

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Naproxen Schwörer[®]

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Filmtablette ***Naproxen Schwörer***[®] enthält 220 mg Naproxen-Natrium, entsprechend 200 mg Naproxen.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtabletten

4. KLINISCHE ANGABEN

- Leichte bis mäßige starke Schmerzen, wie Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Regelschmerzen.
- Fieber.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, werden folgende Dosierungsrichtlinien empfohlen:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren nehmen zu Beginn als Initialdosis 1 – 2 Filmtabletten ***Naproxen Schwörer***[®] und gegebenenfalls nach 8 bis 12 Stunden eine weitere Einzeldosis von 1 Filmtablette. Die Tageshöchstdosis beträgt maximal 3 Filmtabletten ***Naproxen Schwörer***[®] (entsprechend 660 mg Naproxen-Natrium).

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

Naproxen Schwörer[®] wird unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit und möglichst vor den Mahlzeiten (bei akuten Beschwerden auch auf nüchternen Magen) eingenommen. Dies fördert den Wirkungseintritt.

Für Patienten, die einen empfindlichen Magen haben, empfiehlt es sich, ***Naproxen Schwörer***[®] während der Mahlzeiten einzunehmen.

Naproxen Schwörer[®] sollte ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 4 Tage eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Naproxen Schwörer[®] darf nicht angewendet werden bei:

- bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Naproxen oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels;
- Asthmaanfällen, Nasenschleimhautentzündungen oder Hautreaktionen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern in der Vergangenheit;
- ungeklärten Blutbildungsstörungen;
- bestehenden oder in der Vergangenheit aufgetretenen Magen- und Darmgeschwüren oder Magen-Darmblutungen;
- Schwere Nieren- oder Leberfunktionsstörungen;
- Schwere, unkontrollierten Herzerkrankungen;
- Schwangerschaft im letzten Drittel;

Kinder unter 12 Jahren dürfen **Naproxen Schwörer[®]** nicht einnehmen, da der Wirkstoffgehalt zu hoch ist.

4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Naproxen Schwörer[®] sollte nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden:

- bei angeborener Störung des Porphyrinstoffwechsels (z. B. akute intermittierende Porphyrie);
- bei systemischem Lupus erythematodes (SLE) sowie Mischkollagenosen (mixed connective tissue disease);
- bei Magen-Darm-Beschwerden oder bei chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) in der Vorgeschichte;
- bei Hypertonie oder Herzinsuffizienz;
- bei vorgeschädigter Niere;
- bei Leberfunktionsstörungen;
- Allergien (z.B. Hautreaktionen auf andere Mittel, Asthma, Heuschnupfen), chronischen Nasenschleimhautschwellungen oder chronischen, die Atemwege verengenden Atemwegserkrankungen;
- direkt nach größeren chirurgischen Eingriffen sowie
- bei gleichzeitiger Einnahme von mehr als 15 mg Methotrexat pro Woche.

Bei längerdauernder Gabe von **Naproxen Schwörer[®]** ist eine regelmäßig Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

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

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

Naproxen (wie andere NSAIDs) sollte nur mit Vorsicht zusammen mit den folgenden Arzneistoffen eingenommen werden:

- Acetylsalicylsäure oder andere nicht-steroidale Antiphlogistika/Analgetika und Glucokortikoide (Erhöhung des Risikos für Magen-Darm-Geschwüre und Magen-Darm-Blutungen; außer bei kutaner Anwendung);
- Antihypertonika und Diuretika (Naproxen kann deren Wirkung vermindern);
- Blutgerinnungshemmende Mittel (Kontrolle der Blutgerinnung);
- Lithium (Kontrolle des Lithiumspiegels);
- Methotrexat (Verstärkung der Nebenwirkungen);
- Zidovudine (Anhaltspunkte für ein erhöhtes Risiko für Hämarthrosen und Hämatome bei HIV-positiven Patienten bei gleichzeitiger Behandlung).

4.6 Anwendung während Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Über die Sicherheit einer Anwendung in der Schwangerschaft liegen für den Menschen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Da der Einfluss einer Prostaglandinsynthesehemmung auf die Schwangerschaft ungeklärt ist, sollte **Naproxen Schwörer®** in den ersten sechs Monaten der Schwangerschaft nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden.

Im letzten Schwangerschaftsdrittel ist **Naproxen Schwörer®** kontraindiziert. Aufgrund des Wirkungsmechanismus könnte es zu

- einer Hemmung der Wehentätigkeit und einer Verzögerung / Verlängerung des Geburtsvorgangs,
- kardiopulmonaler Toxizität (pulmonale Hypertonie mit vorzeitigem Verschluss des Ductus arteriosus Botalli) und renalen Funktionsstörungen (bis zur Anurie mit Oligoamnion) beim Kind,
- verstärkter Blutungsneigung bei Mutter und Kind,
- verstärkter Ödembildung bei der Mutter kommen.

Stillzeit

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

Naproxen Schwörer® sollte wegen möglicher Rückbildungsverzögerungen des Uterus und Verstärkung der postpartalen Blutung nicht im Wochenbett angewandt werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bei der einmaligen oder kurzzeitigen Anwendung von **Naproxen Schwörer®** sind keine besonderen Vorsichtshinweise erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den folgenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen muss berücksichtigt werden, dass sie überwiegend dosisabhängig und interindividuell unterschiedlich sind. Insbesondere das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen (Gastritiden, Erosionen, Ulcera) ist abhängig vom Dosisbereich und der Anwendungsdauer.

Häufig ($\geq 1\%$ - $< 10\%$) können folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Sodbrennen, Magenschmerzen, Völlegefühl, Obstipation oder Diarrhöe;
- Zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen oder Schwindel.

Gelegentlich ($\geq 0,1\%$ - $< 1\%$) kann es zu folgenden Nebenwirkungen kommen:

- Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit, Müdigkeit;
- Sehstörungen;
- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Exanthem, Pruritus, Purpura oder Ekchymosen, angioneurotisches Ödem;
- Verminderung der Harnausscheidung. Ausbildung von Ödemen.

Selten ($\geq 0,01\%$ - $< 0,1\%$) auftretende Nebenwirkungen sind:

- Erbrechen;
- Gastrointestinale Ulcera, unter Umständen mit Blutungen (Hämatemesis oder/und Meläna,) und Durchbruch. Der Patient ist anzuweisen, bei Auftreten von stärkeren Schmerzen im Oberbauch oder bei Meläna oder Hämatemesis **Naproxen Schwörer®** abzusetzen und sofort einen Arzt aufzusuchen.

Sehr selten ($< 0,01\%$, einschließlich Einzelfälle)

- Alopezie (meist reversibel);
- Asthmaanfälle (eventuell mit Blutdruckabfall), Bronchospasmen, eosinophile Pneumonie;
- Periphere Ödeme, besonders bei Patienten mit Hypertonie oder Niereninsuffizienz;
- Akutes Nierenversagen, nephrotisches Syndrom oder interstitielle Nephritis; Die Nierenfunktion sollte bei längerer Anwendung regelmäßig kontrolliert werden.
- Schwere Hautreaktionen, z. B. Erythema exsudativum multiforme;

- Störungen der Blutbildung (Leukopenie, Thrombozytopenie, Panzytopenie, Agranulozytose);
Erste Symptome können sein: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenblutungen und Hautblutungen. Bei der Langzeittherapie sollte das Blutbild regelmäßig kontrolliert werden.
- Leber- und Nierenschäden (Papillennekrosen), insbesondere bei Langzeittherapie, Hyperurikämie;
- Symptomatik einer aseptischen Meningitis mit starken Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewusstseinsstrübung. Prädisponiert scheinen Patienten mit Autoimmunerkrankungen (SLE; mixed connective tissues disease) zu sein;
- Schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen. Anzeichen hierfür können sein: Gesichts-, Zungen- und Kehlkopfödeme, Atemnot, Tachykardie, Blutdruckabfall bis hin zum lebensbedrohlichen Schock. Bei Auftreten dieser Erscheinungen, die schon bei Erstanwendungen vorkommen können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich;
- Ohrgeräusche (Tinnitus), Hörstörungen.

In Einzelfällen ist in zeitlichem Zusammenhang mit der systemischen Anwendung von nichtsteroidalen Antiphlogistika eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasziiitis) beschrieben worden. Dies steht möglicherweise im Zusammenhang mit dem Wirkmechanismus der nichtsteroidalen Antiphlogistika.

Wenn während der Anwendung von **Naproxen Schwörer®** Zeichen einer Infektion neu auftreten oder sich verschlimmern, wird daher dem Patienten empfohlen, unverzüglich den Arzt aufzusuchen. Es ist zu prüfen, ob die Indikation für eine antiinfektiöse/antibiotische Therapie vorliegt.

4.9 Überdosierung

a) Symptome einer Überdosierung

Als Symptome einer Überdosierung können zentralnervöse Störungen mit Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit und Bewusstlosigkeit, sowie Abdominalschmerzen, Übelkeit und Erbrechen auftreten. Des Weiteren sind das Auftreten von gastrointestinalen Blutungen sowie Funktionsstörungen von Leber und Nieren möglich. Ferner kann es zu Hypotension, Atemdepression und Cyanose kommen.

b) Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

Ein spezifisches Antidot existiert nicht.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

ATC-Code: M01AE

Naproxen ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum / Analgetikum, das sich über die Prostaglandinsynthesehemmung in den üblichen tierexperimentellen Entzündungsmodellen als wirksam erwiesen hat. Beim Menschen reduziert Naproxen Schmerzen, Schwellungen und Fieber.

Ferner hemmt Naproxen die Plättchenaggregation reversibel.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach oraler Applikation wird Naproxen-Natrium zum Teil schon im Magen und anschließend vollständig aus dem Dünndarm resorbiert.

Maximale Plasmaspiegel werden innerhalb 1 - 2 Stunden nach Einnahme erreicht. Die therapeutisch wirksame Plasmakonzentration liegt oberhalb 15 µg/ml, die Plasmaproteinbindung liegt bei 99 % und das Verteilungsvolumen beträgt etwa 0,1 l/kg. Nach hepatischer Metabolisierung erfolgt die Elimination hauptsächlich renal. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt beim Gesunden und Nierenkranken 10 - 18 Stunden.

Naproxen-Natrium passiert die Plazentaschranke und wird auch in die Muttermilch sezerniert (1 %). Bei Patienten mit stark eingeschränkter Leberfunktion ist die Plasmakonzentration ungebundenen Naproxens erhöht. Bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz ist die renale Ausscheidung von Naproxen und dessen Metaboliten vermindert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

a) Akute Toxizität

Die Prüfung auf akute Toxizität an verschiedenen Tierespezies hat keine besondere Empfindlichkeit ergeben. Vergiftungssymptome siehe Ziffer 12.

b) Chronische Toxizität

Die subchronische und chronische Toxizität von Naproxen zeigte sich in Tierversuchen in Form von Läsionen und Ulcera im Magen-Darm-Trakt. Nierenschädigungen wurden bei einigen Tierespezies bei extrem hoher Dosierung in Form von kristallinen Ablagerungen in den Nierentubuli hervorgerufen.

c) Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Eine ausführliche Prüfung auf ein mutagenes Potential liegt nicht vor; bisherige Tests verliefen negativ.

Eine Zweijahresstudie an der Ratte ergab keinen Hinweis auf ein tumorerzeugendes Potential von Naproxen.

d) Reproduktionstoxikologie

Untersuchungen an 3 Tierspezies (Ratte, Maus, Kaninchen) haben keine Hinweise auf ein teratogenes Potential ergeben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Hilfsstoffe

Mikrokristalline Cellulose, Talkum, Povidon (25), Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Macrogol (4000), Titandioxid.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit von **Naproxen Schwörer®** beträgt 5 Jahre.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Vor Licht schützen!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Art des Behältnisses: Blisterstreifen mit 10 Filmtabletten

Packungsgrößen: 10 Filmtabletten (N1)
 20 Filmtabletten (N2)
 30 Filmtabletten (N2)

7. PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER

Pharma Schwörer GmbH
Goethestr. 29, D-69257 Wiesenbach
Telefon: 06223-4347
Fax: 06223-47438
e-mail: info@pharma-schwoerer.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

52015.00.00

9. DATUM DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

10. April 2003

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2007

11. VERSCHREIBUNGSPFLICHTIG / APOTHEKENPFLICHT

apothekenpflichtig