Beipackzettel online – ein Service Ihrer Versandapotheke mycare. Pharmazeutische Fachkräfte unserer Apotheke beraten Sie gern zu Fragen rund um das Arzneimittel – per E-Mail: service@mycare.de oder per Telefon: 03491-877012 gebührenfrei. Alle Informationen: **www.mycare.de**

Zum Produkt »

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Naproxen - 1 A Pharma® 250 mg bei Regelschmerzen
Tabletten

Naproxen

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 Naproxen - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Naproxen - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen beachten?
3. Wie ist Naproxen - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Naproxen - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Naproxen - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen und wofür wird es angewendet?

Naproxen - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes und entzündungshemmendes Arzneimittel (nicht-steroidales Antiphlogistikum/Analgetikum).

Naproxen - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen wird angewendet bei
- leichten bis mäßig starken Regelschmerzen

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Naproxen - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen beachten?

Naproxen - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen 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 Verkrampfung der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmus), Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen (Rhinitis), Nesselsucht (Urtikaria) oder plötzlichen Haut- und Schleimhautschwellungen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern reagiert haben
- bei ungeklärten Blutbildungsstörungen
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptische Ulzera) oder Blutungen (mindestens zwei 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 (zerebrovaskuläre 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 nicht geeignet ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Naproxen - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen einnehmen.

Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, für die Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum angewendet wird.

Sicherheit im Magen-Darm-Trakt
Eine gleichzeitige Anwendung von Naproxen - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen mit anderen NSAR, einschließlich sogenannter COX-2-Hemmer (Cyclooxygenase-2-Hemmer), sollte vermieden werden.

Ältere Patienten
Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach Anwendung von NSAR auf, insbesondere Blutungen und Durchbrüche im Magen- und Darmbereich, die unter Umständen tödlich 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 (siehe „Naproxen - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen 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 (siehe „Einnahme von Naproxen - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen zusammen mit anderen Arzneimitteln").

Wenn es bei Ihnen während der Behandlung mit Naproxen - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen zu Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüren kommt, ist die Behandlung abzusetzen.

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

Wirkungen am Herz-Kreislauf-System
Arzneimittel wie Naproxen - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle („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 Naproxen - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen nicht weiter ein und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken.

Schwere Hautreaktionen
Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Naproxen - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen wurde über schwere Hautreaktionen, einschließlich exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse und Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), berichtet (siehe 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.
Wenden Sie Naproxen - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen nicht weiter an und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines der Symptome dieser schweren Hautreaktionen bemerken, die in Abschnitt 4 beschrieben werden.

Sonstige Hinweise
Naproxen - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen 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
- 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 Angioödemen, 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, Urtikaria) auf Naproxen oder andere NSAR betroffen sein. Anaphylaktische Reaktionen können tödlich sein. Bei ersten Anzeichen einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme/Verabreichung von Naproxen - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen muss die Therapie abgebrochen werden. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.

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 Naproxen - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen mit Ihrem Arzt sprechen.

Bei länger dauernder Gabe von Naproxen - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

Bei Einnahme von Naproxen - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen vor operativen Eingriffen ist der Arzt oder Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren.

Die längere Anwendung jeglicher Art von Schmerzmitteln kann Kopfschmerzen verschlimmern. Ist dies der Fall oder wird dies vermutet, sollte ärztlicher Rat eingeholt und die Behandlung abgebrochen werden. Die Diagnose von Kopfschmerz bei Medikamentenübergebrauch sollte bei Patienten vermutet werden, die an häufigen oder täglichen Kopfschmerzen leiden, obwohl (oder gerade weil) sie regelmäßig Arzneimittel gegen Schmerzen einnehmen.

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

NSAR können Symptome einer Infektion oder von Fieber maskieren.

Wechselwirkung mit Labortests: Naproxen kann bestimmte Tests der 5-Hydroxyindolessigsäure im Urin stören.
Eine temporäre Unterbrechung der Therapie mit Naproxen - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen vor Untersuchungen der Nebennierenfunktion wird empfohlen, da Naproxen die Tests auf 17-ketogene Steroide künstlich beeinträchtigen kann.

Kinder
Bitte beachten Sie die Hinweise unter „Naproxen - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen darf nicht eingenommen werden."

Einnahme von Naproxen - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen 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.

Acetylsalicylsäure, um Blutgerinnsel zu verhindern, kann in ihrer Wirkung geschwächt sein, wenn Naproxen länger als einen Tag eingenommen wird. Sie sollten vor der Einnahme von Naproxen - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen Ihren Arzt befragen, falls Sie Acetylsalicylsäure zur Prophylaxe von Herzinfarkt oder Schlaganfall einnehmen.

Patienten, die gleichzeitig Naproxen und ein Hydantoin (ein Arzneimittel gegen Krampfanfälle) oder Sulfonamide (Arzneimittel zur Chemotherapie) einnehmen, müssen durch ihren Arzt auf eine möglicherweise notwendige Anpassung der Dosierung beobachtet werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Naproxen - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen 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. Eine Kontrolle der Serum-Lithium-Spiegel, der Serum-Digoxin- und der Serum-Phenytoin-Spiegel ist bei bestimmungsgemäßer Anwendung (maximal über 4 Tage) in der Regel nicht erforderlich.

Naproxen - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen kann die Wirkung von entwässernden und blutdrucksenkenden Arzneimitteln (Diuretika und Antihypertensiva) abschwächen.

Naproxen - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen 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 Anwendung von Naproxen - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen und kaliumsparenden Entwässerungsmitteln (bestimmte Diuretika) kann zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut führen.

Die gleichzeitige Anwendung von Naproxen - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen 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 Anwendung von Naproxen - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen innerhalb von 24 Stunden vor oder nach Gabe von Methotrexat kann zu einer erhöhten Blutkonzentration von Methotrexat und einer Zunahme seiner unerwünschten Wirkungen führen.

NSAR können die nierenschädigende Wirkung von Ciclosporin (Mittel, das zur Verhinderung von Transplantatabstoßungen, aber auch in der Rheumabehandlung eingesetzt wird) verstärken.

NSAR können die Wirkung von blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln wie Warfarin verstärken.

NSAR können die nierenschädigende Wirkung von Tacrolimus (ein Immunsuppressivum) verstärken.

Arzneimittel, die Probenecid oder Sulfinpyrazon (Mittel zur Behandlung von Gicht) enthalten, können die Ausscheidung von Naproxen verzögern. Dadurch kann es zu einer Anreicherung von Naproxen - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen im Körper und Verstärkung seiner unerwünschten Wirkungen kommen.

Bisher zeigten klinische Untersuchungen keine Wechselwirkungen zwischen Naproxen und oralen Antidiabetika (Mittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit). Trotzdem wird bei gleichzeitiger Therapie vorsichtshalber eine Kontrolle der Blutzuckerwerte empfohlen, da NSAR (zu denen Naproxen gehört) den Effekt von antidiabetischen Sulfonylharnstoffen steigern können.

Die Einnahme von Antazida (Arzneimittel gegen Magenübersäuerung) oder Colestyramin (Arzneimittel zur Senkung des Blutfettspiegels) kann zu einer verringerten Resorptionsrate (Geschwindigkeit der Aufnahme) von Naproxen führen.

Einnahme von Naproxen - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen zusammen mit Alkohol
Weil Nebenwirkungen, insbesondere zentralnervöse Nebenwirkungen und Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt, verstärkt werden können, sollten Sie während der Einnahme von Naproxen - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen möglichst keinen Alkohol trinken.

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
Wird während der Anwendung von Naproxen - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen.
Sie dürfen Naproxen im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen. Wenn Sie 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.
Im letzten Drittel der Schwangerschaft darf Naproxen - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht angewendet werden. 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.

Naproxen - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen sollte wegen möglicher Verstärkung der postpartalen Blutung nicht im Wochenbett angewendet werden.

Stillzeit
Der Wirkstoff Naproxen und seine Abbauprodukte gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Eine Anwendung von Naproxen - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen während der Stillzeit sollte vorsichtshalber vermieden werden.

Fortpflanzungsfähigkeit
Dieses Arzneimittel gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (NSAR), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen kann. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels umkehrbar.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Da bei der Anwendung von Naproxen - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen 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!

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Naproxen - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Naproxen - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist Naproxen - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn die Einnahme dieses Arzneimittels für mehr als 4 Tage erforderlich ist oder wenn sich die Symptome verschlimmern, sollte ärztlicher Rat eingeholt werden.

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 Tabletten (entsprechend bis zu 500 mg Naproxen)	1 Tablette (entsprechend 250 mg Naproxen)	bis 3 Tabletten (entsprechend bis zu 750 mg Naproxen)

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

Nehmen Sie die Tabletten 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, Naproxen - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen während der Mahlzeiten einzunehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Naproxen - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Naproxen - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen eingenommen haben, als Sie sollten
Als Symptome einer Überdosierung können Störungen des zentralen Nervensystems wie Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit und Bewusstlosigkeit (bei Kindern auch myoklonische Krämpfe) sowie Bauchschmerzen, Sodbrennen, Verdauungsstörung, Übelkeit und Erbrechen auftreten. Des Weiteren sind Blutungen im Magen-Darm-Trakt und Funktionsstörungen von Leber und Nieren möglich. Ferner kann es zu Mangel an Prothrombin (Hypoprothrombinämie), Blutdruckabfall, verminderter Atmung (Atemdepression) und zur blauroten Färbung von Haut und Schleimhäuten (Zyanose) kommen.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel (Antidot).

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Naproxen - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie das Gefühl haben, keine ausreichende Schmerzlinderung zu spüren, dann erhöhen Sie nicht selbstständig die Dosis, sondern sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Naproxen - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen
Die Aufzählung der folgenden unerwünschten Wirkungen umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Naproxen, auch solche unter hochdosierter 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 Tabletten Naproxen - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen).

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 (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen"). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, abdominale Schmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwürbildung (ulzerative Stomatitis) und Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen") 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 Naproxen - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt") oder Schlaganfälle verbunden.

Infektionen und parasitäre Erkrankungen
Sehr selten wurde unter der Anwendung von Naproxen die Symptomatik einer Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis) wie starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewusstseinstrübung beobachtet. Ein erhöhtes Risiko scheint für Patienten zu bestehen, die bereits an bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematodes und Mischkollagenosen) leiden.

Sehr selten ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter entzündungshemmender Arzneimittel (NSAR, zu diesen gehört auch Naproxen - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen), eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasziitis) beschrieben worden.

Wenn während der Anwendung von Naproxen - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen Zeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte daher unverzüglich der Arzt zu Rate gezogen werden.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Sehr selten: Störungen der Blutbildung: Störung der Knochenmarksfunktion, die eine Verminderung aller Blutzellen zur Folge hat (aplastische Anämie), vorzeitiger Zerfall der roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie), Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie), Verminderung der Blutzellen aller Systeme (Panzytopenie), Fehlen oder starke Verminderung der Granulozyten (Agranulozytose), Erhöhung bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie).
Erste Symptome können sein: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen.
In diesen Fällen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und der Arzt aufzusuchen. Jegliche Selbstbehandlung mit schmerz- oder fiebersenkenden Arzneimitteln sollte unterbleiben.
Bei der Langzeittherapie sollte das Blutbild regelmäßig kontrolliert werden.

Erkrankungen des Immunsystems
Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlag, Juckreiz, Rötung, kleinflächigen Hautblutungen (Ekchymosen), akut auftretende Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf (Angioödem) oder Nesselsucht (Urtikaria)
In diesem Fall ist umgehend der Arzt zu informieren und Naproxen - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen darf nicht mehr eingenommen werden.
Sehr selten: Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen
Anzeichen hierfür können sein: Anschwellen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf (Ödeme), Atemnot, beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), Blutdruckabfall bis hin zum tödlichen Schock.
Bei Auftreten dieser Symptome, die schon bei Erstanwendungen auftreten können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.

Psychiatrische Erkrankungen
Gelegentlich: Erregung, Reizbarkeit, Müdigkeit
Sehr selten: Depression, Traumabnormität, Konzentrationsunfähigkeit

Erkrankungen des Nervensystems
Häufig: Störungen des zentralen Nervensystems wie Kopfschmerzen, Schwindel, Ohnmachtsgefühl
Gelegentlich: Benommenheit, Schlaflosigkeit, Schläfrigkeit
Sehr selten: Nicht durch Erreger verursachte Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis), Gedächtnis-/Denkstörung (kognitive Dysfunktion), Krampfanfälle (Konvulsion)

Augenerkrankungen
Gelegentlich: Sehstörungen
In diesem Fall ist umgehend der Arzt zu informieren und Naproxen - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen darf nicht mehr eingenommen werden.
Sehr selten: Hornhauttrübung, 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: Schwindel (Vertigo)
Sehr selten: Beeinträchtigung des Hörens, Hörstörungen, Ohrgeräusche (Tinnitus)

Herzerkrankungen
Sehr selten: kongestive Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), 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: Bluthochdruck (Hypertonie), entzündliche Erkrankungen der Blutgefäße (Vaskulitis)

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums
Sehr selten: Atemnot, Asthmaanfälle (eventuell mit Blutdruckabfall), Bronchospasmen (Krampf der Bronchialmuskulatur), eosinophile Pneumonie (bestimmte Form der Lungenentzündung)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Häufig: Magen-Darm-Beschwerden wie Verdauungsbeschwerden (Dyspepsie), Übelkeit, Sodbrennen, Magenschmerzen, Blähungen
Gelegentlich: Völlegefühl, Durchfall (Diarrhö), Verstopfung (Obstipation), Geschwüre des Magen-Darmtrakts (gastrointestinale Ulzera), unter Umständen mit Blutungen, Erbrechen von Blut (Hämatemesis), Blutstuhl (Meläna) und Durchbruch
Selten: Erbrechen, Mundschleimhautentzündung (Stomatitis)
Sehr selten: Speiseröhrenverletzungen (Ösophagusläsionen), Beschwerden im Unterbauch (z. B. blutende Colitiden [Dickdarmentzündungen] oder Verstärkung eines Morbus Crohn/einer Colitis ulcerosa (chronisch-entzündliche Darmerkrankung), Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatits), 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 Naproxen - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen absetzen und sofort den Arzt informieren.

Leber- und Gallenerkrankungen
Selten: Leberfunktionsstörungen
Sehr selten: Leberschäden, insbesondere bei Langzeittherapie, Leberentzündung (Hepatitis; einschließlich Todesfälle) und Gelbsucht

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes
Selten: erhöhte Lichtempfindlichkeit
Sehr selten: Haarausfall (Alopezie), meist reversibel, Schwitzen, Lichtempfindlichkeit bis hin zu Lichtüberempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Porphyria cutanea tarda „Pseudoporphyrie"), Pustelbildung, Erythema exsudativum multiforme, schwere (bullöse) Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse), entzündliche Hautreaktionen (z. B. Lichen ruber planus, Erythema nodosum), systemischer Lupus erythematodes, Porphyrie, Epidermolysis bullosa.
Wenden Sie Naproxen - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen nicht weiter an und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:
Sehr selten: 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
Gelegentlich: Verminderung der Harnausscheidung, Wasseransammlung im Körper (Ausbildung von Ödemen), besonders bei Patienten mit Hypertonie oder Niereninsuffizienz.
Sehr selten: Nierengewebsschädigung (Papillennekrosen), insbesondere bei Langzeittherapie, erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut (Hyperurikämie), akutes Nierenversagen, entzündliche Nierenerkrankung (interstitielle Nephritis), Wasseransammlung im Körper und starke Eiweißausscheidung im Harn (nephrotisches Syndrom), 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 Naproxen - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen absetzen und sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.
Die Nierenfunktion sollte bei längerer Anwendung regelmäßig kontrolliert werden.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Gelegentlich: periphere Ödeme, insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck oder Niereninsuffizienz, Fieber, Schüttelfrost

Untersuchungen
Sehr selten: Erhöhung des Kreatinins im Serum, veränderte Leberwerte, 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: https://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 Naproxen - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis" oder „verw. bis" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Nicht über 25 °C lagern.

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 https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Naproxen - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen enthält
Der Wirkstoff ist Naproxen.
Eine Tablette enthält 250 mg Naproxen.

Die sonstigen Bestandteile sind: Crospovidon, Hydroxypropylcellulose (Ph.Eur.), Lactose-Monohydrat,
Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Maisstärke, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172)

Wie Naproxen - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen aussieht und Inhalt der Packung
Naproxen - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen sind gelbe, leicht gesprenkelte, runde, bikonvexe Tablette mit einseitiger Bruchkerbe.

Naproxen - 1 A Pharma 250 mg bei Regelschmerzen ist in Alu/PVC-Blisterpackungen mit 10, 20 und 30 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
1 A Pharma GmbH
Industriestraße 18
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-3030

Hersteller
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2026.

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!

46406847