PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Miranax® 550 mg - Filmtabletten

Wirkstoff: Naproxen-Natrium

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

1. Was ist Miranax und wofür wird es angewendet?

Miranax enthält als Wirksubstanz das **N**icht-**S**teroidale-**A**nti-**R**heumatikum (**NSAR**) Naproxen-Natrium, welches entzündungshemmende, schmerzstillende und fiebersenkende Eigenschaften besitzt.

Miranax wird angewendet bei

- Weichteilrheumatismus,
- Schleimbeutelentzündungen, Sehnen- und Sehnenscheidenentzündung, Gelenksentzündung und „Hexenschuss“
- Schmerzhaften Zuständen bei entzündlichen und degenerativen rheumatischen Erkrankungen wie chronischer Gelenksentzündung, degenerativen Erkrankungen der Wirbelkörper, Bandscheiben und Wirbelgelenke, und einer bestimmten chronisch entzündlichen Erkrankung der Wirbelsäule (sog. „Morbus Bechterew“)
- akutem Gichtanfall
- Schmerzen und Schwellungen nach chirurgischen Eingriffen, Zahnextraktionen und Muskel-Skelett-Verletzungen (z.B. nach Prellungen, Verstauchungen, Zerrungen, Knochenbrüchen)
- begleitender Behandlung lokaler entzündungsbedingter Schmerzhaftigkeit (zusätzlich zur Therapie der Entzündungsursache) von lokalen entzündungsbedingten Schmerzen (z.B. Nebenhöhlenentzündung, Harnwegsinfektionen)
- Behandlung des Migränekopfschmerzes
- schmerzhaften Menstruationsbeschwerden (außer bei krankhaft verstärkter Blutung)

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Miranax beachten?

Miranax darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Naproxen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Diese Überempfindlichkeit kann sich zeigen als Asthmaanfall, Atemnot, mit oder ohne (ev. juckende) Hautrötungen (z.B. Nesselsucht) oder durch schnupfenähnliche Reaktionen der Nasenschleimhäute (verstopfte oder rinnende Nase)

- wenn Sie überempfindlich auf Medikamente reagieren, die Acetylsalicylsäure oder dem Wirkstoff Naproxen ähnliche Substanzen enthalten (sog. „NSAR“ = Nicht-Steroidale Anti-Rheumatika). Dies gilt auch, wenn Sie früher einmal auf solche Substanzen überempfindlich reagiert haben!
- wenn Sie an einer Bluterkrankung leiden (z.B. Blutbildungsstörungen, Störung der Bildung des roten Blutfarbstoffes, krankhaft vermehrte Blutungsneigung)
- wenn Sie an einer schweren Herzmuskelschwäche leiden
- wenn Sie an einem aktiven Geschwür oder einer Blutung im Bereich des Magen-Darm-Traktes leiden
- wenn Sie an wiederkehrenden Magen- und/oder Darmgeschwüren oder Blutungen leiden (bereits zwei- oder mehrmals an einem Geschwür oder einer Blutung litten)
- wenn Sie an Magen- oder Darm-Blutungen oder einem Magen- oder Darm-Durchbruch leiden oder gelitten haben, die durch die Einnahme von NSAR - wie Miranax - verursacht wurden
- wenn Sie an einer Hirnblutung leiden
- wenn Sie derzeit unter einer anderen akuten starken Blutung leiden
- wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden
- wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden
- in den letzten 4 Monaten einer Schwangerschaft und während der Stillzeit (siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“)
- von Kindern bis zum 12. Lebensjahr, bzw. Personen unter 50 kg Körpergewicht, da der Wirkstoffgehalt von Miranax zu hoch ist, und auch durch Teilen der Tablette eine dem geringeren Körpergewicht angepasste Dosierung nicht möglich ist

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Miranax einnehmen.

- wenn Sie in Kombination mit Miranax Medikamente einnehmen, die das Risiko eines Magen-Darm-Geschwürs oder einer Magen-Darm-Blutung erhöhen. Sie sollten in diesem Fall Miranax nur unter strenger ärztlicher Kontrolle einnehmen (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Miranax zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- bei älteren Personen (über 65 Jahre): Die möglichen Nebenwirkungen – insbesondere seitens des Verdauungstraktes (die auch tödlich sein können) – sind bei älteren Personen häufiger und verlaufen gefährlicher - weshalb Sie, wenn Sie bereits älter sind, die Behandlung mit der niedrigsten noch wirksamen Dosis beginnen sollten (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Miranax einzunehmen?“ und Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- bei Herz-Kreislauferkrankungen: Wenn Sie an Bluthochdruck und/oder Herzschwäche leiden oder gelitten haben. Es kann unter der Einnahme von Miranax zur Vermehrung von Flüssigkeit im Körper kommen (Flüssigkeitsretention, Ödeme) - Blutdruckerhöhung und erhöhte Herzbelastung sind mögliche Folgen.
- Die Anwendung von Medikamenten wie Miranax könnte mit einem geringfügig erhöhten Risiko, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden, verbunden sein. Jedes Risiko steigt mit der Höhe der Dosierung und Dauer der Anwendung. Steigern Sie daher nicht die Ihnen empfohlene Dosierung und/oder Therapiedauer.
- Wenn Sie Probleme mit dem Herzen haben, schon einen Schlaganfall hatten oder denken, dass bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für diese Umstände vorliegt (wie z.B.: Bluthochdruck, Diabetes, erhöhte Cholesterinwerte oder wenn Sie RaucherIn sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker über diese Behandlung.
- bei Erkrankungen der Atemwege: Wenn Sie an Asthma oder Allergien (z.B. Heuschnupfen, chronischer Nasenschleimhautschwellung, anderen Schwellungen von Haut und Schleimhäuten, Nesselsucht) oder chronisch verengenden Erkrankungen der Atemwege leiden oder litten, kann ein Asthmaanfall (Atemnot) ausgelöst werden. Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie solche Reaktionen bereits bei der Einnahme von anderen NSAR beobachtet haben.

- bei Erkrankungen im Magen-Darm-Trakt: Unter der Behandlung mit nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR) wie Miranax werden Blutungen, Geschwüre und Durchbrüche im

Verdauungstrakt – die auch tödlich verlaufen können – beobachtet. Diese Nebenwirkungen können mit – aber auch ohne vorherige Warnsymptome plötzlich auftreten. Falls Sie bereits einmal an einer entsprechenden Erkrankung, z.B. einem Magengeschwür, gelitten haben, achten Sie bitte besonders auf Schmerzen im Bauch oder Schwarzfärbung des Stuhls, unterbrechen Sie bei Verdachtsfall auf ein erneutes Geschwür die Einnahme sofort, und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

- bei chronischen Erkrankungen des Darmtraktes: Wenn Sie unter chronisch entzündlichen Erkrankungen wie z.B. Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa leiden, kann durch Miranax eine Verschlimmerung ausgelöst werden – weshalb Sie die Einnahme nicht ohne vorherigen ärztlichen Rat beginnen sollten.
- Bei Erkrankungen der Leber: Wie auch unter Einnahme anderer NSARs können sich ein oder mehrere Leberwerte erhöhen, wobei dies eher auf eine Überempfindlichkeit als auf Schädlichkeit (Toxizität) zurückzuführen ist. Schwere Reaktionen der Leber, wie Gelbsucht und Hepatitis – welche in einigen Fällen tödlich verliefen - wurden sowohl mit Naproxen wie auch mit anderen NSARs berichtet. Kreuzreaktionen wurden berichtet.
- bei Erkrankungen der Nieren: Wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie Miranax einnehmen sollen und wird gegebenenfalls bestimmte Laborkontrollen anordnen.
- bei Operationen: unmittelbar nach größeren Operationen wird ebenfalls eine sorgfältige Überwachung (des Mineralstoff- und Wasserhaushaltes bzw. der Nierenfunktion) empfohlen.
- bei Erkrankungen der Haut: Sehr selten wurden durch NSAR wie Miranax schwere, manchmal tödlich verlaufende Hauterkrankungen mit entzündlichen Hautveränderungen und/oder Blasenbildung und Blutungen ausgelöst (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Wenn Ihnen Hautreaktionen wie z.B. ungewöhnliche Rötung, Flecken oder Blasen auffallen, unterbrechen Sie die Einnahme von Miranax, und wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- nach einer Geburt: Im Wochenbett ist die Anwendung von Medikamenten mit dem Wirkstoff Naproxen nicht zu empfehlen, weil es zu einer Verzögerung der Rückbildung der Gebärmutter kommen kann.
- bei starker Menstruationsblutung: Bei krankhaft verstärkter und verlängerter Menstruationsblutung sollte Naproxen wegen möglicher Beeinträchtigung der Blutgerinnung nur mit Vorsicht angewendet werden.
- bei Erkrankungen des Immunsystems: Bei bestimmten Störungen des Immunsystems („Autoimmunerkrankungen“) wie z.B. Lupus erythematodes kann es durch die Einnahme von NSAR zu Hirnhautentzündungen oder Nierenfunktionsstörungen kommen. Falls Sie unter einer Autoimmunerkrankung leiden, sollten Sie daher Miranax nur nach Besprechung mit Ihrem Arzt einnehmen und auf Symptome wie Kopfschmerzen, Nackensteifigkeit oder Verminderung der Harnausscheidung achten.
- bei Stoffwechselerkrankungen: bei einer Störung der Biosynthese des roten Blutfarbstoffes (Porphyrie) darf Miranax nur unter strenger ärztlicher Aufsicht eingenommen werden.
- Acetylsalicylsäure: um Blutgerinnsel zu verhindern

Allgemeine Informationen

Überempfindlichkeitsreaktionen
Bei ersten Anzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen wie z.B. Gesichtsschwellungen, Schwellungen in den Atemwegen (z.B. Kehlkopfschwellung), Luftnot, Asthma, Herzjagen, Hautreaktionen (z.B. Juckreiz, Rötung, Hautausschlag, Nesselausschlag) und/oder Blutdruckabfall ist die Anwendung des vermutlich auslösenden Arzneimittels zu beenden und sofort ein Arzt zu verständigen.

Bei Patienten mit Asthma, allergischem Schnupfen (z.B. Heuschnupfen), Schwellungen der Nasenschleimhaut (z.B. Nasenpolypen), chronisch obstruktiver Lungenkrankheit oder chronischen Atemwegsinfektionen werden Überempfindlichkeitsreaktionen auf NSAR häufiger beobachtet als bei anderen Personen – sie sind jedoch auch ohne entsprechende Vorgeschichte möglich.

Beeinträchtigung des Sehvermögens

In seltenen Fällen wurde von einer Beeinträchtigung des Sehvermögens bei Anwendern von NSAR einschließlich Naproxen berichtet, obwohl ein gesicherter Zusammenhang nicht hergestellt werden konnte. Daher sollten Patienten, bei denen während der Behandlung mit Naproxen Sehstörungen auftreten, augenärztlich untersucht werden.

Schmerzbehandlung und Begleiterkrankungen
Wenn sich während der Behandlung mit Naproxen Ihr allgemeines Befinden nicht bessert, bzw. Sie weiterhin unter Schmerzen, Fieber, Abgeschlagenheit oder anderen Krankheitszeichen leiden sollten, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat. Die Anwendung/Einnahme von Schmerzmitteln kann aufgrund der Schmerzlinderung und Hemmung der Entzündungszeichen eventuelle Warnhinweise einer Erkrankung verschleiern. Es könnte sein, dass Sie außer der Schmerzbehandlung eine zusätzliche Therapie benötigen.

Kopfschmerz durch Schmerzmittel
Bei längerdauernder, hochdosierter Einnahme von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch vermehrte Anwendung von Schmerzmitteln behandelt werden dürfen.

Nierenschäden durch Schmerzmittel
Die gewohnheitsmäßige Einnahme von bestimmten Schmerzmitteln über längere Zeit kann zu einer dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens führen

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zugetroffen hat, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt.

Laborbefunde
Falls vom Arzt Kontrollen des Blutbildes, der Blutgerinnung sowie der Leber- und Nierenfunktion, augenärztliche Kontrollen sowie eventuelle weitere Kontrolluntersuchungen (z.B. Blutspiegelbestimmung bestimmter Medikamente) angeordnet werden, sind diese unbedingt einzuhalten. Dies gilt insbesondere bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen, Herzschwäche, Bluthochdruck oder Nierenschäden.

Falls bei Ihnen eine Untersuchung der Nebennierenfunktion durchgeführt werden soll, muss die Einnahme von Miranax mindestens 3 Tage vorher (vorübergehend) unterbrochen werden, da sonst das Ergebnis der Tests beeinflusst werden kann.

Wenn Sie an Diabetes mellitus leiden und blutzuckersenkende Medikamente (z.B. Sulfonylharnstoffderivate) einnehmen, muss der Blutzucker besonders sorgfältig überwacht werden, damit eine möglicherweise verstärkte Blutzuckersenkung nicht übersehen wird.

Einnahme von Miranax 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.

Gleichzeitige Anwendung von Miranax mit anderen Arzneimitteln kann zu gegenseitiger Verstärkung oder Abschwächung der Wirkung führen.

Sie sollten Miranax nicht mit folgenden Arzneimitteln einnehmen:

Arzneimittel	**Wechselwirkung**

Andere entzündungshemmende, schmerzstillende oder fiebersenkende Arzneimittel (NSAR) inklusive Acetylsalicylsäure und sogenannte „COX-2-Hemmer“ (wie z.B. Celecoxib, Rofecoxib, Parecoxib)	Verstärkung der Nebenwirkungen, v.a. erhöhte Blutungsneigung des Magen-Darm-Traktes (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Miranax beachten?“)
Glukokortikoide („Cortison“)	Erhöhtes Risiko von Magengeschwüren und -blutungen
Gerinnungshemmende Arzneimittel und Arzneimittel zur „Blutverdünnung“	Wirkungsverstärkung möglich und erhöhte Blutungsneigung im Magen-Darm-Trakt
Lithium-Präparate (Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen)	Mögliche Minderung der Lithiumausscheidung durch Miranax, daher Gefahr vermehrter Nebenwirkungen von Lithium

Folgende Arzneimittel dürfen Sie nur nach Absprache mit Ihrem Arzt mit Miranax kombinieren:

Arzneimittel	**Wechselwirkung**
Herzglycoside („Digitalis“) – Arzneimittel zur Verstärkung der Herzleistung	Erhöhung der Digitalisspiegel möglich – Kontrolle erforderlich
Chinolone (Bestimmte Arzneimittel gegen Infektionen)	Auftreten von Krämpfen möglich (sehr selten)
Sulfonamide (Bestimmte Arzneimittel gegen Infektionen)	Beeinflussung der Naproxen-Aufnahme
Zidovudin (Arzneimittel, welches bei HIV Infektion verwendet wird)	Erhöhung der Zidovudin-Menge im Blut, dadurch verstärkte Nebenwirkungen möglich
Phenytoin (Bestimmtes Arzneimittel gegen Epilepsie)	Erhöhung der Phenytoin-Nebenwirkungen möglich (Kontrolle der Phenytoin-Menge im Blut und gegebenenfalls Dosisanpassung wird empfohlen)
Bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen („SSRI“)	Risiko von Magen-Darm-Blutungen ist erhöht
Probenecid, Sulfinpyrazon (Arzneimittel, die die Harnsäureausscheidung beeinflussen)	Verzögerung der Naproxen-Ausscheidung
Harntreibende Arzneimittel („Entwässerungsmittel“)	Minderung der blutdrucksenkenden Wirkung möglich und erhöhte Gefahr einer Nierenschädigung (vermehrte Blutdruckkontrollen empfohlen, auf ausreichende Flüssigkeitsaufnahme ist zu achten)
„Betablocker“ (Bestimmte Arzneimittel gegen zu hohen Blutdruck)	Abschwächung von deren blutdrucksenkender Wirkung (vermehrte Blutdruckkontrollen empfohlen)

„ACE – Hemmer“ und „Angiotensin Rezeptoren-Blocker“ (Bestimmte Arzneimittel gegen zu hohen Blutdruck)	Erhöhte Gefahr einer Nierenschädigung sowie akutes Nierenversagen, bes. bei älteren und bei ausgetrockneten Personen (auf ausreichende Flüssigkeitsaufnahme ist zu achten)
Methotrexat (Arzneimittel, welches bestimmte Immunreaktionen und die Zellteilung vermindert)	Verstärkung der Nebenwirkungen von Methotrexat
Ciclosporin (Arzneimittel, welches die Immunreaktion vermindert)	Verstärkung des Risikos von Magen-Darm Schäden, Nierenschädigung (Kombination vermeiden bzw. Dosis vermindern); Kontrolle der Nierenfunktion empfohlen)
Tacrolimus (Arzneimittel gegen Organabstoßung nach Transplantationen)	Erhöhtes Risiko einer Nierenschädigung
Arzneimittel gegen Zuckerkrankheit	Blutzuckerschwankungen sind möglich (vermehrte Blutzuckerkontrollen empfohlen)
Magensäure neutralisierende Arzneimittel	Verringerte Wirksamkeit von Naproxen möglich

Einnahme von Miranax zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Das Konsumieren von alkoholischen Getränken während der Behandlung mit Miranax erhöht das Blutungsrisiko im Magen- Darm-Trakt und sollte daher vermieden werden.

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

Sie dürfen Miranax in den letzten 4 Monaten einer Schwangerschaft nicht einnehmen, 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 Miranax während der ersten 5 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 Miranax 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

Naproxen - der Wirkstoff in Miranax - geht in die Muttermilch über. Daher dürfen Sie Miranax während der Stillzeit nicht einnehmen.

Kinderwunsch

Miranax sollte nicht von Frauen eingenommen werden, die schwanger werden möchten, da der Wirkstoff Naproxen - wie alle NSAR - die Fruchtbarkeit beeinträchtigen kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

ACHTUNG: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen!

Der Wirkstoff Naproxen hat geringen bis mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Falls Nebenwirkungen wie z.B. Sehstörungen, Schwindel oder Müdigkeit auftreten, müssen Sie Tätigkeiten unterlassen, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern - z.B. die Teilnahme am Straßenverkehr sowie das Bedienen von Maschinen oder gefährlichen Werkzeugen.

Miranax enthält Lactose und Natrium

Milchzucker

Eine Miranax-Filmtablette enthält 3,87 mg Lactose-Monohydrat (Milchzucker). Bitte nehmen Sie Miranax erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 50 mg Natrium pro Filmtablette. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Miranax 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.

Nehmen Sie Miranax möglichst im Ganzen zu den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit ein. Miranax entfaltet seine Wirksamkeit rascher, wenn es auf nüchternen Magen eingenommen wird. Bei Bedarf können Sie die Filmtablette in 2 gleiche Teile brechen (Bruchrille). Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Miranax sollte – wie alle nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR) – so gering wie zur Schmerzbehandlung eben nötig dosiert und für die kürzest mögliche Zeit eingenommen werden. Diese Vorsichtsmaßnahme hilft, eventuelle Nebenwirkungen so gering wie möglich zu halten.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet ist die empfohlene Dosis:

Kinder bis 12 Jahre und Personen unter 50 kg Körpergewicht

Miranax 550 mg - Filmtabletten dürfen bei Kindern unter 12 Jahren sowie bei Personen unter 50 kg Körpergewicht nicht angewendet werden.

Erwachsene bis 65 Jahre und Jugendliche (ab dem vollendeten 12. Lebensjahr UND über 50 kg Körpergewicht)

Der empfohlene Dosisbereich liegt zwischen 550 mg und maximal 1100 mg pro Tag.

Eine einmalige Dosis von 1100mg Miranax (2 Filmtabletten) sollte nicht überschritten werden.

Milde bis mäßige Schmerzen, Weichteilrheumatismus, Schmerzen und Schwellungen nach Unfällen oder Operationen

Es werden 550 mg (1 Filmtablette) als Anfangsdosis empfohlen, bei Bedarf können alle 6 - 8 Stunden weitere 275 mg (½ Miranax 550 mg Filmtablette) verabfolgt werden. Die Tagesdosis sollte jedenfalls 1100 mg Miranax (2 Filmtabletten) nicht überschreiten.

Schmerzen bei entzündlichen und degenerativen rheumatischen Erkrankungen

Die tägliche Dosis beträgt im Allgemeinen 550 - 825 mg Miranax (1 - 1½ Filmtabletten) .
Bei Behandlungsbeginn, akuten Reizphasen und bei einem Wechsel von einem anderen hochdosierten NSAR auf Miranax wird eine Dosis von täglich 1 ½ Filmtabletten (entsprechend 825 mg Miranax) empfohlen. Die tägliche Einnahme kann aufgeteilt in zwei Einzelgaben (morgens 1 Filmtablette, abends ½ Filmtablette - oder umgekehrt) oder auch einmalig (1 Filmtabletten morgens oder abends) erfolgen – je nach Maximum der Schmerzen im Tagesverlauf.

Bei Bedarf kann Ihr Arzt die Tagesdosis auf maximal 2 Filmtabletten – morgens und abends je eine Filmtablette – erhöhen.

Bei weniger starken Beschwerden oder wenn nach Abklingen einer akuten Reizphase weitere Behandlung erforderlich ist, nehmen Sie 1 Filmtablette am Tag ein: einmal täglich morgens oder abends, oder ½ Filmtablette am Morgen und ½ Filmtablette am Abend – je nach Maximum der Schmerzen im Tagesverlauf.

Akute Gicht

Bei Einsetzen der Schmerzen nehmen Sie 1½ Filmtabletten, nach 8 Stunden 1 weitere Filmtablette, dann alle 8 Stunden ½ Filmtablette ein - bis die Attacke vorbei ist. Somit darf bei akuten Gichtanfällen die tägliche Maximaldosis von 2 Filmtabletten am ersten Tag überschritten werden.

Menstruationsbeschwerden

Als Anfangsdosis werden 550 mg Miranax (1 Filmtablette) empfohlen, bei Bedarf können alle 6 - 8 Stunden über einen Zeitraum von 3 – 5 Tage weitere 275 mg (½ Filmtablette) angewendet werden. Pro Tag sollten nicht mehr als 1100 mg (2 Filmtabletten) angewendet werden.

Migränekopfschmerz

Bei Einsetzen der Kopfschmerzattacke nehmen Sie 1½ Filmtabletten ein. Zusätzlich können Sie im Laufe des Tages noch ½ Filmtablette einnehmen, jedoch erst nach Ablauf von mindestens einer Stunde. Pro Tag sollten Sie nicht mehr als 1100 mg Miranax (2 Filmtabletten) einnehmen.

Besondere Patientengruppen

Ältere Patienten (über 65 Jahre)

Bei älteren Patienten ist es besonders wichtig, die geringste noch wirksame Dosis von Miranax zu wählen. (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Miranax beachten?“). Eine sorgfältige Überwachung durch Ihren Arzt ist erforderlich.

Patienten mit Leberfunktionsstörungen

Bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen besteht die Gefahr einer Überdosierung bei Einnahme von Miranax. Daher sollte die geringste noch wirksame Dosis von Miranax gewählt werden. Eine sorgfältige Überwachung durch Ihren Arzt ist erforderlich.

Sollten Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden, dürfen Sie Miranax nicht einnehmen (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Miranax beachten?“).

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Sollten Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden, wird Ihr Arzt gegebenenfalls die Dosis von Miranax reduzieren.

Sollten Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden, dürfen Sie Miranax nicht einnehmen (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Miranax beachten?“).

Wenn Sie eine größere Menge von Miranax eingenommen haben, als Sie sollten

Durch eine Überdosierung von Naproxen-Natrium, dem Wirkstoff in Miranax, können Nebenwirkungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Müdigkeit, Sodbrennen, Verdauungsstörungen, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall verstärkt werden. Gelegentlich kann es auch zu Krampfanfällen kommen. Wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt um Rat einzuholen.

Hinweis für den Arzt: Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Miranax vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Fahren Sie mit der Einnahme von Miranax wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Miranax abbrechen

Es sind keine Gewöhnungseffekte bekannt, weswegen Sie bei Abbrechen der Einnahme allenfalls mit erneutem Auftreten von Schmerzen rechnen müssen.

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.

Am häufigsten wurden Beschwerden im Verdauungstrakt beobachtet. Geschwüre, Durchbrüche und Blutungen im Magen-Darm-Trakt, manchmal auch tödlich – insbesondere bei älteren Patienten –, kommen vor (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Miranax beachten?“). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung, Blähungen, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, Blut im Stuhl, Bluterbrechen, Entzündungen der Mundschleimhaut und Verschlechterung von chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (Colitis ulcerosa und Morbus Crohn) wurden nach der Einnahme gemeldet, weniger häufig wird Magenschleimhautentzündung beobachtet.

Bei einer Behandlung mit NSAR wurden Flüssigkeitseinlagerungen, Bluthochdruck und Herzmuskelschwäche beobachtet.

Die Anwendung von Medikamenten wie Miranax könnte mit einem geringfügig erhöhten Risiko, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden, verbunden sein.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: *betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten*	*Häufig:* *betrifft mehr als 1 von 100 Behandelten, aber weniger als 1 von 10 Behandelten*
Gelegentlich: *betrifft mehr als 1 von 1.000 Behandelten, aber weniger als 1 von 100 Behandelten*	*Selten:* *betrifft mehr als 1 von 10.000 Behandelten, aber weniger als 1 von 1.000 Behandelten*
Sehr selten: *betrifft weniger als 1 von 10.000 Behandelten*	
Nicht bekannt: *Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*	

Miranax kann folgende Nebenwirkungen hervorrufen:

Sehr häufig:

- Übelkeit, Erbrechen, Sodbrennen, Magenschmerzen, Völlegefühl, Verstopfung oder Durchfall und geringfügige Blutverluste im Magen-Darm-Trakt, die in Ausnahmefällen eine Blutarmut verursachen können

Häufig:

- Hautausschlag, Juckreiz, Hautrötung, Hautblutungen
- Depressionen, Traumveränderungen, Schlaflosigkeit
- Kopfschmerzen, Schwindel, Erregung, Reizbarkeit, Schlafstörungen, Müdigkeit, Störungen von Wahrnehmung und Merkfähigkeit
- Ohrensausen, Hörstörungen, Schwindel
- Kurzatmigkeit
- Entzündungen und Geschwüre im Magen-Darm-Trakt (unter Umständen mit Blutung und Durchbruch), die besonders bei älteren Patienten manchmal auch tödlich verliefen
- Verschluss des oberen oder unteren Magen-Darm-Trakt
- Flüssigkeitsspeicherung im Körper (Ödeme), besonders bei Patienten mit Bluthochdruck
- Schwitzen
- Durst

Gelegentlich:

- Blutbildveränderungen (Verminderung der roten und/oder weißen Blutkörperchen und/oder der Blutplättchen)
- Verkrampfung der Bronchialmuskulatur, Atemnot, Asthmaanfälle (mit und ohne Blutdruckabfall), Lungenentzündung
- Blutiges Erbrechen oder blutiger Durchfall, schwarzer Stuhl; Beschwerden im Unterbauch (z.B. blutende Dickdarmentzündungen oder Verstärkung eines Morbus Crohn/einer Colitis ulcerosa), Schleimhautentzündung des Mundraums, Schädigung der Speiseröhre
- Veränderungen der Leberfunktion
- Akutes Nierenversagen, Nierenfunktionsstörungen, Nierenentzündung
- Haarausfall (meist reversibel = vorübergehend), durch (Sonnen)Licht verursachte Hautentzündung (auch mit Blasenbildung)
- Muskelschmerzen, Muskelschwäche
- Fieber und Schüttelfrost, Unwohlsein.

Sehr selten:

- Blutbildveränderungen (Verminderung der roten und/oder weißen Blutkörperchen und/oder der Blutplättchen). Folgende Krankheitszeichen könnten auftreten: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Mundschleimhauentzündungen, grippe-ähnliche Symptome wie Abgeschlagenheit, Blutungen der Nase und Haut. Bei Langzeitanwendung sollte das Blutbild regelmäßig überprüft werden.
- allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen - (Blutdruckabfall, Veränderungen der Herzfrequenz, Müdigkeit oder Schwäche, Angst, Erregung, Bewusstlosigkeit, Atem- oder Schluckbeschwerden, Juckreiz, Nesselausschlag mit oder ohne Schwellungen, Hautrötungen, Übelkeit, Erbrechen, krampfartige Bauchschmerzen oder Durchfall, bis zu lebensbedrohlichem Schock)
- Krampfanfälle, Hirnhautentzündung (Kopfschmerzen, Nackensteifigkeit) bei Patienten mit Autoimmunerkrankungen, Neuritis
- Sehstörungen
- Blutdruckanstieg, Beschleunigung der Herzfrequenz, Herzklopfen, Herzschwäche
- Gefäßentzündungen
- Leberschädigung besonders nach Langzeittherapie
- Nierenschäden (insbesondere bei Langzeittherapie), Erhöhung des Harnsäurespiegels im Blut
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag, Hautschädigungen mit Blasenbildung und Ablösung- in Einzelfällen mit lebensbedrohlichen Verlaufsformen
- wurde im zeitlichen Zusammenhang mit der systemischen Anwendung von NSAR eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasziitis, d.h. akute Entzündung der unter der Haut liegenden Faszien mit Gewebstod des Unterhautfettgewebes und der Muskulatur) beschrieben. Dies steht möglicherweise im Zusammenhang mit dem Wirkmechanismus der NSAR.

Nicht bekannt:

- erhöhte Kaliumspiegel
- Lungenödem (Wasser in der Lunge)
- Linsen- und Papillenödem (Schwellung der Augenlinse und des Sehnervs an der Austrittsstelle), Hornhauttrübung, Papillitis (Entzündung des Sehnervs)
- Bauchspeicheldrüsenentzündung
- Hämaturie (Blut im Urin)
- Leberentzündung (Hepatitis), Gelbsucht
- Juckende Haut und Hautausschläge mit Knötchenbildung, Sytemischer Lupus erythemadoses (Autoimmunerkrankung), Nesselsucht
- weibliche Unfruchtbarkeit.
- Geschwollene oder schmerzende Köperteile, aufgrund von Wasseransammlung im Gewebe (Ödeme)
- Naproxen kann Laborbefunde beeinflussen, deshalb sollten Sie jeden Ihrer Ärzte gegebenenfalls über die Einnahme von Miranax-Filmtabletten in Kenntnis setzen (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Miranax beachten?“).

Beim Auftreten einer der folgenden Beschwerden bzw. Beschwerdekombinationen unterbrechen Sie bitte die Anwendung des Arzneimittels und informieren Sie unverzüglich einen Arzt

- Atemnot
- Starker Blutdruckabfall
- Beeinträchtigungen des Bewusstseins oder starke bzw. zunehmende Beeinträchtigung des Allgemeinbefindens
- Schwellungen im Gesicht oder Rachen, Schluckbeschwerden
- (Juckende) Hautausschläge, Rötung, Bläschen oder Blutungen der Haut
- Lokale schmerzhafte, heiße Rötung und Schwellung, ev. mit Fieber

- Starke Kopf- oder Bauchschmerzen – insbesondere bei plötzlichem Auftreten
- Bluterbrechen oder kaffeesatzartiges Erbrechen
- Blutiger oder schwarzer Stuhl
- Herzbeschwerden (Schmerzen in der Brust)
- Starke Abgeschlagenheit mit Appetitlosigkeit, mit oder ohne Gelbfärbung von Haut und Augenweiß
- Nackensteifigkeit mit Kopfschmerzen
- Sehstörungen oder Hörstörungen
- Grippeartige Beschwerden, Wunden im Mund, Halsentzündung und Nasenbluten.

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 über das nationale Meldesystem (Adresse siehe unten*) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

*Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

AT-1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Miranax aufzubewahren?

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Miranax enthält

Der Wirkstoff ist: Naproxen-Natrium

1 Filmtablette enthält 550 mg Naproxen-Natrium.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Polyvidon K30, Talkum, Magnesiumstearat

Tablettenüberzug: Hypromellose, Lactose -Monohydrat, Macrogol 6000, Propylenglykol, Talkum, Titandioxid (E171), Eisenoxid gelb (E 172), Eisenoxid rot (E 172), Eisenoxid braun (E 172).

Wie Miranax aussieht und Inhalt der Packung

Miranax 550 mg – Filmtabletten sind bräunlich –rosa, ovale, beidseits gewölbte Filmtabletten mit Bruchkerbe.

Die Filmtablette kann ich gleiche Dosen geteilt werden Packungsgrößen: 10, 30 und 50 Stück

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Grünenthal Österreich GmbH

Mariahilfer Straße 123/TOP 341

1060 Wien

Hersteller

Grünenthal GmbH

Zieglerstraße 6

52078 Aachen, Deutschland

Zulassungsnummer: 1-19930

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2024.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Bei Überdosierung von Naproxen:

Symptome einer Überdosierung

Als Symptome einer Überdosierung können zentralnervöse Störungen mit Kopfschmerzen, Schwindel oder Benommenheit auftreten, sowie Oberbauchschmerzen und Unwohlsein im Abdomen, Verdauungsstörungen, Übelkeit, Erbrechen, vorübergehende Veränderung der Leberfunktion, Hypoprothrombinämie, Dysfunktion der Nieren, metabolische Azidose, Apnoe und Desorientiertheit.

Naproxen kann schnell absorbiert werden. Mit hohen und frühen Wirkstoffkonzentrationen im Blut sollte gerechnet werden. Bei einigen Patienten sind Krampfanfälle aufgetreten, allerdings blieb unklar, ob diese durch die Naproxenbehandlung verursacht wurden. Des Weiteren ist das Auftreten von gastrointestinalen Blutungen möglich.

Hypertension, akutes Nierenversagen, Atemdepression und Koma können vorkommen. Sind aber selten.

Anaphylaktische Reaktionen sind nach der Behandlung mit nichtsteroidalen Antirheumatika beschrieben worden und können möglicherweise auch nach einer Überdosierung auftreten.

Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

Es sollte eine symptomatische Therapie erfolgen. Ein spezifisches Antidot existiert nicht. Vorbeugende Maßnahmen zur Verhinderung einer weiteren Absorption (z. B. durch Aktivkohle) können bei Patienten innerhalb von vier Stunden nach Einnahme oder in Folge einer großen Überdosis angezeigt sein. Eine erzwungene Diurese, die Alkalisierung des Urins, Hämodialyse oder Hämoperfusion eignen sich aufgrund der hohen Proteinbindung von Naproxen wahrscheinlich nicht.