

Vor Einnahme dieses Arzneimittels lesen Sie die Packungsbeilage sorgfältig durch.

Sie enthält wichtige Informationen für Ihre Behandlung/Ihre Krankheit.

Bei zusätzlichen Fragen oder Zweifeln konsultieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

- Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Es kann sein, daß Sie sie nochmals benötigen.
- Für weitere Informationen oder Beratung wenden Sie sich an Ihren Apotheker.
- Falls sich die Symptome verschlimmern, konsultieren Sie Ihren Arzt.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

**ALEVE® 220 mg, Filmtabletten
Natriumnaproxen**

- Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Natriumnaproxen.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Polyvidon, mikrokristalline Cellulose, Talkum, Magnesiumstearat, gereinigtes Wasser, Opadry blue (E132).

Zulassungsinhaber :

Bayer SA-NV, Louizalaan 143, B-1050 Brüssel, Belgien

Hersteller:

Roche Farma S.A., Calle Severo Ochoa 13, E-28914 Leganés
Laboratoires Roche Nicholas S.A., rue de l'Industrie 33, F-74240 Gaillard

Zulassungsnummer:

187 IS 375 F 3

1. WAS IST ALEVE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWANDT?

Aleve ist ein Arzneimittel gegen Schmerzen und Fieber.

Aleve kann für die symptomatische, kurzfristige Behandlung von Schmerzen und Fieber verwendet werden.

2. WAS MÜSSEN SIE WISSEN, BEVOR SIE ALEVE EINNEHMEN ?

Wenden Sie Aleve in folgenden Fällen nicht an :

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Natriumnaproxen oder einen der sonstigen Bestandteile von Aleve sind,
- wenn Acetylsalicylsäure oder sonstige entzündungshemmende bzw. schmerzlindernde Mittel bereits in der Vergangenheit allergische Reaktionen bei Ihnen ausgelöst haben,
- wenn Sie an einem Magen- oder Darmgeschwür oder Magenbeschwerden leiden,
- in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft.
- wenn Sie an schwere Herzinsuffizienz leiden.

Seien Sie vorsichtig mit Aleve in folgenden Fällen :

- Aleve darf nicht länger als 10 Tage nacheinander eingenommen werden, es sei denn, dass der Arzt Ihnen etwas anderes verordnet hat.
- Bei anhaltenden oder sich verschlimmernden Schmerzen oder Fieber bzw. bei ungewöhnlichen Symptomen sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.
- Patienten, die bereits Magen- und Darmerkrankungen (vor allem Geschwüre) hatten, dürfen Aleve nur unter ärztlicher Aufsicht einnehmen. Magen- oder Bauchschmerzen dürfen nicht mit Aleve behandelt werden.
- Aleve muss unter ärztlicher Aufsicht eingenommen werden, wenn Ihre Blutgerinnung gestört ist oder Sie Arzneimittel einnehmen, welche die Blutgerinnung beeinflussen.
- Aleve darf nicht gleichzeitig mit sonstigen entzündungshemmenden Mitteln (einschließlich sonstiger Mittel, die Naproxen oder Natriumnaproxen enthalten) und sonstigen schmerzlindernden Mitteln eingenommen werden, es sei denn, dass die Einnahme unter ärztlicher Aufsicht erfolgt.
- Aleve kann allergische Reaktionen bei Patienten auslösen, die allergisch gegen Acetylsalicylsäure oder sonstige entzündungshemmende und schmerzlindernde Mittel sind.
- Sie müssen einen Arzt oder Apotheker aufsuchen,
 - wenn Sie regelmäßig sonstige Arzneimittel einnehmen (dies gilt auch für die Selbstmedikation),
 - bei Sodbrennen, Magenschmerzen oder -erkrankungen,
 - wenn die Symptome, ungeachtet ihrer Schwere, anhalten,
 - wenn Sie an einer anderen Krankheit leiden,
 - wenn Sie allergisch sind.
 - wenn Sie an Bluthochdruck leiden oder wenn Sie in der Vergangenheit Herzprobleme hatten (konsultieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker). Flüssigkeitseinlagerung, Bluthochdruck und Ödeme wurden berichtet im Zusammenhang mit entzündungshemmenden Mitteln.

Besondere Aufmerksamkeit mit ALEVE

- Arzneimittel wie Aleve sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle ("Herzinfarkt") oder Schlaganfälle verbunden. Jedwedes Risiko ist wahrscheinlicher mit hohen Dosen und länger dauernder Behandlung. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer (10 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 Cholesterolverwerte haben oder Raucher sind), sollten Sie Ihre Behandlung mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen bevor Sie Aleve einnehmen.

- Die angegebene Dosis darf nicht überschritten werden. Im Falle einer Überdosis muss sofort ein Arzt aufgesucht werden.

Es wird darauf hingewiesen, dass eine einzige Aleve-Tablette 20 mg Natrium enthält. Zwar handelt es sich hierbei um eine geringe Menge (genauso viel wie in einer Brotscheibe), doch muss auch diese bei Patienten mit einer natriumarmen Diät berücksichtigt werden (20 mg Natrium entsprechen 2,5 % von 800 mg Natrium, das bei einer strengen natriumarmen Diät erlaubt ist).

Falls eine dieser Beschreibungen auf Sie zutrifft oder dies in der Vergangenheit der Fall war, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

Anwendung von Aleve in Kombination mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Nicht zutreffend.

Schwangerschaft:

Wie die meisten Arzneimittel darf Aleve schwangeren Frauen nicht verabreicht werden (das Arzneimittel könnte eine schädliche Wirkung auf Herz und Gefäße des Fötus haben), es sei denn, die Einnahme erfolgt auf ärztliche Verordnung und unter ärztlicher Aufsicht. Außerdem ist auch am Ende der Schwangerschaft von der Einnahme dieser Arzneimittelgruppe abzuraten (Blutungsrisiko).

Die Einnahme von Aleve sowie von jedem Arzneimittel, das für Zykllooxygenase-/Prostaglandinsynthesehemmung indiziert ist, kann die Fruchtbarkeit senken und ist nicht bei Frauen angezeigt, die schwanger werden möchten. Bei Frauen, die Schwierigkeiten beim Schwangerwerden feststellen oder einer Unfruchtbarkeitsuntersuchung unterzogen werden, muss in Erwägung gezogen werden, die Behandlung mit Aleve einzustellen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Stillzeit

Die Einnahme des Arzneimittels muss bei stillenden Frauen vermieden werden.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Fahrtüchtigkeit und Bedienung von Maschinen :

In extremen Ausnahmefällen kann eine Beeinträchtigung der Aufmerksamkeit als unerwünschte Nebenwirkung auftreten. Bei Personen, die dafür besonders anfällig sind, kann auftretender Schwindel zu Problemen führen.

Wichtige Information über einzelne Bestandteile von Aleve :

Nicht zutreffend.

Anwendung von Aleve in Kombination mit anderen Arzneimitteln :

Aleve kann gelegentlich die Wirkung sonstiger Arzneimittel beeinflussen und zu einer Überdosierung führen, wenn es gleichzeitig mit diesen Arzneimitteln eingenommen wird. Deshalb ist es nicht angezeigt, gleichzeitig sonstige entzündungshemmende Mittel, darunter die Acetylsalicylsäure- und Pyrazolderivate, einzunehmen.

Informieren Sie deshalb bitte auch Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die zu den folgenden Arzneimittelgruppen gehören:

- oral einzunehmende blutzuckersenkende Arzneimittel,
- Cumarin-Antikoagulanzen (Arzneimittel, die die Blutgerinnung verzögern).

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

3. WIE WIRD ALEVE EINGENOMMEN ?

Jede Dosis muss mit Wasser eingenommen werden.

Erwachsene:

1 Tablette alle 8 bis 12 Stunden, solange die Symptome anhalten.

Eine Anfangsdosis von 2 Tabletten kann bei einigen Patienten besser zu einer Linderung führen. Falls erforderlich, 12 Stunden später noch 1 Tablette einnehmen.

Pro 24 Stunden nicht mehr als 3 Tabletten einnehmen, es sei denn, dass der Arzt Ihnen etwas anderes verordnet hat.

Ältere Personen (65 Jahre alt und älter):

Nicht mehr als 2 Filmpillen am Tag, es sei denn, dass der Arzt Ihnen etwas anderes verordnet hat.

Kinder:

Dieses Arzneimittel darf Kindern unter 12 Jahren nicht verabreicht werden, es sei denn, dass die Einnahme unter ärztlicher Aufsicht erfolgt.

Aleve darf nicht länger als 10 Tage nacheinander eingenommen werden, es sei denn, dass der Arzt Ihnen etwas anderes verordnet hat.

Nehmen Sie Aleve genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen eine andere Empfehlung gegeben. Fragen Sie im Zweifelsfall Ihren Arzt oder Apotheker.

Was müssen Sie tun, wenn Sie vergessen haben Aleve anzuwenden :

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

Symptome, die zu erwarten sind, wenn die Behandlung mit Aleve abgebrochen wird :

Nicht zutreffend.

Falls Sie mehr Aleve eingenommen haben, als Sie sollten :

Die Einnahme zu hoher Dosen kann mit Schwindel, Schläfrigkeit, Magenschmerzen, Darmerkrankungen, Verdauungsstörungen, Übelkeit, Störungen der Leber- und Nierenfunktion, der Änderung mancher Blutparameter, Verwirrtheit, Erbrechen, stockender Atmung und Krämpfen einhergehen.

Falls Sie mehr Aleve verwendet oder eingenommen haben, als Sie sollten, suchen Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt, Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245) auf.

4. MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Wie alle Arzneimittel kann Aleve Nebenwirkungen haben. Diese Nebenwirkungen kommen bei geringer Dosierung selten vor.

Die Nebenwirkungen, die am häufigsten festgestellt werden, sind: Mundtrockenheit, Schleimhautentzündung (manchmal mit Geschwürbildung), Verdauungsstörungen, Diarrhö, Schwindel, Schwitzen, Hautblutungen und Herzklopfen.

Gelegentlich wurden die folgenden Symptome festgestellt: verringerter Appetit, Erbrechen, Halsreizung, brennendes Gefühl, Irritationen in Magen oder Bauch, gastrointestinaler Blutverlust, Verstopfung, Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Nervosität, Durst, Hör- oder Sehstörungen, Juckreiz, Blutergüsse, leichtes Ödem, leichte Erhöhung des Blutdrucks, erschwerte Atmung.

Weniger häufig vorkommende Nebenwirkungen sind: Risiko der Verletzung der Magen- und Darmschleimhaut, Magen- oder Darmblutung, Schwarzer Stuhlgang (Blutverlust), Erbrechen, kleine Verletzungen, Blut im Harn, veränderte Nierenfunktion, was vor allem bei älteren Personen besorgniserregend sein kann, Störung der Leberfunktion, Gelbsucht, Bluterkrankungen, Bronchospasmus (äußerst selten), kardiale Dekompensation, aseptische Meningitis, Fieber, Muskelschmerzen oder Muskelschwäche, Konzentrations- und Schlafstörungen, Wahrnehmungs-/Bewusstseinsstörungen, Hautausschlag, Dermatitis durch Photosensibilisierung, Rötung.

Wenn das Sodbrennen anhält oder sich die tägliche Harnmenge vermindert, muss der Arzt aufgesucht werden.

Die folgenden Symptome kommen nur in Ausnahmefällen vor, aber wenn sie auftreten, sollte die Behandlung sofort eingestellt und ein Arzt aufgesucht werden:

- nahezu schwarzer Stuhlgang;
- plötzliches Erscheinen von großen blauschwarzen Flecken auf der Haut (von Blutergüssen, Hämatomen) oder Auftreten von Nasenbluten;
- sehr schwere Müdigkeit, die mit Fieber einhergeht, deren Ursache nicht bekannt ist und die länger als 3 bis 4 Tage anhält;
- eine Infektion, die sich schnell verbreitet oder mehrmals wiederholt;
- das Weiße des Auges oder die Haut bekommen eine gelbe Farbe;
- schwere, pfeifende Atmung (wie bei Asthma).

Ödeme, Bluthochdruck und Herzinsuffizienz wurden im Zusammenhang mit entzündungshemmenden Mitteln berichtet.

Arzneimittel wie Aleve sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle ("Herzinfarkt") oder Schlaganfälle verbunden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind oder die Sie als ernst empfinden.

5. WIE BEWAHREN SIE ALEVE AUF ?

Aleve für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Bei Zimmertemperatur (15° - 25° C) und lichtgeschützt aufbewahren.

Verfalldatum:

Sie dürfen das Arzneimittel nicht mehr nach dem Datum verwenden, das nach „EXP“ auf der Verpackung angegeben ist. Das Verfalldatum ist der letzte Tag des angegebenen Monats.

6. ERGÄNZENDE INFORMATION

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker in Verbindung.

Abgabe:

Nicht verschreibungspflichtig.

A. Diese Packungsbeilage wurde zum letzten Mal am 25. April 2007 überarbeitet.

B. Diese Packungsbeilage wurde am 22.10.2007 genehmigt.