

# (IMPEXECO)

## EINLEITUNG

### Gebrauchsinformation: Information für Anwender

#### Apranax 275 mg Filmtabletten

#### Apranax 550 mg Filmtabletten

Naproxen-Natrium

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

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

#### **1. Was ist Apranax und wofür wird es angewendet?**

Apranax enthält den Wirkstoff Naproxen-Natrium, ein „nicht-steroidales Antirheumatikum“ oder NSAR.

Apranax lindert Schmerzen, Schwellung, Rötung, Wärmegefühl (Symptome der Entzündung) sowie das Fieber.

Apranax wird in den folgenden Fällen angewendet:

- Probleme mit Ihren Muskeln, Gelenken und Sehnen, wie zum Beispiel: Verstauchung, Sehnenentzündung, Sportverletzungen, Gicht, Spondylitis ankylosans (Schmerzen und Steifheit in Nacken und Rücken), Arthritis, akute entzündliche Arthroseschübe.
- Schmerzen und Entzündungen nach einer Operation oder Zahnextraktion.
- Migräne.
- Menstruationsschmerzen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Apranax beachten?**

##### **Apranax darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Naproxen, Naproxen-Natrium oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen ein Arzneimittel, das Acetylsalicylsäure enthält, oder ein anderes nicht-steroidales Antirheumatikum sind.
- wenn Sie **schwere** Nieren- oder Herzprobleme haben.
- wenn Sie Magen- oder Darmprobleme haben, wie beispielsweise Geschwüre, Gastritis oder Blutungen.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Arzneimittel wie Apranax können mit einem geringfügig erhöhten Risiko auf Herzinfarkt („Myokardinfarkt“) oder Schlaganfall in Zusammenhang gebracht werden. Das Risiko steigt mit höheren Dosen und längerer Anwendung an.

**Sie dürfen die empfohlene Dosierung und Behandlungsdauer nicht überschreiten.**

Bei Herzproblemen, wenn Sie in der Vergangenheit einen Schlaganfall hatten oder wenn Sie denken, Risikofaktoren für diese Erkrankungen zu haben (weil Sie z. B. Bluthochdruck, Diabetes oder einen erhöhten Cholesterinspiegel haben oder weil Sie rauchen), bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Apranax einnehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Apranax einnehmen, wenn einer dieser Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zutraf:

- Wenn Sie ein Magen- oder Darmgeschwür haben oder früher hatten.
- Wenn Sie Nieren-, Leber- oder Herzprobleme haben.
- Wenn Sie schon älter sind.

### **Einnahme von Apranax zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Sprechen Sie insbesondere mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Andere NSAR oder Schmerzmittel, wie Acetylsalicylsäure.
- Arzneimittel, die die Blutgerinnung verzögern, wie Warfarin, Ticlopidin.
- Probenecid (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht).
- Sulfonylharnstoffe (Arzneimittel gegen Diabetes).
- Hydantoine (Arzneimittel gegen Epilepsie).
- Methotrexat (bei Problemen mit der Haut, Arthritis oder bestimmten Karzinomen).
- Hemmstoffe des Angiotensin-Converting-Enzyms (ACE-Hemmer) oder andere Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck.
- Bestimmte Diuretika (Arzneimittel zur Förderung der Hamproduktion), wie Furosemid, Spironolacton.
- Zidovudin (zur Behandlung von AIDS und HIV-Infektionen).
- Arzneimittel zur Behandlung von psychiatrischen Erkrankungen, wie Lithium oder bestimmte Antidepressiva (selektive Serotonin-Reuptake-Hemmer).
- Kortikosteroide (gegen Entzündungen).
- Ciclosporin (bei Hautproblemen oder nach einer Organtransplantation).

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

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.

- Sie dürfen Apranax während der Schwangerschaft nicht einnehmen, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen dazu geraten.
- Apranax kann es schwieriger machen, schwanger zu werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder wenn Sie Probleme haben, schwanger zu werden.
- Sie dürfen Apranax während der Stillzeit nicht einnehmen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Apranax kann Schläfrigkeit, Schwindel, Sehstörungen, Gleichgewichtsstörungen oder Schlaflosigkeit verursachen. Wenn das auf Sie zutrifft, sollten Sie keine Fahrzeuge führen und bestimmte Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

### **Apranax enthält Natrium und Gelborange S**

Jede Tablette Apranax 275 mg (oder 550 mg) enthält etwa 25 mg (oder 50 mg) Natrium. Dies ist bei Patienten zu berücksichtigen, die eine natriumarme Diät einhalten müssen.

Apranax 550 mg enthält den Farbstoff Gelborange S (E 110), der allergische Reaktionen auslösen kann.

### **3. Wie ist Apranax einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Schlucken Sie die Tabletten mit etwas Wasser, auf nüchternen Magen oder mit einer Mahlzeit.
- Achten Sie darauf, genügend zu trinken (1 bis 1,5 Liter täglich).

### **Anwendung bei Kindern**

Apranax kann ab sechs Jahren angewendet werden, jedoch nur nach den Anweisungen eines Arztes, der die Dosis je nach dem Gewicht des Kindes bestimmen wird.

### **Erwachsene**

1 Tablette Apranax 550 mg kann 2 Tabletten Apranax 275 mg ersetzen.

### **Probleme an den Muskeln, Sehnen oder Schmerzen und Entzündungen:**

- Die übliche Anfangsdosis beträgt 2 Tabletten von 275 mg in einer Einnahme. Danach 1 Tablette von 275 mg dreimal täglich.

### **Probleme an den Gelenken:**

- Die übliche Dosis beträgt 1 Tablette von 275 mg morgens und 1 Tablette von 275 mg abends. Ihr Arzt kann Ihnen auch empfehlen, die Tagesdosis auf einmal einzunehmen.
- Die Höchstdosis beträgt 3 bis 4 Tabletten von 275 mg täglich.

### **Gicht:**

- Die übliche Anfangsdosis beträgt 3 Tabletten von 275 mg, danach 8 Stunden später 2 Tabletten von 275 mg. Danach 1 Tablette von 275 mg alle 8 Stunden bis zum Ende des Anfalls.

### **Migräne:**

- Die übliche Anfangsdosis beträgt 3 Tabletten von 275 mg bei den ersten Anzeichen des Anfalls.

- Frühestens eine halbe Stunde nach der ersten Einnahme können Sie noch 1 bis 2 Tabletten von 275 mg einnehmen. Die Höchstdosis beträgt 5 Tabletten von 275 mg im Lauf der ersten 24 Stunden.
- Bei Bedarf am (an den) folgenden Tag(en) 2 bis 4 Tabletten von 275 mg verteilt über den Tag.

#### **Menstruationsschmerzen:**

- Die übliche Anfangsdosis beträgt 2 Tabletten von 275 mg, danach bei Bedarf 1 Tablette von 275 mg einmal täglich.
- Die Höchstdosis beträgt 4 Tabletten von 275 mg täglich.

#### **Ältere Personen und Personen mit eingeschränkter Nierenfunktion**

Halten Sie sich genau an die Anweisungen Ihres Arztes, der die Arzneimitteldosis und die Behandlungsdauer möglichst stark beschränken wird.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Apranax eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel Apranax eingenommen haben, nehmen Sie unverzüglich Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder mit dem Antigiftzentrum (070/245.245) auf.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Apranax 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, fragen Sie 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.

#### **Schwere Nebenwirkungen, auf die Sie besonders achten müssen:**

**Sie müssen Apranax absetzen und sich sofort an Ihren Arzt wenden, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen feststellen. Sie benötigen möglicherweise dringend ärztliche Hilfe.**

#### **Schwere Probleme im Magen-Darm-Trakt:**

- Magenblutungen, die Sie daran erkennen, dass sich Blut in Ihrem Erbrochenen befindet.
- Darmblutungen, die Sie daran erkennen, dass Ihr Stuhl schwarz ist oder Blut enthält.
- Geschwüre und/oder Perforation von Magen oder Darm. Die Anzeichen dafür sind Magenschmerzen, Fieber, Übelkeit oder Erbrechen.
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse. Die Anzeichen dafür sind starke Magenschmerzen, die in den Rücken ausstrahlen.
- Verschlimmerung einer Entzündung des Dickdarms oder eines Morbus Crohn, die sich durch Schmerzen, Durchfall, Erbrechen und Gewichtsabnahmen äußert.

#### **Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit) mit:**

- Schwellung von Rachen, Gesicht, Händen und Füßen.
- Atembeschwerden, Engegefühl in der Brustgegend.
- Hautausschlag, Juckreiz oder Blasenbildung auf der Haut.

#### **Schwerer Hautausschlag mit:**

- starkem Hautausschlag, der sich rasch entwickelt, mit Blasenbildung oder Abschälen der Haut, und manchmal Bildung von Blasen an Mund, Rachen oder Augen. Fieber, Kopfschmerzen, Husten und körperliche Schmerzen, die zugleich auftreten können.
- Bildung von Blasen auf der Haut bei Einwirkung von Sonnenlicht, am häufigsten auf den Armen und Händen.

#### **Leberprobleme mit:**

- Gelbfärbung der Augen oder der Haut (Gelbsucht).
- Müdigkeit, Appetitmangel, Übelkeit oder Erbrechen, blasser Stuhl (Hepatitis).

#### **Herz- und Kreislaufprobleme**

Arzneimittel wie Apranax können mit einem geringfügig erhöhten Risiko auf Herzinfarkt („Myokardinfarkt“) oder Schlaganfall in Zusammenhang gebracht werden.

- **Herzinfarkt.** Die Anzeichen umfassen Schmerzen in der Brust, die in den Hals und die Schultern sowie in Ihren linken Arm ausstrahlen können.
- **Schlaganfall.** Die Anzeichen umfassen Muskelschwäche und Gefühllosigkeit (möglicherweise nur auf einer Seite des Körpers), eine plötzliche Veränderung des Geruchs- oder Geschmackssinns, des Hör- oder des Sehvermögens und/oder Verwirrtheit.

#### **Meningitis mit folgenden Anzeichen:**

- Fieber, Übelkeit oder Erbrechen, Steifheit im Nacken, Kopfschmerzen, Lichtempfindlichkeit und Verwirrtheit.

#### **Andere mögliche Nebenwirkungen:**

##### **Magen und Darm**

- Bauchschmerzen, Verstopfung, Durchfall, Verstaunungsstörungen, Sodbrennen, Übelkeit oder Erbrechen, Blähungen.

##### **Blut**

- Senkung oder Anstieg der Anzahl der weißen Blutkörperchen, Senkung der Anzahl der roten Blutkörperchen und/oder der Blutplättchen.
- Überhöhte Kaliumwerte im Blut.

### **Psychiatrische Probleme**

- Depression.
- Anormale Träume, Schlaflosigkeit.

### **Nervensystem**

- Kopfschmerzen.
- Konvulsionen, Schwindel, Schläfrigkeit, Ohnmacht.
- Gedächtnis- und Konzentrationsstörungen.

### **Augen und Ohren**

- Sehstörungen, Schmerzen an den Augen.
- Störungen des Hörvermögens, Ohrengeräusche.
- Schwindel.

### **Herz und Gefäße**

- Anschwellen der Hände, Füße oder Beine.
- Probleme mit der Pumpleistung des Herzens oder Gefäßprobleme. Mögliche Anzeichen sind Müdigkeit, Kurzatmigkeit, Schwächegefühl, allgemeine Schmerzen.
- Herzklopfen, erhöhter Blutdruck.

### **Lunge**

- Lungenentzündung, Ansammlung von Flüssigkeit in der Lunge.
- Atembeschwerden mit Kurzatmigkeit, pfeifender Atmung oder Husten.

### **Haut und Haare**

- Hautausschläge mit Rötung, Urtikaria, Knoten und Blasen am Körper oder im Gesicht.
- Blutergüsse, Juckreiz, Schwitzen, Lichtempfindlichkeit der Haut oder Haarausfall.

### **Muskeln**

- Muskelschmerzen und/oder -schwäche.

### **Nieren und Harnwege**

- Blut im Harn.
- Nierenprobleme.

### **Fortpflanzung**

- Probleme bei Frauen, schwanger zu werden.

### **Sonstige**

- Gefühl von Durst, Schüttelfrost und Fieber, Unwohlsein.
- Schmerzen im Mund und Mundgeschwüre.

### **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 das nationale Meldesystem anzeigen :

#### **Belgien**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 BRUSSEL

Website: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be)

E-Mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

#### **Luxemburg**

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

Villa Louvigny – Allée Marconi

L-2120 Luxembourg

Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur

Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Apranax aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.  
Bei Raumtemperatur aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Apranax enthält

Der Wirkstoff ist: Naproxen-Natrium

- Apranax 275 mg Filmtabletten enthält 275 mg Naproxen-Natrium
- Apranax 550 mg Filmtabletten enthält 550 mg Naproxen-Natrium

Die sonstigen Bestandteile von Apranax 275 mg Filmtabletten sind: monokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, Polyvidon K30, Talk, gereinigtes Wasser, Hypromellose, Macrogol 8000, Titandioxid (E 171), Farbstoff Indigotin (E 132).

Die sonstigen Bestandteile von Apranax 550 mg Filmtabletten sind: monokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, Polyvidon K30, Talk, gereinigtes Wasser, Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E 171), Farbstoff Gelborange S (E 110).

Siehe „Apranax enthält Natrium und Gelborange S“ in Abschnitt 2.

### Wie Apranax aussieht und Inhalt der Packung

- Die Tabletten von 275 mg sind längliche, hellblaue Tabletten, mit der Aufschrift „NPS 275“ auf der einen Seite. Sie sind in Packungen mit 30 Tabletten in Alu/PVC-Blisterpackungen erhältlich.
- Die Tabletten von 550 mg sind längliche, in zwei Teile teilbare, orangefarbene Tabletten, mit der Aufschrift „NPS 550“ auf der einen Seite. Sie sind in Packungen mit 30 Tabletten in Alu/PVC-Blisterpackungen erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer : N.V. Roche S.A., Rue Dante 75, B-1070 Brüssel, Belgien.

Hersteller : Roche Farma S.A., C/Severo Ochoa 13, Polygono Industrial, 28914 Leganes, Madrid (Spanien)

### Zulassungsnummern

- Apranax 275 mg Filmtabletten: BE116837
- Apranax 550 mg Filmtabletten: BE150997

**Verkaufsabgrenzung:** verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im April 2015.**

### PREIS, RÜCKERSTATTUNG, LIEFERMETHODE

Name	Verpackung	Preis	RV	Typ	Rez.	Paral.
------	------------	-------	----	-----	------	--------

Quelle: RIZIV / SAM