

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATIONEN FÜR ANWENDER

ALEVE 220 mg, Filmtabletten 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 10 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST ALEVE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Aleve enthält Naproxen-Natrium, einen Entzündungshemmer. Aleve kann zur kurzfristigen Behandlung der Symptome Fieber und Schmerzen angewendet werden.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ALEVE BEACHTEN?

Aleve darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Naproxen-Natrium oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Aspirin (Acetylsalicylsäure) oder andere entzündungshemmende Arzneimittel oder Schmerzmittel früher schon einmal allergische Reaktionen bei Ihnen ausgelöst haben.
- wenn Sie an einer schweren Niereninsuffizienz leiden.
- wenn Sie an einem Magen- oder Darmgeschwür leiden oder eine Magenentzündung oder Blutungen im Magen-Darm-Trakt haben.
- während der letzten drei Monate der Schwangerschaft.
- wenn Sie an schwerer Herzinsuffizienz leiden.
- Aleve darf Kindern unter 12 Jahren nicht verabreicht werden.

Magen- oder Bauchschmerzen dürfen nicht mit Aleve behandelt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Aleve darf nicht länger als an 10 aufeinanderfolgenden Tagen eingenommen werden, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen etwas anderes empfohlen.
- Wenn Schmerzen oder Fieber anhalten oder schlimmer werden oder wenn ungewöhnliche Symptome auftreten, müssen Sie sich an Ihren Arzt wenden.
- Wenn Sie Magen- und Darmerkrankungen haben oder gehabt haben (insbesondere Geschwüre). In diesem Fall wird Ihr Arzt Ihre Situation genau beobachten.
- Wenn Sie Probleme mit der Blutgerinnung haben oder wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die die Gerinnung des Blutes beeinflussen. In diesem Fall wird Ihr Arzt Ihre Situation genau beobachten.

- Wenn Sie andere entzündungshemmende Arzneimittel (einschließlich anderer Arzneimittel, die Naproxen oder Naproxen-Natrium enthalten) sowie andere Schmerzmittel einnehmen. Aleve darf nicht gleichzeitig mit diesen Arzneimitteln eingenommen werden, es sei denn, Sie stehen unter ärztlicher Aufsicht. Die gleichzeitige Anwendung kann die Wirkung von Acetylsalicylsäure (Aspirin), die Reduzierung der Verklumpung von Blutplättchen, beeinflussen (siehe Abschnitt: „Einnahme von Aleve zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Wenn Sie allergisch gegen Aspirin oder andere entzündungshemmende Arzneimittel sind. Aleve kann allergische Reaktionen hervorrufen.
- Wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder wenn Sie Schwierigkeiten haben, schwanger zu werden: Aleve kann es schwieriger machen, schwanger zu werden.
- Wenn während der Behandlung Hautausschlag, Schleimhautläsionen oder anderen Anzeichen von Überempfindlichkeit auftreten: sehr selten wurden schwere Hautreaktionen gemeldet, die gelegentlich zu Tod führten. Die Behandlung mit Aleve muss dann sofort abgebrochen werden.
- Wenn Sie schon älter sind: ältere Personen müssen regelmäßig medizinisch untersucht werden.

Es wird davon abgeraten, Kindern unter 12 Jahren Aleve zu verabreichen, ausgenommen bei besonderen und bestätigten Behandlungsanzeigen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Aleve einnehmen,

- wenn Sie regelmäßig andere Arzneimittel einnehmen (das gilt auch für Selbstmedikation).
- wenn Sie Sodbrennen, Magenschmerzen oder -beschwerden feststellen.
- wenn die Symptome anhalten, auch im geringsten Ausmaß.
- wenn Sie an einer Erkrankung der Nieren, der Leber oder des Herzens leiden.
- wenn Sie an einer anderen Erkrankung leiden.
- wenn Sie allergisch sind.
- wenn Sie einen zu hohen Blutdruck haben oder wenn Sie bereits Herzerkrankungen gehabt haben (wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker). Flüssigkeitsverhaltung, Bluthochdruck und Flüssigkeitsansammlung wurden in Kombination mit einer Behandlung mit entzündungshemmenden Arzneimitteln beobachtet.
- wenn Sie Herzprobleme haben, einen Schlaganfall gehabt haben, oder wenn Sie denken, dass Sie zu einer Risikogruppe dafür gehören (wenn Sie zum Beispiel Bluthochdruck, Diabetes oder einen hohen Cholesterinspiegel haben oder wenn Sie rauchen).
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel einnehmen, die die Harnproduktion fördern (Diuretika).

Nehmen Sie nicht mehr als die verschriebene empfohlene Dosis ein und tun Sie das nicht länger als die empfohlene Behandlungsdauer (10 Tage). Im Fall einer Überdosierung müssen Sie sich sofort an einen Arzt wenden.

Die Nebenwirkungen können auf ein Minimum reduziert werden, indem Sie die möglichst niedrige Dosis so kurz wie möglich anwenden, um die Symptome unter Kontrolle zu halten.

Arzneimittel wie Aleve können mit einem geringfügig erhöhten Risiko auf Herzanfall („Herzinfarkt“) oder Schlaganfall in Zusammenhang gebracht werden. Das Risiko nimmt mit einer Erhöhung der eingenommenen Dosis und einer Verlängerung der Einnahme des Arzneimittels zu. Verwenden Sie keine höheren als die empfohlenen Dosierungen und nehmen Sie das Arzneimittel nicht länger als empfohlen ein.

Es wird darauf hingewiesen, dass eine einzige Aleve-Tablette 20 mg Natrium enthält (das ist eine geringe Menge, gleich viel, wie in einer Scheibe Brot). Dies ist aber bei Patienten zu berücksichtigen, die eine natriumarme Diät einhalten müssen (20 mg Natrium entspricht 2,5 % von 800 mg Natrium, was bei einer stark natriumreduzierten Diät erlaubt ist).

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zutraf.

Einnahme von Aleve 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. Das gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Aleve kann gelegentlich die Wirkungen anderer Arzneimittel verändern und eine Überdosierung verursachen, wenn es gleichzeitig mit diesen Arzneimitteln angewendet wird.

Nehmen Sie gleichzeitig mit Aleve keine anderen entzündungshemmenden Arzneimittel ein. Darunter fallen:

- Acetylsalicylsäure (Aspirin)
- Pyrazolderivate
- selektive COX-2-Hemmer
- Kortikosteroide

Informieren Sie daher Ihren Arzt oder Apotheker bitte auch dann, wenn Sie Arzneimittel anwenden, die zu den folgenden Arzneimittelgruppen gehören:

- orale hypoglykämische Arzneimittel oder orale Antidiabetika (Arzneimittel, die überhöhte Zuckerwerte im Blut korrigieren)
- orale Antikoagulanzen oder Ticlopidin (Arzneimittel, die die Blutgerinnung hemmen)
- Hydantoine (Arzneimittel gegen Epilepsie)
- Methotrexat (in Dosierungen von mehr als 15 mg/Woche) oder Probenecid (Arzneimittel gegen Gicht)
- Antihypertensiva (Arzneimittel, die einen zu hohen Blutdruck behandeln)
- Diuretika (Arzneimittel, die die Harnproduktion fördern)
- Zidovudin (Arzneimittel gegen HIV)
- Lithium (Antidepressivum)
- Ciclosporin (Arzneimittel, das u. a. bei Transplantationen angewendet wird)
- Antidepressiva (selektive Serotonin-Reuptake-Hemmer)
- Acetylsalicylsäure, um Blutgerinnsel zu verhindern.

Informieren Sie Ihren Arzt auch über die Einnahme von Aleve,

- wenn Ihre Nebennierenfunktion kontrolliert wird. Es ist möglich, dass die Behandlung mit Aleve vorübergehend abgebrochen werden muss.
- wenn Sie sich einer Harnuntersuchung unterziehen müssen.
- wenn Ihre Blutungszeit gemessen werden muss.

Einnahme von Aleve zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie müssen darauf achten, genug zu trinken (1 bis 1,5 Liter pro Tag).

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.

Sie dürfen Aleve während der Schwangerschaft nicht einnehmen, es sei denn, dies wurde Ihnen durch Ihren Arzt verordnet. Ihr Arzt wird Ihren Zustand in diesem Fall genau überwachen, da dieses Arzneimittel das Herz und die Blutgefäße Ihres Babys schädigen kann.

Sie dürfen Aleve während des dritten Quartals (letzte drei Monate) Ihrer Schwangerschaft nicht einnehmen. Die Anwendung von Aleve kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen und ist bei Frauen, die schwanger werden wollen, nicht angezeigt. Bei Frauen, die Probleme dabei haben, schwanger zu werden oder die sich wegen Unfruchtbarkeit untersuchen lassen, muss erwogen werden, die Behandlung mit Aleve zu beenden. Die negative Wirkung auf die weibliche Fortpflanzungsfähigkeit ist bei Beendigung der Behandlung umkehrbar.

Verwenden Sie Aleve nicht, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Manche Personen können während der Einnahme von Aleve an Schläfrigkeit, Schwindel, Sehstörungen und Gleichgewichtsstörungen sowie Schlaflosigkeit leiden. Dies ist zu berücksichtigen, wenn Sie Tätigkeiten ausführen, die Aufmerksamkeit erfordern.

3. WIE IST ALEVE 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.

Jede Dosis muss mit Wasser eingenommen werden und kann sowohl nüchtern als auch während einer Mahlzeit eingenommen werden.

Dosis

Aleve darf nicht länger als an 10 aufeinanderfolgenden Tagen eingenommen werden, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen etwas anderes empfohlen. Die übliche Dosis beträgt:

Eine Tagesdosis (24 Stunden) eines Naproxen-Äquivalents von 800 mg (entspricht 880 mg Natriumnaproxen) darf nicht überschritten werden.

- **Erwachsene**
1 Filmtablette alle 8 bis 12 Stunden, solange die Symptome anhalten.
Eine Anfangsdosis von 2 Filmtabletten kann bei manchen Patienten eine stärkere Linderung ergeben.
Bei Bedarf nach 12 Stunden noch 1 Filmtablette einnehmen.
- **Ältere Patienten (ab 65 Jahren)**
Nicht mehr als 2 Filmtabletten täglich, es sei denn, der Arzt hat etwas anderes verschrieben.
- **Anwendung bei Kindern**
Dieses Arzneimittel darf Kindern unter 12 Jahren nur unter engmaschiger Überwachung durch Ihren Arzt verabreicht werden.
- **Anwendung bei Patienten mit schweren Nieren-, Leber- oder Herzerkrankungen**
Patienten mit schweren Nieren-, Leber- oder Herzerkrankungen müssen vor der Anwendung von Aleve einen Arzt um Rat fragen.

Wenn Sie eine größere Menge von Aleve eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Aleve eingenommen haben, kontaktieren Sie Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245). In der Zwischenzeit hat es keinen Sinn, Milch oder etwas anderes zu trinken. Dies kann die Aufnahme des Arzneimittels ins Blut sogar beschleunigen.

Eine mittelschwere Überdosierung verursacht meist nur Anzeichen einer Verdauungsstörung und Schwindel. Darüber hinaus kann die Einnahme zu hoher Dosen mit Schläfrigkeit, Magenschmerzen, Darmstörungen, brennende Magensäure, Übelkeit, Leber- und Nierenfunktionsstörungen, Veränderungen bestimmter Blutwerte, Verwirrtheit, Erbrechen, Atemstillstand und Krampfanfällen verbunden sein.

Wenn ein Kind versehentlich Aleve einnimmt, müssen Sie sich bewusst sein, dass eine für einen Erwachsenen normale Dosis für ein Kind schon zu hoch sein kann.

Der Arzt leitet eine symptomatische und unterstützende Behandlung ein. Die möglichst schnelle Verabreichung einer ausreichenden Menge Aktivkohle kann die Gefahr einer Resorption des Präparats bedeutend verringern. Sicherheitshalber ist eine Krankenhausaufnahme notwendig, damit der Patient korrekt überwacht werden kann. Forcierte Diurese, Alkalisierung des Urins, Hämodialyse oder Hämo-perfusion sind angesichts der starken Eiweißbindung wahrscheinlich nicht zweckmäßig.

Wenn Sie die Einnahme von Aleve vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Aleve abbrechen

Nicht zutreffend.

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.

Die häufigsten Nebenwirkungen von Aleve sind:

- Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts: Bauchschmerzen, Verstopfung, Durchfall, Verdauungsstörungen, brennendes Gefühl im Magen, Übelkeit, Entzündung im Mund (Stomatitis).
- Erkrankungen des Nervensystems: Schwindel, Schläfrigkeit, Kopfschmerzen, Ohnmacht.
- Augenerkrankungen: Sehstörungen
- Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths: Hörstörungen, anormale Wahrnehmung von Geräuschen (Ohrensausen), Vertigo.
- Herzerkrankungen: Herzklopfen.
- Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums: Atemstörungen (Dyspnoe).
- Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes: Blutungen unter der Haut (Blutergüsse, Purpura), Juckreiz (Pruritus), Hautausschlag, Schwitzen, Schwellung von Rachen und Gesicht (Quincke-Ödem), Lichtempfindlichkeitsreaktionen (spröde Haut oder Blasenbildung können vorkommen).
- Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort: Feuchtigkeitsansammlung (Ödem), Durst.

Weitere Nebenwirkungen sind:

- Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts: Bildung von Geschwüren, Blutungen und/oder Perforation, Entzündung der Speiseröhre, Erbrechen, Blähungen, Blutstuhl, Erbrechen von Blut, Verschlimmerung einer Entzündung des Dickdarms und von Morbus Crohn, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Magenentzündung, Aphten.
- Infektionen und parasitäre Erkrankungen: Hirnhautentzündung (Meningitis) mit klarer Flüssigkeit.
- Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems: Senkung oder Steigerung der Anzahl von weißen Blutkörperchen, Senkung der Anzahl von roten Blutkörperchen und/oder Blutplättchen.
- Erkrankungen des Immunsystems: anaphylaktoide Reaktionen.
- Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen: zu viel Kalium im Blut.
- Psychiatrische Erkrankungen: Depression, anormale Träume, Schlaflosigkeit.
- Erkrankungen des Nervensystems: Entzündung des Sehnervs (retrobulbäre Optikusneuritis), Konvulsionen, kognitive Funktionsstörungen, Konzentrationsstörungen.
- Augenerkrankungen: Opazität der Hornhaut, Ödem des Sehnervs (Neuropapillitis und Stauungspapille).
- Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths: Hörverlust.
- Herzerkrankungen: Herzinsuffizienz.
- Gefäßerkrankungen: Entzündung der Blutgefäße, Ödem, hoher Blutdruck, Herzinsuffizienz.
- Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums: Lungenödem, Asthma, Erkrankungen der Atemwege aufgrund einer Steigerung der Anzahl weißer Blutkörperchen (eosinophile Pneumonie).
- Leber- und Gallenerkrankungen: Hepatitis (einige Fälle endeten tödlich), Gelbsucht.
- Erkrankungen der Haut: Haarausfall, Absterben von Hautzellen (Nekrolyse der Epidermis), Rötung (polymorphes oder noduläres Erythem), Hautausschlag, manchmal im Zusammenhang mit allgemeinen Erkrankungen (großflächiger Lupus erythematodes), Bläschen (Lichen planus), Pusteln, Ausschlag, Stevens-Johnson-Syndrom (Schädigung der Schleimhäute, insbesondere im Mund, Quaddeln).

- Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen: Muskelschmerzen und/oder Muskelschwäche.
- Erkrankungen der Nieren und Harnwege: Blut im Harn (Hämaturie), Nierenentzündung (interstitielle Nephritis), nephrotisches Syndrom (gekennzeichnet durch allgemeine Flüssigkeitsansammlung), Nierenerkrankung, Niereninsuffizienz, Abbau von Nierenzellen (renale Papillennekrose), Eiweiß im Harn (Proteinurie).
- Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse: Unfruchtbarkeit bei der Frau.
- Genetische Erkrankungen: Verschluss des Blutgefäßes (Ductus arteriosus), das beim Fetus die Lungenschlagader mit der Körperschlagader verbindet.
- Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort: Schüttelfrost und Fieber, Unwohlsein.
- Untersuchungen: anormale Leberfunktionstests, Anstieg des Serumkreatinins.

Arzneimittel wie Aleve können das Risiko auf Herzinfarkt (Myokardinfarkt) und Schlaganfall geringfügig erhöhen.

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 anzeigen direkt über:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz
Postfach 97
B-1000 Brussel Madou
Website: www.fagg.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
crpv@chru-nancy.fr ; Tel. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87 ; Fax: (+33) 3 83 65 61 33
oder
Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la santé à Luxembourg
pharmacovigilance@ms.etat.lu ; Tel. : (+352) 247-85592 ; Fax: (+352) 247-95615

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

5. WIE IST ALEVE AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Bei Raumtemperatur (15 °C - 25 °C) und vor Licht geschützt aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden (Monat/Jahr). 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 Aleve enthält

- Der Wirkstoff ist: Naproxen-Natrium.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Polyvidon, mikrokristalline Cellulose, Talk, Magnesiumstearat, gereinigtes Wasser, Opadry Blau (E 132).

Wie Aleve aussieht und Inhalt der Packung

Schachteln mit 10/24/30 Filmtabletten zu 220 mg in Blisterpackung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

BAYER SA-NV., J.E. Mommaertsiaan 14, 1831 Diegem (Machelen), Belgien

Hersteller:

Bayer Bitterfeld GmbH, Salegaster Chaussee 1, Ortsteil Greppin, 06749 Bitterfeld-Wolfen, Deutschland

Zulassungsnummer

BE 198213

Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2019

Das Zulassungsdatum: 09/2019