

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

<Bayerkreuz> **AspiDolo Naproxen**
220 mg Filmtablette
Naproxen-Natrium

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 ist AspiDolo Naproxen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von AspiDolo Naproxen beachten?
3. Wie ist AspiDolo Naproxen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist AspiDolo Naproxen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST ASPIDOLO NAPROXEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

AspiDolo Naproxen ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes und entzündungshemmendes Arzneimittel (nicht-steroidales Antirheumatikum).

AspiDolo Naproxen wird angewendet

- zur symptomatischen Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen bei
 - Kopfschmerzen, Zahnschmerzen und Regelschmerzen
 - bekannter Arthrose (Gelenkverschleiß)
- bei Fieber

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 ASPIDOLO NAPROXEN® BEACHTEN?

AspiDolo Naproxen 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 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 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 (NSAR).
- bei Hirnblutungen (cerebrovaskulären 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 AspiDolo Naproxen einnehmen.

Sicherheit im Magen-Darm-Trakt

Eine gleichzeitige Anwendung von AspiDolo Naproxen 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 (s. Abschnitt 2: „AspiDolo Naproxen 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 (ASS) 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 (s. Abschnitt 2: „Bei Einnahme von AspiDolo Naproxen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn es bei Ihnen während der Behandlung mit AspiDolo Naproxen zu Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüren kommt, ist die Behandlung abzusetzen.

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

Wirkungen am Herz-Kreislauf-System

Arzneimittel wie AspiDolo Naproxen sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfarkte („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 oder hohe Cholesterinwerte haben oder Raucher sind), sollten Sie Ihre Behandlung mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen.

Bei der Anwendung von Naproxen wurde über Anzeichen einer allergischen Reaktion, einschließlich Atemprobleme, Schwellung des Gesichts- und Halsbereichs (Angioödem) und Schmerzen im Brustkorb berichtet. Nehmen Sie AspiDolo Naproxen nicht weiter ein und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken.

Hautreaktionen

Unter NSAR-Therapie wurde über schwerwiegende Hautreaktionen mit Rötung und Blasenbildung, einige mit tödlichem Ausgang, berichtet (exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom und Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS); s. 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 AspiDolo Naproxen abgesetzt und umgehend der Arzt konsultiert werden.

Sonstige Hinweise

AspiDolo Naproxen 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 eingeschränkter Herzfunktion;
- 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/Verabreichung von AspiDolo Naproxen muss die Therapie abgebrochen werden. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.

Naproxen, der Wirkstoff von AspiDolo Naproxen, 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 AspiDolo Naproxen mit Ihrem Arzt sprechen.

Bei länger dauernder Gabe von AspiDolo Naproxen ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

Bei Einnahme von AspiDolo Naproxen 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 AspiDolo Naproxen 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.

Kinder

Bitte beachten Sie die Hinweise unter Abschnitt 2: „AspiDolo Naproxen darf nicht eingenommen werden“.

Einnahme von AspiDolo Naproxen 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.

Die gleichzeitige Anwendung von AspiDolo Naproxen 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 und somit auch deren Nebenwirkungen verstärken. Eine Kontrolle der Serum-Digoxin-, der -Phenytoin- und der -Lithium-Spiegel ist bei bestimmungsgemäßer Anwendung (maximal über 4 Tage) in der Regel nicht erforderlich.

AspiDolo Naproxen kann die Wirkung von entwässernden und blutdrucksenkenden Arzneimitteln (Diuretika und Antihypertensiva) abschwächen.

Acetylsalicylsäure, um Blutgerinnsel zu verhindern

AspiDolo Naproxen kann die Wirkung von niedrig-dosierter Acetylsalicylsäure abschwächen. Sie sollten vor der Einnahme von AspiDolo Naproxen Ihren Arzt befragen, falls Sie Acetylsalicylsäure zur Prophylaxe von Herzinfarkt oder Schlaganfall einnehmen.

AspiDolo Naproxen 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 AspiDolo Naproxen und kaliumsparenden Entwässerungsmitteln (bestimmte Diuretika) kann zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut führen.

Die gleichzeitige Verabreichung von AspiDolo Naproxen 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 AspiDolo Naproxen innerhalb von 24 Stunden vor oder nach Gabe von Methotrexat kann zu einer erhöhten Blutkonzentration von Methotrexat und damit zu 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 Rheuma-behandlung eingesetzt wird) verstärken.

NSAR können die Wirkung von blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln wie Warfarin verstärken.

Einnahme von AspiDolo Naproxen zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol

Während der Anwendung von AspiDolo Naproxen sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

Bei gleichzeitiger Einnahme mit Nahrungsmitteln kann die Aufnahme von AspiDolo Naproxen geringfügig verzögert werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Nehmen Sie AspiDolo Naproxen nicht ein, wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft befinden, da dies Ihr ungeborenes Kind schädigen oder Probleme bei der Geburt verursachen könnte. Es kann Nieren- und Herzprobleme bei Ihrem ungeborenen Kind verursachen. Es kann Ihre Blutungsneigung und die Ihres Kindes beeinflussen und dazu führen, dass der Geburtsvorgang später einsetzt oder länger andauert als erwartet. Sie sollten AspiDolo Naproxen während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nicht einnehmen, sofern es nicht absolut notwendig ist und von Ihrem Arzt empfohlen wird. Wenn Sie während dieses Zeitraums behandelt werden müssen oder während Sie versuchen schwanger zu werden, sollte die Dosierung so niedrig wie möglich und über einen so kurzen Zeitraum wie möglich erfolgen. Wenn Sie AspiDolo Naproxen ab der 20. Schwangerschaftswoche für mehr als ein paar Tage einnehmen, kann dies bei Ihrem ungeborenen Kind Nierenprobleme verursachen, was zu einer verringerten Menge des Fruchtwassers, welches Ihr Kind umgibt, führen kann (Oligohydramnion) oder es kann zur Verengung eines Blutgefäßes (Ductus arteriosus) im Herzen Ihres Kindes kommen. Wenn Sie länger als ein paar Tage behandelt werden müssen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Überwachung empfehlen

Stillzeit

Der Wirkstoff Naproxen und seine Abbauprodukte gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Eine Anwendung während der Stillzeit sollte vorsichtshalber vermieden werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

AspiDolo Naproxen gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (NSAR), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Da bei der Anwendung von AspiDolo Naproxen 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!

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

3. WIE IST ASPIDOLO NAPROXEN® 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 AspiDolo Naproxen ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 4 Tage ein.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Alter	Erstdosis	Weitere Einzeldosis im Abstand von 8-12 Stunden einzunehmen	Maximale Tagesdosis
Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren	1 – 2 Filmtabletten	1 Filmtablette	bis 3 Filmtabletten

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

Bei Patienten mit eingeschränkter Herzfunktion kann eine verminderte Dosis erforderlich sein.

Nehmen Sie die Filmtabletten 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, AspiDolo Naproxen während der Mahlzeiten einzunehmen.

Wenn Schmerzen und Fieber andauern oder sich die Symptome verändern, sollten Sie einen Arzt konsultieren.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von AspiDolo Naproxen zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von AspiDolo Naproxen eingenommen haben, als Sie sollten

Als Symptome einer Überdosierung können Schwindel, Benommenheit, Schmerzen und Beschwerden im Verdauungsbereich (wie Bauchschmerzen, Sodbrennen, Verdauungsstörung, Übelkeit und Erbrechen), vorübergehende Leberfunktionsstörungen, Mangel an Prothrombin (Hypoprothrombinämie), Nierenfunktionsstörungen, metabolische Acidose, Atemnot oder Desorientiertheit auftreten.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit AspiDolo Naproxen 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 AspiDolo Naproxen 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.

Mögliche Nebenwirkungen

Die Aufzählung der folgenden unerwünschten Wirkungen umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Naproxen, auch solche unter hoch dosierter 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 Filmdolettten AspiDolo Naproxen entsprechen 660 mg Naproxen-Natrium).

Bei den folgenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen muss berücksichtigt werden, dass sie überwiegend dosisabhängig und von Patient zu Patient unterschiedlich sind.

Naproxen verursacht eine vorübergehende dosisabhängige Verlängerung der Blutungszeit.

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 (s. Abschnitt 2). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, abdominale Schmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, ulzerative Stomatitis und Verschlimmerung einer Colitis ulerosa und eines Morbus Crohn (s. Abschnitt 2) 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 AspiDolo Naproxen sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) wurde unter der Anwendung von Naproxen die Symptomatik einer Hirnhautentzündung (aseptischen 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, Mischkollagenosen) leiden.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter entzündungshemmender Arzneimittel (NSAR, zu diesen gehört auch AspiDolo Naproxen), eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden.

Wenn während der Anwendung von AspiDolo Naproxen Zeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte unverzüglich der Arzt zu Rate gezogen werden.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

Störungen der Blutbildung: Leukopenie (Verminderung der weißen Blutkörperchen), Thrombozytopenie (Verminderung der Blutplättchen), Panzytopenie (Verminderung der Blutzellen aller Systeme), Agranulozytose (Verminderung der Granulozyten), Störung der Knochemarksfunktion, 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: (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

Anaphylaxie/anaphylaktische Reaktionen. Anzeichen hierfür können sein: Gesichts-, 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: (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Erregung, Reizbarkeit, Müdigkeit

Sehr selten: (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

Depressionen, Traumabnormitäten, Konzentrationsunfähigkeit.

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Kopfschmerzen, Schwindel, Ohnmachtsgefühl.

Gelegentlich: (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Benommenheit, Schlaflosigkeit, Schläfrigkeit.

Sehr selten: (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

nicht durch Erreger verursachte Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis), Gedächtnis-/Denkstörung (kognitive Dysfunktion), Krampfanfälle (Konvulsion).

Augenerkrankungen

Gelegentlich: (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Sehstörungen.

Sehr selten: (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

Hornhauttrübungen, 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: (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Schwindel (Vertigo).

Sehr selten: (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

Beeinträchtigung des Hörens, Ohrgeräusche (Tinnitus), Hörstörungen.

Herzerkrankungen

Sehr selten: (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

kongestive Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Bluthochdruck, Lungenödem, Herzklopfen.

Nicht bekannt: Schmerzen im Brustkorb, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwere allergische Reaktion sein können, die Kounis Syndrom genannt wird.

Gefäßerkrankungen

Sehr selten: (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

Entzündliche Erkrankungen der Blutgefäße (Vaskulitis).

Erkrankungen der Atemwege

Sehr selten: (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

Atemnot, Asthmaanfälle, eosinophile Pneumonitis.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Magen-Darm-Beschwerden wie Dyspepsie, Übelkeit, Sodbrennen, Magenschmerzen.

Gelegentlich: (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Verstopfung (Obstipation), Durchfall (Diarrhoe), Erbrechen, Geschwüre des Magen-Darmtrakts (gastrointestinale Ulzera), unter Umständen mit Blutungen, Erbrechen von Blut (Hämatemesis), blutigem Stuhl (Melaena) und Durchbruch.

Selten: (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Magen-Darm-Blutungen.

Sehr selten: (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

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 AspiDolo Naproxen absetzen und sofort den Arzt informieren.

Leber- und Gallenerkrankungen

Sehr selten: (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

Leberschäden, Hepatitis (einschließlich Todesfälle) und Gelbsucht.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlag, Juckreiz, Rötung, flächenhafte Blutungen (Ekchymosen), Nesselsucht, akut auftretende Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf (angioneurotisches Ödem).

Sehr selten: (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

Haarausfall (Alopezie), meist reversibel; Schwitzen; Lichtempfindlichkeit bis hin zu Lichtüberempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Porphyria cutanea tarda „Pseudoporphyrie“); Pustelbildung, Erythema exsudativum multiforme; 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 Erythematosus; Porphyrie; Epidermolysis bullosa; eine charakteristische allergische Hautreaktion, bekannt als fixes Arzneimittelexanthem, 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.

Nicht bekannt: 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 Abschnitt 2.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Selten: (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Nierenschäden.

Gelegentlich: (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Verminderung der Harnausscheidung; Wasseransammlung im Körper (Ausbildung von Ödemen, z. B. periphere Ödeme).

Sehr selten: (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

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, Proteinurie). 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 AspiDolo Naproxen absetzen und sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.

Die Nierenfunktion sollte bei längerer Anwendung regelmäßig kontrolliert werden.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

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

Untersuchungen

Sehr selten: (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

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 über 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 IST ASPIDOLO NAPROXEN® AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

In der Faltschachtel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was AspiDolo Naproxen enthält

- Der Wirkstoff ist: Naproxen als Natriumsalz.
1 Filmtablette enthält 220 mg Naproxen-Natrium, entsprechend 200 mg Naproxen.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Povidon K 30, Mikrokristalline Cellulose, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Gereinigtes Wasser, Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 8000, Indigocarmin-Aluminiumsalz (E 132).

Wie AspiDolo Naproxen aussieht und Inhalt der Packung

AspiDolo Naproxen ist eine hellblaue, ovale, bikonvexe Filmtablette und der Prägung „BAYER“ auf einer Seite.

AspiDolo Naproxen ist in Packungen mit 12 oder 20 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer Vital GmbH
51368 Leverkusen, Deutschland
Telefon: (0214) 30 51 348
E-Mail-Adresse: medical-information@bayer.com

Hersteller

Bayer Bitterfeld GmbH
Salegaster Chaussee 1
06803 Bitterfeld-Wolfen, Deutschland

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2024.

Bayer