

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-Mepha Filmtabletten

Mepha Pharma AG

Was ist Naproxen-Mepha und wann wird es angewendet?

Naproxen-Mepha (Wirkstoff: Naproxen) wirkt entzündungshemmend, schmerzstillend und fiebersenkend.

Naproxen-Mepha wird vom Arzt oder der Ärztin verschrieben zur symptomatischen Behandlung von Schmerzen und Entzündungen bei entzündlichen und verschleissbedingten rheumatischen Erkrankungen wie z.B. von Arthrosen oder chronischer Polyarthrit, zur Behandlung von entzündungsbedingten Schmerzen bei Gichtanfällen, nach Verletzungen, chirurgischen und zahnärztlichen Eingriffen oder bei Schmerzen während der Monatsblutung.

Wann darf Naproxen-Mepha nicht eingenommen werden?

Naproxen-Mepha Filmtabletten dürfen 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 oder früheren Magen- und/oder Zwölffingerdarmgeschwüren oder Magen-/Darm-Blutungen mit mindestens zwei Episoden von Geschwürbildung oder Blutung;
- bei Blutungen im Magen- und Darmbereich (zum Beispiel Magen- oder Darmdurchbruch) in der Vorgeschichte, die durch eine vorherige Therapie mit nicht-steroidalen Entzündungshemmern bedingt waren;
- 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);
- bei ungeklärten Blutbildungsstörungen;
- bei Hirnblutungen.
- Bei Kindern unter 12 Jahren dürfen Naproxen-Mepha Filmtabletten nicht angewendet werden, siehe auch Rubrik «Wie verwenden Sie Naproxen-Mepha?».

Wann ist bei der Einnahme von Naproxen-Mepha Vorsicht geboten?

Während der Behandlung mit Naproxen-Mepha 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.

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 Naproxen-Mepha zutrifft ist noch nicht bekannt. 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-Mepha trotzdem weiter einnehmen können.

Informieren Sie in jedem Fall Ihren Arzt oder Ihre Ärztin darüber.

Bei der Anwendung von nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR), zu denen auch Naproxen-Mepha 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-Mepha kann die Funktion der Nieren beeinträchtigen, was zu einer Erhöhung des Blutdrucks und/oder zu einer Flüssigkeitsansammlung (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.

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit nicht-steroidalen Antirheumatika wurden schwerwiegende Hautreaktionen 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-Mepha einstellen und sich unverzüglich in medizinische Behandlung begeben, da dies die ersten Anzeichen einer sehr schwerwiegenden Hautreaktion sein können (siehe Rubrik «Welche Nebenwirkungen kann Naproxen-Mepha haben?»).

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

Die Einnahme von Naproxen-Mepha kann Fieber und Entzündung so beeinflussen, dass die Symptome nicht mehr erkennbar sind.

Naproxen-Mepha kann vorübergehend die Blutplättchenfunktion und damit die Blutgerinnung hemmen.

Bei längerem hochdosiertem nicht bestimmungsmässigem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen.

Die Anwendung von NSAR und der gleichzeitige Genuss von Alkohol können die Nebenwirkungen des Wirkstoffes, insbesondere auf den Magen-Darmtrakt und das zentrale Nervensystem verstärken.

Die Verwendung von Naproxen-Mepha 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.

Vorsicht ist weiterhin geboten bei Patientinnen und Patienten

- mit bestehenden Magen-Darm-Krankheiten oder bei Hinweisen auf solche in der Vorgeschichte. Sie sollten die Behandlung sofort abbrechen, wenn Blutungen oder Geschwürbildungen im Magen-Darmtrakt auftreten;
- vorgeschädigter Niere;
- Leberfunktionsstörungen;
- Blutbildungsstörungen, Gerinnungsstörungen;
- Flüssigkeitsansammlung respektive Schwellung von Haut und Schleimhaut, Asthma, Schnupfen und/oder Nasenpolypen. Wenn Sie Asthma haben, oder wenn Sie früher nach Einnahme von Aspirin oder anderen Schmerz- oder Rheumamitteln asthmaähnliche Reaktionen, akute Rhinitis, Nasenschleimhautentzündungen oder Nasenschleimhautpolypen hatten, sollten sie dies Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mitteilen.
- Bluthochdruck und Herzschwäche.

Bei älteren Patientinnen und Patienten ist eine regelmässige ärztliche Betreuung erforderlich, da bei diesen Gruppen schwere unerwünschte Nebenwirkungen häufiger auftreten (vgl. Rubrik «Welche Nebenwirkungen kann Naproxen-Mepha haben?»).



Bei längerdauernder Einnahme von Naproxen-Mepha ist eine regelmässige Kontrolle Ihrer Leberwerte und Nierenfunktion sowie Ihres Blutbildes erforderlich.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln

Naproxen kann mit zahlreichen Arzneimitteln Wechselwirkungen eingehen, wie mit Glukokortikoiden, Antikoagulantien des Cumarintyps (Mittel zur Hemmung der Blutgerinnung), oralen Antidiabetika wie Sulfonylharnstoffe (Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit), Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen wie Phenytoin, Digoxin (Mittel zur Stärkung der Herzkraft), Antazida (Mittel gegen Magenübersäuerung), Acetylsalicylsäure oder anderen nicht steroidalen 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), Ciclosporin (Mittel zur Verhinderung von Transplantatabstossung und zur Rheumabehandlung), mit gewissen Antidepressiva wie SSRIs (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer).

Informieren Sie unbedingt Ihren Arzt/Ihre Ärztin, wenn Sie eines der oben erwähnten Arzneimittel einnehmen oder anwenden.

Lithium-Präparate (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen). Lassen Sie die Lithiumspiegel im Blut kontrollieren.

Kaliumsparende Diuretika (bestimmte Entwässerungsmittel): Lassen Sie die Konzentration von Kalium im Blut kontrollieren.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fähigkeit Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen und die Fahrtüchtigkeit beeinträchtigen! Dies geschieht in verstärktem Masse im Zusammenwirken mit Alkohol.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekauft!) einnehmen oder äusserlich anwenden (Externa)!

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

Darf Naproxen-Mepha während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Schwangerschaft

Sie sollten Naproxen-Mepha 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 nichtsteroidal 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-Mepha nicht eingenommen werden.

Stillzeit

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

Wie verwenden Sie Naproxen-Mepha?

Dosierung und Dauer der Anwendung werden vom Arzt bzw. von der Ärztin je nach Art und Ausmass der Beschwerden sowie entsprechend dem Alter des Patienten bzw. der Patientin individuell festgelegt. Im



Allgemeinen gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

Erwachsene

Die übliche Anfangsdosis beträgt 1000 mg pro Tag (z.B. 2 Filmtabletten zu 500 mg). Die Erhaltungsdosis beträgt 500-1000 mg täglich.

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

Eine Maximaldosis von 1250 mg pro Tag sollte nicht überschritten werden.

Kinder und Jugendliche ab 12 Jahren

Kinder und Jugendliche ab 12 Jahren (ab 30 kg Körpergewicht) erhalten in der Regel 1 Filmtablette Naproxen-Mepha 250 morgens und abends. Naproxen-Mepha Filmtabletten 500 mg sind für Kinder und Jugendliche nicht geeignet, da der Wirkstoffgehalt zu hoch ist.

Die Filmtabletten werden möglichst zu den Mahlzeiten mit etwas Flüssigkeit unzerkaut geschluckt. Kinder unter 12 Jahren dürfen Naproxen-Mepha Filmtabletten nicht einnehmen.

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-Mepha haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Naproxen-Mepha Filmtabletten auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Kopfschmerzen und Verdauungsstörungen.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Benommenheit, Schlafstörungen Schläfrigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit, Seh- und Hörstörungen, Ohrensausen, peripheren Ödemen, Herzklopfen, Bauchschmerzen, Verstopfung, Sodbrennen, Übelkeit, Durchfall, Entzündung der Mundschleimhaut, kleinflächigen Hautblutungen, Juckreiz, Hautausschläge, Rötung, Schwitzen und Durstgefühl.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Angioneurotisches Ödem, Wahrnehmungsstörungen, Krämpfe, Depression, Traumveränderungen, Konzentrationsschwäche, Unwohlsein, Augennervenentzündung, verschlechtertes Sehen; Verschlechterung des Gehörs, Muskelschmerzen, Muskelschwäche, Mundschleimhautentzündung (Stomatitis ulcerosa), Erbrechen, Haarausfall, Lichtempfindlichkeitsreaktionen, Schüttelfrost und Fieber, Veränderung des Blutbildes, Anämie, Hirnhautentzündung, Herzprobleme, erhöhter Blutdruck, Wasser in der Lunge und Lungenentzündung, Entzündung von Blutgefäßen, Atemnot, Asthma, Dickdarmentzündung, Speiseröhrentzündung, Schmerzen im Unterbauch, Magen-/Darmgeschwüre unter Umständen mit Blutung und Durchbruch (besonders bei betagten Patientinnen und Patienten manchmal mit Todesfolge), Blut im Stuhl, Blähungen, Erbrechen von Blut, Leberentzündung (in Einzelfällen mit tödlichem Ausgang), Leberfunktionsstörungen, Gelbsucht, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Hautverletzlichkeit, Nierenprobleme, Niereninsuffizienz, Unverträglichkeitsreaktionen, Hornhauttrübung, bei Untersuchungen erhöhtes Serumcreatinin und Kalium.

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

Schwere Hautreaktionen, schwere anaphylaktische Reaktionen.

Unbekannte Häufigkeit

Aseptische Hirnhautentzündung Unfruchtbarkeit der Frau, bei Untersuchungen abnorme Leberwerte.

Sollten während der Behandlung Halsschmerzen (Angina), hohes Fieber und eventuell auch eine Anschwellung der Halsdrüsen (ein sehr selten zu beobachtendes Krankheitsbild) oder Blasenbildung auf



der Haut sowie Schmerzen im Oberbauch und/oder Schwarzfärbung des Stuhls auftreten, ist das Arzneimittel abzusetzen und sofort der Arzt oder die 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.

Es kann 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).

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

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Was ist ferner zu beachten?

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

Weitere Hinweise

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

Lagerungshinweis

In der Originalverpackung, vor Feuchtigkeit geschützt und bei Raumtemperatur (15-25°C) lagern. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Was ist in Naproxen-Mepha enthalten?

1 Filmtablette enthält:

Wirkstoffe

Naproxen-Mepha 250: 250 mg Naproxen.

Naproxen-Mepha 500: 500 mg Naproxen.

Hilfsstoffe

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Gelatine, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid.

Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 6000, Glycerol 85% (E422), gelbes Eisenoxid (E172).

Zulassungsnummer

51480 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Naproxen-Mepha? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Naproxen-Mepha 250 mg: Packungen zu 20 Filmtabletten.

Naproxen-Mepha 500 mg (teilbar): Packungen zu 10, 20 und 50 Filmtabletten.

Zulassungsinhaberin

Mepha Pharma AG, Basel.

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

Interne Versionsnummer: 10.1

