

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Naproxen/Esomeprazol Abdi 500 mg/20 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung Naproxen/Esomeprazol

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

1. Was ist Naproxen/Esomeprazol Abdi und wofür wird es angewendet?

Was ist Naproxen/Esomeprazol Abdi?

Naproxen/Esomeprazol Abdi enthält zwei verschiedene Wirkstoffe, Naproxen und Esomeprazol. Jeder dieser Wirkstoffe wirkt auf eine andere Weise.

- Naproxen gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Nicht-steroidale Antirheumatika“ (NSAR) genannt werden. Es wirkt, indem es Schmerzen und Entzündungen verringert.
- Esomeprazol gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Protonenpumpenhemmer“ genannt werden. Es wirkt, indem es die Magensäure, die Ihr Magen produziert, verringert. Esomeprazol hilft das Risiko für Geschwüre und Magenprobleme bei Patienten zu reduzieren, die NSAR einnehmen müssen.

Wofür wird Naproxen/Esomeprazol Abdi angewendet?

Naproxen/Esomeprazol Abdi wird zur Linderung der Beschwerden von folgenden Erkrankungen bei Erwachsenen angewendet:

- Arthrose
- Rheumatoider Arthritis
- Ankylosierender Spondylitis

Naproxen/Esomeprazol Abdi trägt dazu bei, Symptome einer Entzündung (Schmerzen, Schwellungen, Rötungen und Hitze) zu verringern.

Sie erhalten dieses Arzneimittel, wenn eine niedrigere NSAR-Dosis als nicht ausreichend erachtet wird, um Ihre Schmerzen zu lindern und wenn bei Ihnen das Risiko besteht, dass Sie ein Magengeschwür oder ein Geschwür im ersten Abschnitt (Zwölffingerdarm) Ihres Dünndarms bekommen, wenn Sie NSAR einnehmen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Naproxen/Esomeprazol Abdi beachten?

Naproxen/Esomeprazol Abdi darf nicht eingenommen werden, wenn

- Sie allergisch gegen Naproxen sind.
- Sie allergisch gegen Esomeprazol oder andere Protonenpumpenhemmer sind.
- Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Sie Arzneimittel einnehmen, deren Wirkstoff "Atazanavir" oder "Nelfinavir" heißt (zur Behandlung einer HIV-Infektion).
- Acetylsalicylsäure, Naproxen oder andere NSAR wie Ibuprofen, Diclofenac oder COX-2-Hemmer (z. B. Celecoxib, Etoricoxib) bei Ihnen Asthma (keuchende Atmung) oder eine allergische Reaktion wie Jucken oder Hautausschlag (Urtikaria) verursacht haben.
- Sie sich in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft befinden.
- Sie schwere Probleme mit Ihrer Leber, Ihren Nieren oder Ihrem Herzen haben.
- Sie ein Geschwür im Magen oder Darm haben.
- Sie irgendwelche Blutungsstörungen oder schwere und unerwartete Blutungen haben.

Nehmen Sie Naproxen/Esomeprazol Abdi nicht ein, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Naproxen/Esomeprazol Abdi einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Naproxen/Esomeprazol Abdi einnehmen.

Sie dürfen Naproxen/Esomeprazol Abdi nicht einnehmen und müssen sofort mit Ihrem Arzt sprechen, wenn einer der folgenden Umstände bei Ihnen vor oder während der Einnahme von Naproxen/Esomeprazol Abdi auftritt, da dieses Arzneimittel die Anzeichen anderer Erkrankungen verschleiern kann:

- Sie verlieren ohne ersichtlichen Grund stark an Gewicht und haben Schwierigkeiten beim Schlucken.
- Sie beginnen Nahrung oder Blut zu erbrechen.
- Sie haben schwarzen Stuhl (blutigen Stuhl).

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Naproxen/Esomeprazol Abdi einnehmen, wenn:

- Sie eine Darmentzündung haben (Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa).
- Sie irgendwelche anderen Probleme mit Ihrer Leber oder mit Ihren Nieren haben oder wenn Sie älter sind.

- Sie andere Arzneimittel wie Kortikosteroide zum Einnehmen, Warfarin, Clopidogrel, selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRI), Acetylsalicylsäure oder NSAR, einschließlich COX-2-Hemmer, einnehmen (siehe Abschnitt „Einnahme von Naproxen/Esomeprazol Abdi zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem mit Esomeprazol (einem Bestandteil von Naproxen/Esomeprazol Abdi) vergleichbaren Arzneimittel, das ebenfalls die Magensäure reduziert, Hautreaktionen festgestellt haben.
- bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant ist.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Naproxen/Esomeprazol Abdi einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen schon einmal Magengeschwüre oder -blutungen aufgetreten sind. Sie werden gebeten werden, Ihren Arzt über alle ungewöhnlichen Magensymptome (z. B. Schmerzen) zu unterrichten.

Arzneimittel wie Naproxen/Esomeprazol Abdi sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfarkte (Myokardinfarkte) oder Schlaganfälle verbunden. Jegliches Risiko ist wahrscheinlicher mit hohen Dosen und länger dauernder Behandlung. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer.

Naproxen/Esomeprazol Abdi enthält das NSAR Naproxen. Wie alle NSAR sollte Naproxen in der niedrigst wirksamen Dosierung über den möglichst kürzesten Zeitraum angewendet werden, um das Risiko von Nebenwirkungen zu verringern. Ihr Arzt wird daher regelmäßig überprüfen, ob Naproxen/Esomeprazol Abdi für Sie immer noch geeignet ist.

Naproxen/Esomeprazol Abdi ist nicht geeignet, um schnell akute Schmerzen zu lindern, da es mehrere Stunden dauert, bis der schmerzlindernde Wirkstoff Naproxen von Ihrem Blut aufgenommen wird.

Sprechen Sie ebenfalls mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn Sie Herzprobleme haben, bereits einen Schlaganfall hatten oder wenn Sie glauben, ein Risiko für diese Erkrankungen zu haben. Ein solches Risiko kann vorliegen, wenn:

- Sie einen hohen Blutdruck haben.
- Sie Probleme mit Ihrem Blutkreislauf oder Ihrer Blutgerinnung haben.
- Sie zuckerkrank sind.
- Sie einen hohen Cholesterinspiegel haben.
- Sie Raucher sind.

Die Einnahme eines Protonenpumpenhemmers (der ein Bestandteil von Naproxen/Esomeprazol Abdi ist) kann Ihr Risiko für Hüft-, Handgelenks- und Wirbelsäulenfrakturen leicht erhöhen, besonders wenn dieser über einen Zeitraum von mehr als einem Jahr eingenommen wird. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Osteoporose haben oder wenn Sie Kortikosteroide (diese können das Risiko einer Osteoporose erhöhen) einnehmen.

Falls bei Ihnen ein Hautausschlag auftritt, insbesondere in den der Sonne ausgesetzten Hautbereichen, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, da Sie die Behandlung mit Naproxen/Esomeprazol Abdi eventuell abbrechen sollten. Vergessen Sie nicht, auch andere gesundheitsschädliche Auswirkungen wie Gelenkschmerzen zu erwähnen.

Bei Patienten, die Esomeprazol einnahmen, traten schwere Hautausschläge auf (siehe auch Abschnitt 4). Der Ausschlag kann Geschwüre in Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Konjunktivitis (rote und geschwollene Augen) beinhalten. Diese schweren Hautausschläge treten oft nach grippeähnlichen Symptomen wie Fieber, Kopf- und Gliederschmerzen auf.

Der Ausschlag kann große Teile des Körpers betreffen und mit Blasenbildung und Abschälen der Haut einhergehen.

Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt während der Behandlung (auch nach mehreren Wochen) einen Hautausschlag oder eines dieser Hautsymptome entwickeln, beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Naproxen wurde über schwere Hautreaktionen, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse und Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), Naproxen/Esomeprazol berichtet. Wenden Sie Naproxen/Esomeprazol Abdi 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.

Bei der Einnahme von Naproxen/Esomeprazol Abdi kann es zu einer Entzündung Ihrer Nieren kommen. Zu den Anzeichen können eine verminderte Urinmenge oder Blut im Urin und/oder Überempfindlichkeitsreaktionen wie Fieber, Hautausschlag und Gelenksteifigkeit gehören. Solche Anzeichen sollten Sie Ihrem behandelnden Arzt melden.

Kinder und Jugendliche

Naproxen/Esomeprazol Abdi wird für die Anwendung bei Kindern oder Jugendlichen im Alter von 18 Jahren oder jünger nicht empfohlen.

Einnahme von Naproxen/Esomeprazol Abdi 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. Dies gilt auch, wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige oder pflanzliche Arzneimittel handelt. Der Grund dafür ist, dass Naproxen/Esomeprazol Abdi die Art, wie diese Arzneimittel wirken, beeinflussen kann. Auch können einige andere Arzneimittel die Wirkung von Naproxen/Esomeprazol Abdi beeinflussen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein oder sagen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie Folgendes einnehmen:

- Ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff "Atazanavir" oder "Nelfinavir" (zur Behandlung einer HIV-Infektion).

Sagen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Acetylsalicylsäure (als Schmerzmittel oder um Blutgerinnsel zu verhindern). Wenn Sie geringe Dosen von Acetylsalicylsäure einnehmen, können Sie Naproxen/Esomeprazol Abdi weiter noch einnehmen.
- Andere nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) (einschließlich COX-2-Hemmer).
- Bestimmte Arzneimittel wie Ketoconazol, Itraconazol, Posaconazol oder Voriconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen).
- Erlotinib (oder ein anderes Krebsarzneimittel der gleichen Klasse).
- Cholestyramin (zur Senkung des Cholesterins).
- Clarithromycin (zur Behandlung von Infektionen).
- Chinolon-Antibiotika (zur Behandlung von Infektionen), wie Ciprofloxacin oder Moxifloxacin
- Diazepam (zur Behandlung von Angstzuständen, zur Entspannung Ihrer Muskeln oder bei Epilepsie).
- Hydantoine, wie Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie).
- Lithium (zur Behandlung mancher Arten von Depression).
- Methotrexat (zur Behandlung von rheumatoider Arthritis, Psoriasis und Krebs).
- Probenecid (zur Behandlung von Gicht).

- Selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRI) (zur Behandlung von depressiven Erkrankungen [Major Depression] und Angstzuständen).
- Ciclosporin oder Tacrolimus (Arzneimittel zur Reduktion der körpereigenen Immunabwehr).
- Digoxin (zur Behandlung von Herzerkrankungen).
- Sulfonylharnstoffe wie Glimperid (Arzneimittel zum Einnehmen zur Kontrolle des Blutzuckers bei Diabetes).
- Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck, so genannte Diuretika (wie Furosemid oder Hydrochlorothiazid), ACE-Hemmer (wie Enalapril), Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (wie Losartan) und Betablocker (wie Propranolol).
- Kortikosteroide wie Hydrocortison oder Prednisolon (entzündungshemmende Arzneimittel).
- Blutgerinnungshemmer wie Warfarin, Dicumarol, Heparin oder Clopidogrel.
- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose).
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) (zur Behandlung von leichten Depressionen).
- Cilostazol (zur Schmerzbehandlung der Beine infolge schlechter Durchblutung).

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Naproxen/Esomeprazol Abdi einnehmen.

Einnahme von Naproxen/Esomeprazol Abdi zusammen mit Nahrungsmitteln

Nehmen Sie Naproxen/Esomeprazol Abdi nicht zusammen mit Nahrungsmitteln ein, da dadurch die Wirkung von Naproxen/Esomeprazol Abdi verringern und/oder verzögern kann. Nehmen Sie Ihre Tabletten mindestens 30 Minuten vor einer Mahlzeit ein.

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

Nehmen Sie Naproxen/Esomeprazol Abdi nicht ein, wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft befinden, da dies Ihr ungeborenes Kind schädigen oder Probleme bei der Geburt verursachen könnte. 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. Sie sollten Naproxen/Esomeprazol Abdi während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nicht einnehmen, sofern es nicht absolut notwendig ist und von Ihrem Arzt empfohlen wird. Wenn Sie während dieses Zeitraums behandelt werden müssen oder während Sie versuchen schwanger zu werden, sollte die Dosierung so niedrig wie möglich und über einen so kurzen Zeitraum wie möglich erfolgen. Wenn Sie Naproxen/Esomeprazol Abdi 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.

Stillzeit

Stillen Sie nicht, wenn Sie Naproxen/Esomeprazol Abdi einnehmen, denn es können kleine Mengen der Wirkstoffe in die Muttermilch gelangen. Wenn Sie planen zu stillen, sollten Sie Naproxen/Esomeprazol Abdi nicht einnehmen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Naproxen/Esomeprazol Abdi kann es erschweren, schwanger zu werden. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie planen, schwanger zu werden, oder wenn Sie Probleme haben, schwanger zu werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Während der Einnahme von Naproxen/Esomeprazol Abdi können bei Ihnen Schwindel und Sehstörungen auftreten. Wenn dies der Fall ist, nehmen Sie nicht aktiv am Straßenverkehr teil und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen.

Naproxen/Esomeprazol Abdi enthält Natrium und Lactose

Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Lactose

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Naproxen/Esomeprazol Abdi 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.

Wie Sie dieses Arzneimittel einnehmen sollen

- Schlucken Sie Ihre Tabletten im Ganzen mit Wasser. Sie dürfen die Tabletten weder kauen, noch zerbrechen oder zerkleinern. Es ist wichtig, dass Sie Ihre Tabletten im Ganzen einnehmen, damit sie richtig wirken.
- Nehmen Sie Ihre Tabletten mindestens 30 Minuten vor einer Mahlzeit ein. Durch Nahrung kann die schützende Wirkung von Naproxen/Esomeprazol Abdi auf Ihren Magen und Darm verringert und/oder verzögert werden. Durch Nahrung kann auch die Linderung der Schmerzen und der Entzündung erheblich verzögert werden.
- Wenn Sie dieses Arzneimittel für längere Zeit einnehmen, wird Ihr Arzt Sie regelmäßig untersuchen (besonders, wenn Sie es länger als ein Jahr einnehmen).

Wieviel Sie einnehmen sollen

- Nehmen Sie zweimal täglich eine Tablette ein. Nehmen Sie die Tabletten so lange ein, wie Ihnen von Ihrem Arzt verordnet wurde.
- Naproxen/Esomeprazol Abdi ist nur in der Stärke 500 mg/20 mg erhältlich. Wenn Ihr Arzt diese Dosierung für Sie als nicht geeignet erachtet, können Sie eine andere Therapie verordnet bekommen.

Wenn Sie eine größere Menge von Naproxen/Esomeprazol Abdi eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Naproxen/Esomeprazol Abdi eingenommen haben, als Sie sollten, sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Zu Symptomen einer Überdosierung gehören Lethargie, Schwindel, Schläfrigkeit, Schmerzen oder Unwohlsein im Oberbauch, Sodbrennen, Verdauungsstörungen, Übelkeit, Leberprobleme (nachgewiesen durch eine Blutuntersuchung), Nierenprobleme, die schwerwiegend sein können, Säurespiegel im Blut, die höher als normal sind, Verwirrtheit, Erbrechen, Magen- oder Darmblutungen, Bluthochdruck,

Atembeschwerden, Koma, plötzlich auftretende allergische Reaktionen (welche mit Atemlosigkeit, Hautausschläge, Gesichts- und/oder Rachenschwellungen, und/oder einem Kollaps einhergehen können) und unkontrollierte Körperbewegungen.

Wenn Sie die Einnahme von Naproxen/Esomeprazol Abdi vergessen haben

- Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie sie, sobald Sie daran denken. Sollte es aber schon bald Zeit für die nächste Dosis sein, lassen Sie die vergessene Dosis aus.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein (zwei Dosen zur gleichen Zeit), 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.

Folgende Nebenwirkungen können mit diesem Arzneimittel auftreten.

Beenden Sie die Einnahme von Naproxen/Esomeprazol Abdi und sprechen Sie umgehend mit einem Arzt, wenn eine der folgenden schweren Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt – Sie könnten in diesem Fall dringend ärztliche Behandlung benötigen:

- Plötzliche keuchende Atmung, Schwellung der Lippen, Zunge und des Rachens oder am Körper, Hautausschlag, Ohnmacht oder Schluckbeschwerden (schwere allergische Reaktion).
- Auch nach mehreren Behandlungswochen kann es zu einem plötzlichen Auftreten eines schweren Hautausschlags oder einer Rötung der Haut mit Blasenbildung oder Hautabschälungen kommen. Es kann auch zu schweren Blasenbildungen und Blutungen der Lippen, der Augen, im Mund, der Nase und der Genitalien kommen. Die Hautausschläge können sich zu schweren großflächigen Hautbeschädigungen (Ablösung der Epidermis und oberflächlichen Schleimhäute) mit lebensbedrohlichen Folgen entwickeln. Diese könnten ein „Erythema multiforme“, ein „Stevens-Johnson-Syndrom“, eine „toxische epidermale Nekrolyse“ oder eine „Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen“ darstellen. Diese Symptome sind sehr selten und können bei weniger als 1 von 10.000 der Behandelten auftreten.
- Gelbfärbung der Haut oder des Augapfels, dunkel verfärbter Harn und Müdigkeit können Symptome einer Lebererkrankung sein.
- Durch Arzneimittel wie Naproxen/Esomeprazol Abdi kann das Risiko für einen Herzinfarkt (Myokardinfarkt) oder einen Schlaganfall leicht erhöht sein. Anzeichen können Schmerzen im Brustkorb sein, die in den Nacken und in die Schultern bis in Ihren linken Arm ausstrahlen, sowie Verwirrung oder Muskelmüdigkeit oder -taubheit, die möglicherweise nur auf einer Körperseite auftreten.
- Sie scheiden schwarzen, klebrigen Stuhl aus oder haben blutigen Durchfall.
- Sie erbrechen Blut oder dunkle Partikel, die wie Kaffeesatz aussehen.
- 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. [Nicht bekannt. (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.)]
- 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), Juckreiz aussehen kann. [Nicht bekannt. (Häufigkeit auf

Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.))]

Sprechen Sie baldmöglichst mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen bemerken:

Naproxen/Esomeprazol Abdi kann in seltenen Fällen Auswirkungen auf die weißen Blutzellen haben, wodurch es zu einer Schwächung der Immunabwehr kommt.

Wenn Sie eine Infektion mit Symptomen wie Fieber zusammen mit einem stark beeinträchtigten Allgemeinbefinden oder Fieber mit Symptomen einer örtlichen Infektion wie Schmerzen im Hals, Rachen oder Mund haben, oder wenn Sie Schwierigkeiten haben, Harn zu lassen, müssen Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt aufsuchen, damit ein möglicher Mangel an weißen Blutzellen (Agranulozytose) durch einen Bluttest ausgeschlossen werden kann. Es ist wichtig, dass Sie Auskunft über alle Arzneimittel geben, die Sie einnehmen.

Andere mögliche Nebenwirkungen können sein:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerz.
- Müdigkeitsgefühl.
- Durstgefühl.
- Depressive Zustände.
- Atemlosigkeit.
- Verstärktes Schwitzen.
- Juckende Haut und Hautausschläge.
- Schwindelgefühl (Vertigo).
- Rote oder purpurne Flecken, Blutergüsse oder Flecken auf Ihrer Haut.
- Übelkeit oder Erbrechen.
- Herzklopfen (Palpitationen).
- Gestörter Schlaf oder Schlafstörungen (Schlaflosigkeit).
- Hörprobleme oder Klingeln im Ohr.
- Schwindel, Schläfrigkeit oder Benommenheit.
- Schwellung Ihrer Hände, Füße oder Gelenke (Ödeme).
- Entzündung im Mund.
- Sehstörungen.
- Durchfall, Bauchschmerzen, Sodbrennen, Verdauungsstörungen, Verstopfung, Aufstoßen, Blähungen (Flatulenz).
- Magengeschwür oder Geschwür im ersten Teil des Dünndarms (Zwölffingerdarm).
- Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis).
- Gutartige Magenpolypen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen), selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen) oder sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

- Wunden im Mund oder Geschwüre im Mund.
- Sehstörungen wie verschwommenes Sehen, Bindehautentzündung oder Augenschmerzen.
- Eigenartige Träume.
- Schläfrigkeit.
- Erhöhte Blutzuckerspiegel (Glucose). Symptome können vermehrter Durst und eine erhöhte Harnmenge sein.
- Erniedrigte Blutzuckerspiegel (Glucose). Symptome können vermehrtes Hunger- oder Schwächegefühl, Schwitzen und ein schneller Herzschlag sein.
- Koma.
- Entzündung der Blutgefäße.
- Magen- oder Darmperforation (Durchbruch).
- Systemischer Lupus erythematoses (SLE), eine Erkrankung, bei der das körpereigene

Immunsystem den Körper angreift und dadurch Gelenkschmerzen, Hautausschläge und Fieber verursacht.

- Vergrößerte Lymphdrüsen.
- Knochenbrüche der Hüfte, des Handgelenks oder der Wirbelsäule (wenn Naproxen/Esomeprazol Abdi in hohen Dosierungen und über eine längere Zeit eingenommen wird).
- Fieber.
- Ohnmacht.
- Mundtrockenheit.
- Aggressivität.
- Hörverlust.
- Asthma-Anfall.
- Krämpfe oder Krampfanfälle.
- Probleme mit der Monatsperiode.
- Gewichtsschwankungen.
- Haarverlust (Alopezie).
- Nesselsucht.
- Gelenkschmerzen (Arthralgie).
- Brustvergrößerung bei Männern.
- Wunde oder geschwollene Zunge.
- Zittern oder Muskelzittern.
- Appetitstörungen oder Geschmacksveränderungen.
- Muskelmüdigkeit oder -schmerzen (Myalgie).
- Verzögerte Blutgerinnung.
- Probleme, schwanger zu werden.
- Fieber, Rötung oder andere Anzeichen für eine Infektion.
- Unregelmäßiger, langsamer oder sehr schneller Herzschlag.
- Prickelndes Gefühl wie Kribbeln und Ameisenlaufen.
- Schwierigkeiten mit dem Gedächtnis oder der Konzentration.
- Erregtheit, Verwirrung, Ängstlichkeit oder Nervosität.
- Allgemeines Unwohlsein, Schwäche und Mangel an Energie.
- Geschwollene oder schmerzende Körperteile aufgrund von Wasseransammlung im Gewebe.
- Zu hoher oder zu niedriger Blutdruck. Es kann sein, dass Sie sich benommen oder schwindelig fühlen.
- Hautausschlag oder Blasenbildung, Lichtempfindlichkeit der Haut bei Sonneneinstrahlung.
- Dinge sehen, fühlen oder hören, die nicht da sind (Halluzinationen).
- Veränderungen Ihrer im Labor gemessenen Blutwerte, z. B. zur Überprüfung der Leberfunktion. Ihr Arzt kann Ihnen mehr erklären.
- Eine Hefepilzinfektion, die den Verdauungstrakt betreffen kann
- Blut in Ihrem Harn oder andere Nierenprobleme. Es kann sein, dass Sie Rückenschmerzen bekommen.
- Atemschwierigkeiten, die sich möglicherweise langsam verschlechtern. Diese können Anzeichen einer Lungenentzündung oder einer sich entwickelnden Lungenstauung sein.
- Niedriger Salzgehalt (Natrium) im Blut. Dies kann Schwächegefühl, Erbrechen und Krämpfe hervorrufen.
- Symptome einer Hirnhautentzündung (Meningitis) wie Fieber, Übelkeit oder Erbrechen, steifer Nacken, Kopfschmerzen, Empfindlichkeit gegenüber hellem Licht und Verwirrung.
- Probleme mit Ihrer Bauchspeicheldrüse. Anzeichen dafür können starke Bauchschmerzen sein, die in den Rücken ausstrahlen.
- Heller Stuhl, der ein Anzeichen eines schweren Leberproblems (Hepatitis) sein kann. Schwere Leberstörungen können zu Lebersversagen und einer Hirnschädigung durch schädliche Stoffwechselprodukte führen.
- Kolitis oder Verschlechterung einer entzündlichen Darmerkrankung, wie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa. Anzeichen dafür sind unter anderem Bauchschmerzen, Durchfall, Erbrechen und Gewichtsverlust.

- Blutprobleme wie verringerte Anzahl der roten Blutzellen (Anämie), der weißen Blutkörperchen oder Blutplättchen. Dies kann zu Schwächegefühl, Blutergüssen, Fieber, Schüttelfrost und einem wunden Rachen führen oder Infektionen wahrscheinlicher machen.
- Erhöhte Anzahl bestimmter weißer Blutzellen (Eosinophilie).
- Mangel an allen Arten von Blutzellen (Panzytopenie).
- Probleme mit der Art, wie Ihr Herz das Blut durch den Körper pumpt, oder Schädigung Ihrer Blutgefäße. Anzeichen dafür können Müdigkeit, Kurzatmigkeit, Ohnmachtsgefühl, Brustschmerzen oder allgemeine Schmerzen sein.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Wenn Sie Naproxen/Esomeprazol Abdi mehr als drei Monate verwenden, ist es möglich, dass der Magnesiumgehalt in Ihrem Blut sinkt. Niedrige Magnesiumwerte können sich als Erschöpfung, unfreiwillige Muskelkontraktionen, Verwirrtheit, Krämpfe, Schwindelgefühl und erhöhte Herzfrequenz äußern. Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Niedrige Magnesiumwerte können außerdem zu einer Absenkung der Kalium- und Kalziumwerte im Blut führen. Ihr Arzt wird möglicherweise regelmäßige Blutuntersuchungen zur Kontrolle Ihrer Magnesiumwerte durchführen.
- Ausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken.

Lassen Sie sich durch diese Auflistung von Nebenwirkungen nicht beunruhigen.

Möglicherweise bekommen Sie keine von ihnen.

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: 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/Esomeprazol Abdi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren und die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Naproxen/Esomeprazol Abdi enthält

- Die Wirkstoffe sind Naproxen und Esomeprazol.
Jede Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält 500 mg Naproxen und 20 mg Esomeprazol (als Esomeprazol-Magnesium-Trihydrat (Ph.Eur.)).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Hochdisperses Siliciumdioxid, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-(1:1)-Dispersion 30% (Ph.Eur.), Polysorbat 80, Glycerolmonostearat 40-55, Triethylcitrat, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Natriumstearylformurat (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, leichtes Magnesiumoxid, Povidon K30, Calciumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172).

Wie Naproxen/Esomeprazol Abdi aussieht und Inhalt der Packung

Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Gelbe, längliche, bikonvexe, beidseitig glatte Filmtabletten, ca. 19,4 mm x 8,9 mm, die magensaftresistent beschichtetes Naproxen und filmbeschichtetes Esomeprazol enthalten.

Flaschen mit einem kindergesicherten Verschluss mit Aluminiuminduktionssiegel, die Kieselgel Trockenmittel (um die Tabletten trocken zu halten) enthalten. Das Behältnis, das das Trockenmittel enthält, darf nicht geschluckt werden.

Packungsgrößen: 30 oder 60 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Abdi Farma GmbH
Donnersbergstraße 4
64646 Heppenheim (Bergstraße)
Deutschland

Hersteller

Flavine Pharma France
3 Voie d'Allemagne
13127 VITROLLES
Frankreich

<oder>

Interpharma Services Ltd.
11, Rusalijski prohod Str., fl. 3, ap. 8
1407 SOFIA
Bulgarien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland	Naproxen/Esomeprazol Abdi 500 mg/20 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Irland	Naproxen/Esomeprazole Abdi 500 mg/20 mg Modified Release Tablets
Italien	Naprossene e Esomeprazolo Abdi
Spanien	Naproxen/Esomeprazole Abdi 500 mg/20 mg comprimidos de liberación modificada
Tschechische Republik	Naproxen/Esomeprazole Abdi

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11/2024.