

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Apranax®

Atrahs Pharma Switzerland AG

Was ist Apranax und wann wird es angewendet?

Apranax ist ein nichtsteroidales Antirheumatikum (NSAR) mit ausgeprägten schmerzlindernden, entzündungshemmenden und fiebersenkenden Eigenschaften.

Apranax darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin angewendet werden zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen bei rheumatischen Krankheiten wie z.B. Arthrosen, Arthritis, Entzündungen der Sehnen, Muskelschmerzen, Schmerzen im Bereich der Wirbelsäule. Apranax wird ebenfalls eingesetzt bei Schmerzen nach chirurgischen Eingriffen, nach Verletzungen, beim Gichtanfall sowie bei schmerzhaften Monatsblutungen.

Wann darf Apranax nicht eingenommen / angewendet werden?

Apranax darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie auf einen der Inhaltsstoffe allergisch reagieren oder nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen Schmerz- oder Rheumamitteln, sogenannten nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln Atemnot oder allergieähnliche Hautreaktionen hatten,
- im letzten Drittel der Schwangerschaft,
- bei aktiven Magen- und/oder Zwölffingerdarmgeschwüren oder Magen-/Darm-Blutungen,
- bei chronischen Darmentzündungen (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa),
- bei schwerer Einschränkung der Leber- oder Nierenfunktion,
- bei schwerer Herzleistungsschwäche,
- zur Behandlung von Schmerzen nach einer koronaren Bypassoperation am Herzen (resp. Einsatz einer Herz-Lungen-Maschine).

Kinder unter 2 Jahren sollten Apranax nicht einnehmen.

Wenn Sie Asthma haben, oder wenn Sie früher nach Einnahme von anderen Arzneimitteln asthmaähnliche Reaktionen hatten, sollten Sie dies Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mitteilen.

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Apranax Vorsicht geboten?

Während der Behandlung mit Apranax können im oberen Magen-Darm-Trakt Schleimhautgeschwüre, selten Blutungen oder in Einzelfällen Perforationen (Magen-, Darmdurchbrüche) auftreten. Diese Komplikationen können während der Behandlung jederzeit auch ohne Warnsymptome auftreten. Um dieses Risiko zu verringern, verschreibt Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Ihnen die kleinste wirksame Dosis während der kürzest möglichen Therapiedauer. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie Magenschmerzen haben und einen Zusammenhang mit der Einnahme des Arzneimittels vermuten.

Bei der Anwendung von nichtsteroidaler Antirheumatika wurde über schwere Hautreaktionen (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen, die auch als DRESS bezeichnet wird) berichtet, die sich als rötliche Flecken, generalisierte Hautrötung, Geschwüre oder ausgedehntem Hautausschlag, begleitet von grippeähnlichen Symptomen, einschliesslich Fieber, äussern. Der Ausschlag kann sich zu einer ausgedehnten Blasenbildung oder Peeling der Haut entwickeln. Das höchste Risiko für das Auftreten von schwerwiegenden Hautreaktionen besteht innerhalb der ersten Wochen der Behandlung, es kann jedoch bis zu mehreren Monaten nach der Verabreichung des Arzneimittels dauern, bis sie sich



entwickeln. Wenn Sie eine der schwerwiegenden Hautreaktionen unter der Anwendung von Apranax entwickelt haben, dürfen Sie Apranax zu keinem Zeitpunkt erneut einnehmen. Wenn Sie einen Ausschlag oder diese Hautsymptome entwickeln, beenden Sie die Anwendung von Apranax und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Für gewisse Schmerzmittel, die sogenannten COX-2-Hemmer, wurde unter hohen Dosierungen und/oder Langzeitbehandlung ein erhöhtes Risiko für Herzinfarkt und Schlaganfall festgestellt. Ob dieses erhöhte Risiko auch für Apranax zutrifft, ist nicht bekannt. Falls Sie bereits einen Herzinfarkt, Schlaganfall oder eine Venenthrombose hatten, oder falls Sie Risikofaktoren haben (wie hoher Blutdruck, Diabetes (Zuckerkrankheit), hohe Blutfette, Rauchen), wird Ihr Arzt oder Ihre Ärztin entscheiden, ob Sie Apranax trotzdem anwenden können. Informieren Sie in jedem Fall Ihren Arzt oder Ihre Ärztin darüber.

Die Einnahme von Apranax kann die Funktion Ihrer Nieren beeinträchtigen, was zu einer Erhöhung des Blutdrucks und/oder zu Flüssigkeitsansammlungen (Ödemen) führen kann. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie herzkrank oder nierenkrank sind, falls Sie Arzneimittel gegen Bluthochdruck (z.B. harntreibende Mittel, ACE-Hemmer oder Angiotensin Rezeptoren-Blocker) einnehmen oder bei einem erhöhten Flüssigkeitsverlust, z.B. durch starkes Schwitzen.

Vorsicht ist weiterhin geboten bei Patientinnen und Patienten mit

- bestehenden Magen-Darm-Krankheiten oder bei Hinweisen auf solche in der Vorgeschichte,
- vorgeschädigter Niere,
- speziellen Blutbildungsstörungen,
- Flüssigkeitsansammlung respektive Schwellung von Haut und Schleimhaut, Asthma, Schnupfen und/oder Nasenpolypen,
- Bluthochdruck und Herzschwäche.

Bei älteren Patientinnen und Patienten ist eine regelmässige ärztliche Betreuung erforderlich.

Die Verwendung von Apranax kann das Zustandekommen einer Schwangerschaft erschweren. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie die Absicht haben, schwanger zu werden oder wenn Sie Probleme haben, schwanger zu werden.

Apranax enthält 50 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Filmtablette. Dies entspricht 2.5% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Apranax kann mit zahlreichen Arzneimitteln Wechselwirkungen eingehen wie z.B. mit Antikoagulantien des Cumarintyps (Mittel zur Hemmung der Blutgerinnung), oralen Antidiabetika wie Sulfonylharnstoffe (Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit), Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen wie z.B. Phenytoin, mit Acetylsalicylsäure oder anderen nichtsteroidalen Antirheumatika, Sulfonamid-Antibiotika, Probenecid (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht), Methotrexat (eingesetzt z.B. bei rheumatoider Arthritis und verschiedenen Tumorerkrankungen), Betablockern, ACE-Hemmer und Angiotensin Rezeptoren-Blocker (Arzneimittel u.a. gegen zu hohen Blutdruck), Furosemid (harntreibende, entwässernde Mittel), Lithium-Präparaten (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen), blutgerinnungshemmenden Mitteln und mit gewissen Antidepressiva wie SSRIs (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer).

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) anwenden!



Darf Apranax während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Schwangerschaft

Sie sollten Apranax nicht einnehmen, es sei denn, es ist eindeutig notwendig und wird von einem Arzt verordnet. Bei Einnahme in den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft sollte die Dosis so niedrig und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich gehalten werden.

Die Einnahme von nichtsteroidaler Antirheumatika (NSARs) ab der 20. Schwangerschaftswoche kann Ihrem ungeborenen Kind Schaden zufügen. Wenn Sie NSARs für mehr als 2 Tage einnehmen müssen, muss Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin möglicherweise die Fruchtwassermenge im Mutterleib und das Herz des ungeborenen Kindes überwachen.

Sollten Sie schwanger sein oder eine Schwangerschaft planen, sollten Sie Naproxen nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin einnehmen. Ab der 30. Schwangerschaftswoche darf Apranax nicht mehr eingenommen werden.

Stillzeit

Apranax sollte während der Stillzeit nicht eingenommen werden, ausser Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin hat es Ihnen ausdrücklich erlaubt.

Wie verwenden Sie Apranax?

Die Dosierung wird vom Arzt bzw. von der Ärztin je nach Anwendungsbereich individuell angepasst.

Die übliche Anfangsdosis beträgt 1'100 mg pro Tag (z.B. 2 Filmdoublets zu 550 mg).

Die Erhaltungsdosis beträgt 550-1'100 mg täglich.

Die tägliche Dosis kann entweder in 2 Gaben (morgens und abends) oder in einer Gabe (abends) verabreicht werden.

Eine Maximaldosis von 1'375 mg pro Tag sollte nicht überschritten werden.

Die Filmdoublets sollten mit Flüssigkeit (z.B. Wasser, Milch, Fruchtsaft) unzerkaut geschluckt werden.

Die Filmdoublets können zur Halbierung der Dosis (= 275 mg) anhand der eingepprägten Bruchkerbe halbiert werden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Apranax haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Apranax auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Kopfschmerzen und Verdauungsstörungen

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Benommenheit, Schläfrigkeit, Schwindel, Sehstörungen, Ohrensausen, Hörstörungen, Atemnot, Herzklopfen, Bauchschmerzen, Verstopfung, Sodbrennen, Übelkeit, Durchfall, Entzündung der Mundschleimhaut, kleinflächigen Hautblutungen, Juckreiz, Hautausschlägen, Schwitzen und Durst, Wasseransammlungen im Gewebe, punktförmigen Blutungen in der Haut.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Krämpfe, Depressionen, Traumveränderungen, Konzentrationsschwäche, Wahrnehmungsstörungen, Schlafstörungen, Unwohlsein, Muskelschmerzen, Muskelschwäche, Erbrechen, Haarausfall, Lichtempfindlichkeitsreaktionen, Schüttelfrost und Fieber, Veränderungen des Blutbildes, Hirnhautentzündung, Herzprobleme, hoher Blutdruck, Wasser in der Lunge und Lungenentzündung, Entzündung von Blutgefässen, Asthma, Dickdarmentzündung, Speiseröhrenentzündung, Magen-Darm-



Blutungen, Erbrechen von Blut, Leberentzündung, Gelbsucht, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Magengeschwüre, Hautverletzlichkeit, Nierenprobleme, Unverträglichkeitsreaktionen.

Wahrnehmungsstörungen, Hornhauttrübung, Verschlechterung des Gehörs, Atemnot, Haarausfall, Hautausschläge.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Grossflächiger Hautausschlag, hohe Körpertemperatur, Erhöhung der Leberenzyme, Blutanomalien (Eosinophilie), vergrösserte Lymphknoten und Beteiligung anderer Körperorgane (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen, die auch als DRESS bezeichnet wird). Siehe auch Wann ist bei der Einnahme /Anwendung von Apranax Vorsicht geboten?.

Eine charakteristische allergische Hautreaktion, bekannt als fixes Arzneimittlexanthem, die nach erneuter Anwendung des Arzneimittels normalerweise an derselben/denselben Stelle(n) wiederkehrt und wie runde oder ovale Flecken mit geröteter und geschwollener Haut, Blasenbildung (Nesselsucht) und Juckreiz aussehen kann.

Sollten während der Behandlung Halsbeschwerden (Angina), hohes Fieber und eventuell auch eine Anschwellung der Halsdrüsen auftreten (ein sehr selten zu beobachtendes Krankheitsbild) oder Schmerzen im Oberbauch und/oder Schwarzfärbung des Stuhls auftreten ist das Arzneimittel abzusetzen und sofort ein Arzt bzw. eine Ärztin aufzusuchen.

Nebenwirkungen lassen sich weitgehend vermeiden, wenn die niedrigste wirksame Dosis während der kürzesten Zeitdauer verabreicht wird, die zur Behandlung der Symptome erforderlich ist.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Apranax ist ausserhalb der Reichweite von Kindern aufzubewahren und darf nicht über 25 °C gelagert werden.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Apranax enthalten?

Wirkstoffe

1 Filmtablette Apranax 550 mg enthält 550 mg Naproxen-Natrium

Hilfsstoffe

Mikrokristalline Zellulose, Povidon K29/32, Talk und Magnesiumstearat.

Die Kerne der Filmtabletten sind mit einem Film aus Opadry YS-1R-4216 (Hypromellose E 464, Titandioxid E171, Indigokarmin E132 und Macrogol 8000) überzogen.

Zulassungsnummer

43428 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Apranax? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Apranax Filmtabletten 550 mg sind in Packungen zu 20 und 50 Filmtabletten (mit Bruchkerbe) erhältlich.

Zulassungsinhaberin



Atnahs Pharma Switzerland AG, Zug.

Diese Packungsbeilage wurde im Dezember 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

