfall einnehmen.

Patienten, die gleichzeitig Naproxen und ein Hydantoin (ein Arzneimittel gegen Krampfanfälle) oder Sulfonamide (Arzneimittel zur Chemotherapie) einnehmen, müssen durch ihren Arzt auf eine möglicherweise notwendige Anpassung der Dosierung beobachtet werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Naproxen - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen 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 - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen kann die Wirkung von entwässernden und blutdrucksenkenden Arzneimitteln (Diuretika und Antihypertensiva) abschwächen.

Naproxen - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen 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 Gabe von Naproxen - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen und kaliumsparenden Entwässerungsmitteln (bestimmte Diuretika) kann zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut führen.

Die gleichzeitige Verabreichung von Naproxen - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen und Glukokortikoiden oder anderen entzündungs- und schmerzhemmenden Mitteln aus der Gruppe der NSAR erhöht das Risiko von Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt.

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

Die Gabe von Naproxen - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen innerhalb von 24 Stunden vor oder nach Gabe von Methotrexat kann zu einer erhöhten Blutkonzentration von Methotrexat und einer Zunahme seiner unerwünschten 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.

Arzneimittel, die Probenecid oder Sulfinpyrazon (Mittel zur Behandlung von Gicht) enthalten, können die Ausscheidung von Naproxen verzögern. Dadurch kann es zu einer Anreicherung von Naproxen - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen im Körper und Verstärkung seiner unerwünschten Wirkungen kommen.

NSAR können möglicherweise die Wirkung von blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln wie Warfarin verstärken.

Bisher zeigten klinische Untersuchungen keine Wechselwirkungen zwischen Naproxen und oralen Antidiabetika (Mittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit). Trotzdem wird bei gleichzeitiger Therapie vorsichtshalber eine Kontrolle der Blutzuckerwerte empfohlen, da NSAR (zu denen Naproxen gehört) den Effekt von antidiabetischen Sulfonylharnstoffen steigern können.

Die Einnahme von Antazida (Arzneimittel gegen Magenübersäuerung) oder Cholestyramin (Arzneimittel zur Senkung des Blutfettspiegels) kann zu einer verringerten Resorptionsrate (Geschwindigkeit der Aufnahme) von Naproxen führen.

### Einnahme von Naproxen - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen zusammen mit Alkohol

Während der Einnahme von Naproxen - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen 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 einer Anwendung von Naproxen - 1 A Pharma 250 mg eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Sie dürfen Naproxen im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel nicht nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden. Im letzten Drittel der Schwangerschaft darf Naproxen - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen 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 - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen während der Stillzeit sollte vorsichtshalber vermieden werden.

**Fortsetzung auf der Rückseite >>**



## Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Da bei der Anwendung von Naproxen - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen 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 - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Naproxen - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## 3 Wie ist Naproxen - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie Naproxen - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 4 Tage ein.

### Die empfohlene Dosis beträgt

<b>Alter:</b>	Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren
<b>Erstdosis:</b>	1-2 Tabletten (entsprechend bis zu 500 mg Naproxen)
<b>Weitere Einzeldosis:</b> im Abstand von 8-12 Stunden einzunehmen	1 Tablette (entsprechend 250 mg Naproxen)
<b>Maximale Tagesdosis:</b>	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 - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen während der Mahlzeiten einzunehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Naproxen - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen zu stark oder zu schwach ist.

## Wenn Sie eine größere Menge von Naproxen - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen eingenommen haben, als Sie sollten

Als Symptome einer Überdosierung können zentralnervöse Störungen, wie Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit und Bewusstlosigkeit (bei Kindern auch myoklonische Krämpfe), sowie Bauchschmerzen, Sodbrennen, Verdauungsstörung, Übelkeit und Erbrechen auftreten. Des Weiteren sind Blutungen im Magen-Darm-Trakt und Funktionsstörungen von Leber und Nieren möglich. Ferner kann es zu Mangel an Prothrombin (Hypoprothrombinämie), Blutdruckabfall, verminderter Atmung (Atemdepression) und zur blauen Färbung von Haut und Schleimhäuten (Zyanose) kommen. Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Naproxen - 1 A Pharma 250 mg 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 - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen 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 der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben 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 (3 x 1 Tablette Naproxen - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen).

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, 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 - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

### Infektionen und parasitäre Erkrankungen

*Sehr selten* wurde unter der Anwendung von Naproxen die Symptomatik einer Hirnhautentzündung (aseptische 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 erythematodes und Mischkollagenosen) leiden.

*Sehr selten* ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter entzündungshemmender Arzneimittel (NSAR, zu diesen gehört auch Naproxen - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen), eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden.

Wenn während der Anwendung von Naproxen - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen 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: Leukopenie (Verminderung der weißen Blutkörperchen), Thrombozytopenie (Verminderung der Blutplättchen), Panzytopenie (Verminderung der Blutzellen aller Systeme); Agranulozytose (Verminderung der Granulozyten), Störung der Knochenmarksfunktion, die eine Verminderung aller Blutzellen zur Folge hat (aplastische Anämie), vorzeitiger Zerfall der roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie). Erhöhung bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie). 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

*Sehr selten*: Anaphylaxie/anaphylaktoide Reaktionen. Anzeichen hierfür können sein: Gesichtswater, Zungen- und Kehlkopfödeme, Atemnot, beschleunigter Herzschlag, Blutdruckabfall bis hin zum tödlichen Schock. Bei Auftreten dieser Symptome, die schon bei Erstanwendungen auftreten können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.

### Psychiatrische Erkrankungen

*Gelegentlich*: Erregung, Reizbarkeit, Müdigkeit  
*Sehr selten*: Depression, Traumabnormitäten, Konzentrationsunfähigkeit

### Erkrankungen des Nervensystems

*Häufig*: Kopfschmerzen, Schwindel, Ohnmachtsgefühl  
*Gelegentlich*: Benommenheit, Schlaflosigkeit, Schläfrigkeit  
*Sehr selten*: Nicht durch Erreger verursachte Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis), Gedächtnis-/Denkstörung (kognitive Dysfunktion), Krampfanfälle (Konvulsion)

### Augenerkrankungen

*Gelegentlich*: Sehstörungen  
*Sehr selten*: Hornhauttrübung, Entzündung des Sehnervs (Papillitis), Wasseransammlung um den Sehnerv (Papillenödem), Entzündung des hinter dem Augapfel liegenden Teil des Sehnervs (retrobulbäre optische Neuritis)

### Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

*Selten*: Schwindel (Vertigo)  
*Sehr selten*: Beeinträchtigung des Hörens, Hörstörungen, Ohrgeräusche (Tinnitus)

### Herzkrankungen

*Sehr selten*: kongestive Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Bluthochdruck, Lungenödem, Herzklopfen

### Gefäßerkrankungen

*Sehr selten*: Entzündliche Erkrankungen der Blutgefäße (Vaskulitis)

### Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

*Sehr selten*: Atemnot, Asthmaanfälle, eosinophile Pneumonie

### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

*Häufig*: Magen-Darm-Beschwerden wie Dyspepsie, Übelkeit, Sodbrennen, Magenschmerzen.  
*Gelegentlich*: Völlegefühl, Erbrechen, Durchfall (Diarrhoe), Verstopfung (Obstipation), Geschwüre des Magen-Darmtrakts (gastrointestinale Ulcera), unter Umständen mit Blutungen, Erbrechen von Blut (Hämatemesis), blutigem Stuhl (Meläna) und Durchbruch.  
*Selten*: Magen-Darm-Blutungen  
*Sehr selten*: Entzündungen der Mundschleimhaut (Stomatitis), der Speiseröhre (Ösophagitis), der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) oder des Dickdarms (Colitis); Geschwüre im Mund/Darm (aphtöse/intestinale Ulzera)

Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch, Bluterbrechen, Blut im Stuhl und/oder eine Schwarzfärbung des Stuhls auftreten, so müssen Sie Naproxen - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen absetzen und sofort den Arzt informieren.

### Leber und Gallenerkrankungen

*Sehr selten*: Leberschäden, insbesondere bei Langzeittherapie, Hepatitis (einschließlich Todesfälle) und Gelbsucht

### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

*Gelegentlich*: Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlag, Juckreiz, Rötung, flächenhafte Blutungen (Ekchymosen), Nesselsucht, akut auftretende Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf (angioneurotisches Ödem)  
*Sehr selten*: Haarausfall (Alopezie), meist reversibel; Schwitzen, Lichtempfindlichkeit bis hin zu Lichtüberempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Porphyria cutanea tarda „Pseudoporphyrie“), schwere Hautreaktionen mit Blasenbildung (einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom); entzündliche Hautreaktionen (z. B. Lichen ruber planus, Erythema nodosum); systemischer Lupus erythematodes; Porphyrie; Epidermolysis bullosa

### Erkrankungen der Nieren und Harnwege

*Gelegentlich*: Verminderung der Harnausscheidung, Wasseransammlung im Körper (Ausbildung von Ödemen z. B. periphere Ödeme)  
*Selten*: Nierenschäden  
*Sehr selten*: Erkrankung der Nieren z. B. durch Viren und Arzneimittel (interstitielle Nephritis), renale papilläre Nekrose, Wasseransammlung im Körper und starke Eiweißausscheidung im Harn (nephrotisches Syndrom), erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut (Hyperurikämie), Nierenversagen, Ausscheidung von Blut bzw. Eiweiß im Urin (Hämaturie, Proteiurie). 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 - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen absetzen und sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen. Die Nierenfunktion sollte bei längerer Anwendung regelmäßig kontrolliert werden.

### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

*Gelegentlich*: periphere Ödeme, insbesondere bei Patienten mit Hypertonie oder Niereninsuffizienz, Fieber, Schüttelfrost.

### Untersuchungen

*Sehr selten*: Erhöhung des Kreatinins im Serum, Leberfunktionsstörungen, Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut (Hyperkaliämie).

### 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

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5 Wie ist Naproxen - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Behältnis nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### Aufbewahrungsbedingungen

Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen enthält

- Der Wirkstoff ist Naproxen.  
Eine Tablette enthält als Wirkstoff 250 mg Naproxen.

- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Crosprovidon, Hyprolose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Maisstärke, Eisen(III)-oxid (E 172)

### Wie Naproxen - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen aussieht und Inhalt der Packung

Naproxen - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen ist in Packungen mit 10, 20 und 30 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH  
Keltenting 1 + 3  
82041 Oberhaching  
Telefon: 089/6138825-0

### Hersteller

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

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

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!