



**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?
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 Ulcerosa, 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 Herzinfarkte („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.

**Sehr selten:** Entzündungen der Mundschleimhaut, der Speiseröhre, der Bauchspeicheldrüse oder des Dickdarms; Geschwüre im Mund / Darm (aphtöse / intestinale Ulcera).

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**

**Selten:** Nierenschäden.

**Gelegentlich:** Verminderung der Harnausscheidung; Wasseransammlung im Körper (Ausbildung von Ödemen, z.B. periphere Ödeme).

**Sehr selten:** Erkrankung der Nieren z.B. durch Viren und Arzneimittel (interstitielle Nephritis), renale papilläre Nekrose, Wasseransammlung im Körper und starke Eiweißausscheidung im Harn (nephrotisches Syndrom), Nierenversagen, 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 Aleve absetzen und sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.

Die Nierenfunktion sollte bei längerer Anwendung regelmäßig kontrolliert werden.

#### **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

**Gelegentlich:** Hautausschlag, Juckreiz, Rötung, flächenhafte Blutungen (Ekchymosen), Nesselsucht, akut auftretende Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf (angioneurotisches Ödem).

**Sehr selten:** Haarausfall (Alopezie), meist reversibel; Schwitzen; Lichtempfindlichkeit bis hin zu Lichtüberempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Porphyria cutanea tarda „Pseudoporphyrie“); Hautreaktionen (z.B. Reaktionen mit Pustelbildung, Erythema exsudativum multiforme, fixes Arzneimittellexanthem); schwere Hautreaktionen mit Blasenbildung (einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom); entzündliche Hautreaktionen (z.B. Lichen ruber planus, Erythema nodosum); systemischer Lupus Erythematosus; Porphyrie; Epidermolysis bullosa.

#### **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 erythematoses, 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.

#### **Gefäßkrankungen**

**Sehr selten:** Vaskulitis.

#### **Erkrankungen des Immunsystems**

**Sehr selten:** Anaphylaxie/anaphylaktische Reaktionen. Anzeichen hierfür können sein: Gesichts-, Zungen- und Kehlkopfödeme, Atemnot, beschleunigter Herzschlag, Blutdruckabfall bis hin zum tödlichen Schock.

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

#### **Leber- und Gallenerkrankungen**

**Sehr selten:** Leberschäden, Hepatitis (einschließlich Todesfälle) und Gelbsucht.

#### **Psychiatrische Erkrankungen**

**Gelegentlich:** Erregung, Reizbarkeit, Müdigkeit

**Sehr selten:** Depressionen, Traumabnormitäten, Konzentrationsunfähigkeit.

#### **Erkrankungen der Atemwege**

**Sehr selten:** Atemnot, Asthmaanfälle, eosinophile Pneumonitis.

#### **Untersuchungen**

**Sehr selten:** Erhöhung des Kreatinins im Serum, Leberfunktionsstörungen, Hyperkaliämie.

#### **Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort**

**Gelegentlich:** periphere Ödeme, insbesondere bei Patienten mit Hypertonie oder Niereninsuffizienz, Fieber, Schüttelfrost.

#### **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; Titandioxid (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 12 oder 20 Filmtabletten erhältlich.

##### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Bayer Vital GmbH, 51368 Leverkusen, Deutschland

##### **Hersteller**

Bayer Bitterfeld GmbH, Salegaster Chaussee 1,06803 Bitterfeld-Wolfen, Deutschland

##### **Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet:**

Januar 2013

**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;
- bei eingeschränkter Herzfunktion;
- 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 nichtsteroidalen 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, Urticaria) auf Naproxen oder andere NSAR betroffen sein. Anaphylaktische Reaktionen können tödlich sein. 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.

**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 und somit auch deren Nebenwirkungen verstärken. Eine Kontrolle der Serum-Digoxin-, der -Phenytoin- und der -Lithium-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 damit zu einer Zunahme seiner unerwünschten Wirkungen führen.

Bestimmte NSAR, wie Naproxen, 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.

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

Während der Anwendung von Aleve sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken. Bei gleichzeitiger Einnahme mit Nahrungsmitteln kann die Aufnahme von Aleve geringfügig verzögert werden.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

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.

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

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 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!

**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:

<b>Alter:</b>	<b>Erstdosis:</b>	<b>Weitere Einzeldosis:</b> im Abstand von 8-12 Stunden einzunehmen	<b>Maximale Tagesdosis:</b>
Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren	<b>1 – 2</b> Filmtabletten	<b>1</b> Filmtablette	<b>bis 3</b> Filmtabletten

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

Bei Patienten mit eingeschränkter Herzfunktion kann eine verminderte Dosis erforderlich sein.

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.

Wenn Schmerzen und Fieber andauern oder sich die Symptome verändern, sollten Sie einen Arzt konsultieren.

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 Schwindel, Benommenheit, Schmerzen und Beschwerden im Verdauungsbereich (wie Bauchschmerzen, Sodbrennen, Verdauungsstörung, Übelkeit und Erbrechen), vorübergehende Leberfunktionsstörungen, Mangel an Prothrombin (Hypoprothrombinämie), Nierenfunktionsstörungen, metabolische Acidose, Atemnot oder Desorientiertheit auftreten.

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.

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 (s. Abschnitt 2). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, abdominale Schmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, ulzerative Stomatitis und Verschlimmerung einer Colitis Ulzerosa und eines 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:** kongestive Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Bluthochdruck, Lungenödem, Herzklopfen.

**Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems**

**Sehr selten:** Störungen der Blutbildung: Verminderung aller Blutzellen (Leukopenie, Thrombozytopenie, Agranulozytose und Panzytopenie / aplastische Anämie, hämolytische Anämie); Erhöhung bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie).

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, Ohnmachtsgefühl.

**Gelegentlich:** Benommenheit, Schlaflosigkeit, Schläfrigkeit.

**Sehr selten:** nicht durch Erreger verursachte Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis), Gedächtnis-/Denkstörung (kognitive Dysfunktion), Krämpfe der Körpermuskulatur (Konvulsion).

**Augenerkrankungen**

**Gelegentlich:** Sehestörungen.

**Sehr selten:** Hornhauttrübungen, 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 Labyrinth**

**Selten:** Schwindel (Vertigo).

**Sehr selten:** Beeinträchtigung des Hörens, Ohrgeräusche (Tinnitus), Hörstörungen.

**Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts**

**Häufig:** Magen-Darm-Beschwerden wie Dyspepsie, Übelkeit, Sodbrennen, Magenschmerzen.

**Gelegentlich:** Verstopfung, Durchfall, Erbrechen, Geschwüre des Magen-Darmtrakts mit oder ohne Blutungen (Erbrechen von Blut (Hämatemesis), blutiger Stuhl (Melaena)) und/oder Durchbruch.

**Selten:** Magen-Darm-Blutungen.