

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender



# ALEVE

10087749  
PR012 DE
**Filtabletten mit 220 mg Naproxen-Natrium**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.** Dieses Arzneimittel ist auch ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Aleve jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 4 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Aleve und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Aleve beachten?
3. Wie ist Aleve einzunehmen/anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aleve aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. WAS IST ALEVE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Aleve ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes und entzündungshemmendes Arzneimittel (nicht-steroidales Antiphlogistikum/Analgetikum).

**Aleve wird angewendet bei**

- leichten bis mäßig starken Schmerzen
- Fieber

**2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ALEVE BEACHTEN?**
**Aleve darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Naproxen oder einem der sonstigen Bestandteile von Aleve 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.

**Sicherheit im Magen-Darm-Trakt**

Eine gleichzeitige Anwendung von Aleve 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: „Aleve darf nicht eingenommen/angewendet 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/Anwendung von Aleve mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn es bei Ihnen während der Behandlung mit Aleve 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 Aleve 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.

**Hautreaktionen**

Unter NSAR-Therapie wurde sehr selten über schwerwiegende Hautreaktionen mit Rötung und Blasenbildung, einige mit tödlichem Ausgang, berichtet (exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom; 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 Aleve abgesetzt und umgehend der Arzt konsultiert werden.

**Sonstige Hinweise**

Aleve 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. Bei ersten Anzeichen einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme/Verabreichung von Aleve muss die Therapie abgebrochen werden. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.

Naproxen, der Wirkstoff von Aleve, kann vorübergehend die Blutplättchenfunktion (Thrombozytenaggregation) hemmen. Patienten mit Blutgerinnungsstörungen sollten daher sorgfältig überwacht werden.

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

Bei Einnahme von Aleve 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 Aleve 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.

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

**Kinder**

Bitte beachten Sie die Hinweise unter Abschnitt 2: „Aleve darf nicht eingenommen/angewendet werden“.

**Bei Einnahme/Anwendung von Aleve mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die gleichzeitige Anwendung von Aleve 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.

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

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

Die gleichzeitige Verabreichung von Aleve 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 Aleve innerhalb von 24 Stunden vor oder nach Gabe von Methotrexat kann zu einer erhöhten Blutkonzentration von Methotrexat und einer Zunahme seiner unerwünschten Wirkungen führen.

Bestimmte NSAR, wie Naproxen, aber auch in der Rheumabehandlung eingesetzt wird) 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.

**Bei Einnahme von Aleve zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Während der Anwendung von Aleve sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

**Schwangerschaft**

Wird während der Anwendung von Aleve eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Sie dürfen Naproxen im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden. Im letzten Drittel der Schwangerschaft darf Aleve wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht angewendet werden.

**Stillzeit**

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

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Da bei der Anwendung von Aleve 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 Zusammenhang 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!

### 3. WIE IST ALEVE EINZUNEHMEN/ANZUWENDEN?

**Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gelten die folgenden Dosierungsrichtlinien**

Nehmen Sie Aleve immer genau nach Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Nehmen Sie Aleve ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 4 Tage ein.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Alter:	Erstdosis:	Weitere Einzeldosis: im Abstand von 8-12 Stunden einzunehmen	Maximale Tagesdosis:
Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren	<b>1-2</b> Filmtabletten (entsprechend 220 mg bis 440 mg Naproxen-Natrium)	<b>1</b> Filmtablette (entsprechend 220 mg Naproxen-Natrium)	<b>bis 3</b> Filmtabletten (entsprechend bis 660 mg Naproxen-Natrium)

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

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, Aleve während der Mahlzeiten einzunehmen.

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

**Wenn Sie eine größere Menge Aleve eingenommen haben, als Sie sollten:**

Als Symptome einer Überdosierung können Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen auftreten. Ferner kann es auch zu Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit, Sehstörungen und Augenzittern, Ohrensausen, sowie selten zu Blutdruckabfall und Bewusstlosigkeit kommen.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Aleve 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/Anwendung von Aleve vergessen haben:**

Falls Sie die Einnahme/Anwendung einmal vergessen haben, nehmen/wenden Sie bei der nächsten Gabe nicht mehr als die übliche empfohlene Menge ein/an.

### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Aleve Nebenwirkungen haben. Sollten Sie die folgenden Nebenwirkungen bei sich beobachten, besprechen Sie das bitte mit Ihrem Arzt, der dann festlegt, wie weiter zu verfahren ist.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>Häufig:</b>	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>Gelegentlich:</b>	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
<b>Selten:</b>	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt

#### 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 Filmtabletten Aleve entsprechen 660 mg Naproxen-Natrium).

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

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 von Colitis Ulzerosa und 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 Aleve sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

#### Herzerkrankungen

Sehr selten: Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz).

#### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Störungen der Blutbildung: Leukopenie (Verminderung der weißen Blutkörperchen), Thrombozytopenie (Verminderung der Blutplättchen), Panzytopenie (Verminderung der Blutzellen aller Systeme), Agranulozytose (Verminderung der Granulozyten).

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 Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen, Schwindel.

#### Augenerkrankungen

Gelegentlich: Sehstörungen.

#### Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Sehr selten: Hörstörungen, Ohrgeräusche (Tinnitus).

#### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Sodbrennen, Magenschmerzen;

Gelegentlich: Völlegefühl, Verstopfung (Obstipation), Durchfall (Diarrhöe); Geschwüre des Magen-Darmtrakts (gastrointestinale Ulzera), unter Umständen mit Blutungen, Erbrechen von Blut (Hämatemesis), blutigem Stuhl (Melaena) und Durchbruch;

Selten: Erbrechen.

Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch, Bluterbrechen, Blut im Stuhl und/oder eine Schwarzfärbung des Stuhls auftreten, so müssen Sie Aleve absetzen und sofort den Arzt informieren.

#### Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Gelegentlich: Verminderung der Harnausscheidung; Wasseransammlung im Körper (Ausbildung von Ödemen, z. B. periphere Ödeme), besonders bei Patienten mit Hypertonie oder Niereninsuffizienz;

Sehr selten: Nierengewebschädigung (Papillennekrosen), insbesondere bei Langzeittherapie; erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut (Hyperurikämie); akutes Nierenversagen; nephrotisches Syndrom (Wasseransammlung im Körper und starke Eiweißausscheidung im Harn); interstitielle Nephritis (entzündliche Nierenerkrankung).

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 Aleve absetzen und sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.

Die Nierenfunktion sollte bei längerer Anwendung regelmäßig kontrolliert werden.

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten: Alopezie (Haarausfall), meist reversibel; Pseudoporphyrie (verstärkte Verletzlichkeit der Haut mit Blasen nach Verletzung); schwere (bullöse) Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom).

#### Infektionen und parasitäre Erkrankungen

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

Sehr selten ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter entzündungshemmender Arzneimittel (NSAR, zu diesen gehört auch Aleve), eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden.

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

#### Gefäßerkrankungen

Sehr selten: Bluthochdruck (Hypertonie).

#### Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlägen, Hautjucken und Hautblutungen.

In diesem Fall ist umgehend der Arzt zu informieren, und Aleve darf nicht mehr eingenommen/angewendet werden.

Sehr selten: Asthmaanfälle (eventuell mit Blutdruckabfall); Bronchospasmen (Krämpfe der Bronchialmuskulatur); eosinophile Pneumonie (bestimmte Form der Lungenentzündung); schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen.

Anzeichen hierfür können sein: Gesicht-, Zungen- und Kehlkopfödeme, Atemnot, Tachykardie, Blutdruckabfall bis hin zum lebensbedrohlichen Schock.

Bei Auftreten dieser Erscheinungen, die schon bei Erstanwendungen auftreten können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.

#### Leber- und Gallenerkrankungen

Sehr selten: Leberschäden, insbesondere bei Langzeittherapie.

#### Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich: Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit, Müdigkeit.

### 5. WIE IST ALEVE AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel/dem Blisterstreifen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Vor Licht geschützt in der Faltschachtel aufbewahren.

### 6. WEITERE INFORMATIONEN

#### Was enthält Aleve?

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; Titan-dioxid (E 171); Macrogol 8000; Indigocarmin Aluminiumsalz (E 132).

#### Wie sieht Aleve aus und was ist Inhalt der Packung

Aleve ist eine blaue rautenförmige Tablette.

Aleve ist in Packungen mit 20 Filmtabletten erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer Vital GmbH, D-51368 Leverkusen

#### Hersteller

Roche Farma, S.A., Severo Ochoa, 13, E-28914 Leganés (Madrid)

#### Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet:

April 2007