

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.

Naproxen Esomeprazol Sandoz®

Sandoz Pharmaceuticals AG

Was ist Naproxen Esomeprazol Sandoz und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Naproxen Esomeprazol Sandoz Filmtabletten enthalten zwei verschiedene Wirkstoffe, Naproxen und Esomeprazol (Magnesiumsalz), die auf unterschiedliche Weise wirken.

Naproxen wirkt entzündungshemmend, schmerzstillend und fiebersenkend und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die «Nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR)» genannt werden.

Esomeprazol gehört zur Medikamentengruppe der sogenannten Protonenpumpen-Hemmer. Esomeprazol blockiert im Magen ein Enzym (Protonenpumpe), das für die Bildung von Magensäure verantwortlich ist und vermindert damit die Freisetzung von Magensäure. Esomeprazol trägt somit dazu bei, das Risiko von Geschwüren und Magenproblemen bei Patienten zu vermindern, die Naproxen zur Entzündungshemmung einnehmen müssen.

Naproxen Esomeprazol Sandoz dient zur symptomatischen Behandlung von Arthrose, von rheumatoider Arthritis und von Entzündungen der Wirbelgelenke (ankylosierender Spondylitis). Naproxen Esomeprazol Sandoz hilft Schmerzen, Schwellung, Rötung und Entzündungen zu lindern.

Naproxen Esomeprazol Sandoz darf nur auf Verschreibung und unter ständiger Kontrolle des Arztes oder der Ärztin eingenommen werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Sie erhalten dieses Arzneimittel, wenn Sie mit einem entzündungshemmenden Mittel behandelt werden müssen und das Risiko besteht, dass Sie ein Magengeschwür oder ein Geschwür im Dünndarm bekommen könnten. Es konnte nachgewiesen werden, dass dieses Arzneimittel das Risiko der Geschwürbildung im Vergleich zur alleinigen Einnahme von Naproxen vermindert.

Wann darf Naproxen Esomeprazol Sandoz nicht eingenommen werden?

Naproxen Esomeprazol Sandoz darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie auf einen der Inhaltsstoffe allergisch reagieren oder nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen Schmerz- oder Rheumamitteln, sogenannten nichtsteroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln Atemnot oder allergieähnliche Hautreaktionen hatten;
- bei Überempfindlichkeit auf andere sogenannte Protonenpumpen-Hemmer;
- im letzten Drittel der Schwangerschaft;
- bei aktiven Magen- und/oder Zwölffingerdarmgeschwüren oder Magen-/Darmblutungen;
- 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);
-



wenn Sie jemals infolge der Anwendung von Naproxen Esomeprazol Sandoz oder anderen relevanten Arzneimitteln einen schweren Hautausschlag, Hautabschälung, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund festgestellt haben.

- bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

Wann ist bei der Einnahme von Naproxen Esomeprazol Sandoz Vorsicht geboten?

Während der Behandlung mit Naproxen Esomeprazol Sandoz 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, sollte die kleinste wirksame Dosis während der kürzest möglichen Therapiedauer angewendet werden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie Magenschmerzen haben und einen Zusammenhang mit der Einnahme des Arzneimittels vermuten. Berichten Sie über jedes auffällige Symptom im Bauchbereich (Ober- und/oder Unterbauch) vor allem zu Beginn der Behandlung oder wenn Sie älter sind oder wenn Sie ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Geschwüren im Magen-Darmtrakt haben.

Für gewisse Schmerzmittel, die sogenannten COX-2-Hemmer, wurde unter hohen Dosierungen und/oder Langzeitbehandlung ein erhöhtes Risiko für Herzinfarkt und Schlaganfall festgestellt. Dieses Risiko kann bereits kurz nach Behandlungsbeginn bestehen. Falls Sie bereits einen Herzinfarkt, Schlaganfall oder eine Venenthrombose hatten, oder falls Sie Risikofaktoren haben (wie hoher Blutdruck, Diabetes [Zuckerkrankheit], hohe Blutfettwerte, Rauchen), wird Ihr Arzt oder Ihre Ärztin entscheiden, ob Sie Naproxen Esomeprazol Sandoz trotzdem einnehmen können. Informieren Sie in jedem Fall Ihren Arzt oder Ihre Ärztin darüber.

Bei der Anwendung von nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR), zu denen auch Naproxen Esomeprazol Sandoz gehört, wurde über Schmerzen im Brustkorb berichtet, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwere allergische Reaktion sein können, die Kounis-Syndrom genannt wird.

Die Einnahme von Naproxen Esomeprazol Sandoz 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) einnehmen oder bei einem erhöhten Flüssigkeitsverlust, z.B. durch starkes Schwitzen.

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit nicht-steroidalen Antirheumatika wurden schwerwiegende Hautreaktionen darunter das Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch-epidermale Nekrolyse und Arzneimittalexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) berichtet. Das höchste Risiko für derartige Reaktionen scheint zu Beginn der Therapie zu bestehen. Bei Auftreten von Hautausschlag, einschliesslich Fieber, Läsionen der Schleimhäute, Blasen oder sonstigen Anzeichen einer Allergie, sollten Sie die Behandlung mit Naproxen Esomeprazol Sandoz unverzüglich einstellen und sich in medizinische Behandlung begeben, da dies die ersten Anzeichen einer sehr schwerwiegenden Hautreaktion sein können (siehe Rubrik «Welche Nebenwirkungen kann Naproxen Esomeprazol Sandoz haben?»).

Naproxen Esomeprazol Sandoz kann zu einer leichten Erhöhung des Risikos für Magen-Darminfektionen führen. Informieren Sie vor der Einnahme von Naproxen Esomeprazol Sandoz Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie ein Leberleiden haben, unter Blutgerinnungsstörungen leiden oder Asthma haben respektive früher einmal hatten. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Aspirin, andere NSAR (einschliesslich COX-2-Hemmer),
- gewisse Arzneimittel wie Ketoconazol, Itraconazol oder Voriconazol zur Behandlung von Pilzinfektionen,
- Atazanavir und Nelfinavir (zur Behandlung von HIV),
- Cholestyramin (zur Cholesterinsenkung),
- Clarithromycin (zur Behandlung von Infektionen),
- Clopidogrel (zur Blutverdünnung),



- Diazepam (zur Behandlung von Angst, zur Muskelentspannung oder zur Behandlung von Epilepsie),
- Hydantoine wie beispielsweise Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie),
- Lithium (zur Behandlung mancher Arten von Depression),
- Methotrexat (zur Behandlung von rheumatoider Arthritis, Psoriasis und Krebserkrankungen),
- Probenecid (gegen Gicht),
- «Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer» (SSRI) wie Fluoxetin (zur Behandlung von Angst und Depression),
- Sulfonylharnstoffe wie Glimepirid (Arzneimittel zum Einnehmen, die zur Kontrolle des Blutzuckers bei Diabetes verwendet werden),
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, die Diuretika genannt werden (wie beispielsweise Furosemid oder Hydrochlorothiazid), ACE-Hemmer (z.B. Enalapril), Angiotensin-II-Rezeptoren Antagonisten (z.B. Losartan) und Betablocker (z.B. Propranolol),
- Kortikosteroide wie Hydrocortison oder Prednisolon (zur Behandlung von Entzündungen),
- Orale Mittel zur Blutverdünnung (sogenannte Cumarinderivate). Bei Beginn der Einnahme oder beim Absetzen von Naproxen Esomeprazol Sandoz ist möglicherweise eine Überwachung durch Ihren Arzt bzw. Ärztin erforderlich.
- Cilostazol (zur Behandlung von Schmerzen in den Beinen infolge von Durchblutungsstörungen),
- Cyclosporin/Tacrolimus (zur Unterdrückung des Immunsystems, um die Abstossung transplanterter Organe zu verhindern),
- Digoxin (zur Behandlung von Herzproblemen),
- Johanniskraut (zur Behandlung von Depressionen),
- Erlotinib (oder andere Arzneimittel gegen Krebs der gleichen Stoffklasse).

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

Aufgrund der fiebersenkenden und entzündungshemmenden Wirkung von Naproxen können Krankheitssymptome verschleiert werden.

Wenn Sie Naproxen Esomeprazol Sandoz mehr als drei Monate verwenden, ist es möglich, dass der Magnesiumgehalt in Ihrem Blut sinkt. Niedrige Magnesiumwerte können sich als Erschöpfung, unfreiwillige Muskelkontraktionen, Verwirrtheit, Krämpfe, Schwindelgefühl und erhöhte Herzfrequenz äussern. Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Ihre Ärztin. Niedrige Magnesiumwerte können ausserdem zu einer Absenkung der Kalium- und Kalziumwerte im Blut führen. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird möglicherweise regelmässige Blutuntersuchungen zur Kontrolle Ihrer Magnesiumwerte durchführen.

Die Einnahme eines Protonenpumpenhemmers (welcher einer der Wirkstoffe von Naproxen Esomeprazol Sandoz ist) kann Ihr Risiko für Knochenbrüche in der Hüfte, dem Handgelenk und der Wirbelsäule leicht erhöhen, besonders wenn dieser über einen Zeitraum von mehr als einem Jahr eingenommen wird.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Osteoporose haben oder wenn Sie Kortikosteroide (diese können das Risiko einer Osteoporose erhöhen) einnehmen.

Falls bei Ihnen ein Hautausschlag auftritt, insbesondere an den der Sonne ausgesetzten Hautbereichen, und Sie zudem unter Gelenkschmerzen leiden, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ärztin, da Sie die Behandlung mit Naproxen Esomeprazol Sandoz eventuell abbrechen sollten.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Die Naproxen Esomeprazol Sandoz Filmtabletten enthalten Lactose. Bitte nehmen Sie Naproxen Esomeprazol Sandoz erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist,



dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen!

Darf Naproxen Esomeprazol Sandoz während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Sie sollten Naproxen Esomeprazol Sandoz nicht einnehmen, es sei denn, es ist eindeutig notwendig und wird von einem Arzt/einer Ärztin 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 nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR) ab der 20. Schwangerschaftswoche kann Ihrem ungeborenen Kind Schaden zufügen. Wenn Sie NSAR 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.

Im letzten Drittel der Schwangerschaft darf Naproxen Esomeprazol Sandoz nicht eingenommen werden.

Stillzeit

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

Wie verwenden Sie Naproxen Esomeprazol Sandoz?

Der Arzt oder die Ärztin wird aufgrund regelmässiger Untersuchungen die für Sie zutreffende Dosierung festlegen.

Üblicherweise gelten für Erwachsene folgende Dosierungsrichtlinien:

2x täglich 1 Filmtablette, mindestens 30 Minuten vor einer Mahlzeit.

Einnahme der Filmtabletten

Naproxen Esomeprazol Sandoz Filmtabletten werden mit Flüssigkeit eingenommen. Sie dürfen weder geteilt, zerkaut noch zerdrückt 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. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Naproxen Esomeprazol Sandoz haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Naproxen Esomeprazol Sandoz auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Schlafstörungen, Benommenheit, Schwindel, Depressionen, Seh- und Hörstörungen, Herzklopfen, Atemschwierigkeiten, Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis), Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Verdauungsstörungen, Verstopfung, Durchfall, Sodbrennen, Blähungen, Magen-/Darmgeschwüre, gutartige Drüsenpolypen des Magens, Hautjuckreiz, Hautausschlag, Blutergüsse oder Flecken auf der Haut, Wassereinlagerungen in den Extremitäten, Durst, vermehrtes Schwitzen, Erschöpfung.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)/selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Symptome einer Hirnhautentzündung (wie Fieber, Übelkeit oder Erbrechen, Nackensteifigkeit, Empfindlichkeit gegen helles Licht und Verwirrtheit), Infektionszeichen (Fieber, Rötung), Veränderung im Blutbild (wie eine verminderte Anzahl an roten Blutkörperchen [Anämie], weissen Blutkörperchen oder Blutplättchen), starke allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktion/Schock), Appetitlosigkeit, Gewichtsveränderungen, Erregtheit, Wahrnehmungsstörungen, ungewöhnlichen Träume, Krämpfe,



Gedächtnis- oder Konzentrationsschwierigkeiten, Angst, Ohnmacht, Fieber, Kribbeln und Ameisenlaufen, Zittern, Magen-/Darmentzündungen, Magen-/Darmblutungen, Herzinsuffizienz, Herzrhythmusstörungen, Herzinfarkt, hoher oder niedriger Blutdruck, Verengung der Atemwege, Mundtrockenheit, Geschmacksveränderungen, Leberentzündung mit oder ohne Gelbsucht, schwere Hautreaktionen, gesteigerte Lichtempfindlichkeit der Haut, Haarausfall, Muskelschwäche oder –schmerzen, Gelenkschmerzen, Blut im Harn oder andere Nierenprobleme, Menstruationsstörungen, Unfruchtbarkeit.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)

Aggressionen, Leberversagen, Vergrößerung der männlichen Brustdrüse, Verringerung des Magnesiumgehalts im Blut. Schwerwiegende Hautbeschwerden (plötzlich auftretender Ausschlag oder Rötung mit Blasenbildung oder Schälern). Über Hautausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken wurde sehr selten berichtet.

Weiter kann es zu einer schweren Hautreaktion, bekannt als DRESS-Syndrom, kommen. Die Symptome von DRESS umfassen Hautausschlag, Fieber, geschwollene Lymphknoten und eine Zunahme von Eosinophilen (einer Form der weissen Blutkörperchen).

Beenden Sie die Einnahme von Naproxen Esomeprazol Sandoz und suchen Sie unverzüglich einen Arzt bzw. eine Ärztin auf, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken:

- Plötzliches Auftreten von pfeifenden Atemgeräuschen, Anschwellen von Lippen, Zunge und Rachen oder anderen Körperstellen, Hautausschlag, Ohnmacht oder Schwierigkeiten beim Schlucken (schwere allergische Reaktion).
- Plötzlich auftretender Ausschlag oder Rötung der Haut mit Bläschenbildung oder Hautabschälung (Stevens-Johnson-Syndrom oder toxisch-epidermale Nekrolyse), weitverbreiteter Hautausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittelüberempfindlichkeitssyndrom).
- Gelbfärbung der Haut oder des Augenweisses, Dunkelfärbung des Harns und Müdigkeit. Diese Beschwerden können auf Leberprobleme hindeuten.
- Herzinfarkt oder Schlaganfall. Zu den Anzeichen gehören Verwirrtheit, Schmerzen im Brustkorb, die in Hals, Schultern und den linken Arm ausstrahlen, Verwirrtheit oder Muskelschwäche oder Taubheitsgefühl, die möglicherweise nur eine Körperhälfte betreffen.
- Schwarzer, teigiger Stuhl oder blutiger Durchfall.
- Erbrechen von Blut oder dunklen Körnchen.

Naproxen Esomeprazol Sandoz kann in sehr seltenen Fällen die weissen Blutkörperchen schädigen und somit zu einer Immunschwäche führen. Wenn Sie eine Infektion mit Symptomen wie Fieber und starker Beeinträchtigung des Allgemeinbefindens oder Fieber mit Symptomen einer örtlichen Infektion wie Schmerzen im Nacken, Hals oder Mund oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen bekommen, müssen Sie so bald wie möglich Ihren Arzt oder Ärztin zu Rate ziehen, damit ein Mangel an weissen Blutkörperchen (Agranulozytose) mit Hilfe einer Blutuntersuchung ausgeschlossen werden kann. Es ist wichtig, dass Sie den Arzt oder Ärztin zu diesem Zeitpunkt über Ihre medikamentöse Behandlung informieren.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Es kann zu Schmerzen im Brustkorb kommen (Kounis-Syndrom).

Falls Sie irgendein Krankheitszeichen beobachten, welches Sie mit dem Gebrauch von Naproxen Esomeprazol Sandoz verbinden, sollten Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin davon in Kenntnis setzen.

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



Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Den Behälter mit kindersicherem Verschluss fest verschlossen halten.

Nach Anbruch des Plastikbehälters beträgt die Haltbarkeit der Filmtabletten 60 Tage.

Ausserhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

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 Naproxen Esomeprazol Sandoz enthalten?

Wirkstoffe

1 Filmtablette Naproxen Esomeprazol Sandoz 500 mg/20 mg enthält als Wirkstoffe 500 mg Naproxen und 22,3 mg Esomeprazol magnesiumtrihydrat (entspricht 20 mg Esomeprazol).

Hilfsstoffe

Naproxen-Schicht

Hochdisperses Silicumdioxid, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) - Dispersion 30%, Polysorbat 80, Glycerolmonostearat 40-55, Triethylcitrat, Lactose-Monohydrat*, Croscarmellose-Natrium*, Natriumstearylformurat*

Esomeprazol-Schicht

Mikrokristalline Cellulose Typ 112, mikrokristalline Cellulose Typ 302, leichtes Magnesiumoxid, Croscarmellose-Natrium*, Povidon K30, Calciumstearat

Filmüberzug

Opadry® gelb [03B220096; Hypromellose (E464), Macrogol 400 (E1521), Titandioxid (E171), Eisenoxid gelb (E172)]

*1 Filmtablette enthält 1,71 mg Natrium und 24,1 mg Lactose Monohydrat.

Zulassungsnummer

69184 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Naproxen Esomeprazol Sandoz? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Naproxen Esomeprazol Sandoz 500 mg/20 mg Filmtabletten: 30, 60 Filmtabletten (in Plastikbehältern mit Trocknungsmittel).

Zulassungsinhaber

Sandoz Pharmaceuticals AG, Risch; Domizil: Rotkreuz

Diese Packungsbeilage wurde im Mai 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

