

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Naproxeno sódico Aurovitas 550 mg comprimidos recubiertos con película EFG

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto con película contiene 550 mg de naproxeno sódico (equivalente a 500 mg de naproxeno y 50 mg de sodio).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película.

Comprimidos recubiertos con película de color azul oscuro, en forma de cápsula, grabados con 'T' y '22' a cada lado de la ranura por una cara y con una ranura en la otra cara.  
El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Naproxeno sódico Aurovitas está indicado para el tratamiento sintomático de la artritis reumatoide, artrosis (osteopatía degenerativa), espondilitis anquilosante, episodios agudos de gota, trastornos musculoesqueléticos agudos y dismenorrea.

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

Se puede minimizar la aparición de reacciones adversas si se utiliza la dosis menor efectiva durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas (ver sección 4.4).

##### ***Artritis reumatoide, osteoartritis y espondilitis anquilosante***

Dosis de 550 mg a 1.100 mg tomada dos veces al día, en intervalos de 12 horas, o alternativamente, como una única dosis diaria.

En los siguientes casos se recomienda una dosis de carga de 825 mg o 1.100 mg al día para la fase aguda:

- En pacientes que presenten dolor intenso nocturno o rigidez matinal.
- En pacientes que cambien de una dosis alta de otro compuesto antirreumatoide a naproxeno sódico.
- En osteoartritis donde el dolor sea el síntoma predominante.

##### ***Episodios agudos de gota***

Dosis inicial de 825 mg, seguida de 550 mg 8 horas después y luego, de 275 mg cada 8 horas hasta que el ataque haya remitido.

##### ***Alteraciones musculoesqueléticas agudas y dismenorrea***

Dosis inicial de 550 mg, seguida de 275 mg cada 6 a 8 horas según sea necesario, con una dosis máxima diaria de 1.375 mg tras el primer día.

Pacientes de edad avanzada

Los estudios indican que aunque la concentración plasmática total de naproxeno no varía, la fracción sin unión a proteínas plasmáticas aumenta en la población de edad avanzada. La implicación de esto para la dosis de naproxeno se desconoce. Como con otros medicamentos utilizados en esta población, es prudente utilizar la dosis menor efectiva y el tratamiento más breve posible dado que las personas de edad avanzada

son más propensas a sufrir efectos adversos. El paciente debe ser monitorizado regularmente en relación al sangrado gastrointestinal durante la terapia con AINEs.

Para el efecto de la menor eliminación en pacientes de edad avanzada, consulte la sección 4.4.

#### *Población pediátrica*

No se recomienda el uso de naproxeno sódico en niños menores de 16 años.

Pacientes con insuficiencia renal/ hepática:

En pacientes con insuficiencia renal o hepática debe considerarse una dosis más baja.

Naproxeno sódico está contraindicado en pacientes con un aclaramiento basal de creatinina inferior a 30 ml/min, puesto que se ha observado una acumulación de metabolitos de naproxeno en pacientes con insuficiencia renal grave o pacientes en diálisis (ver sección 4.3).

#### Forma de administración

Este medicamento se administra por vía oral, preferiblemente durante o después de las comidas con una cantidad abundante de agua o leche.

### **4.3. Contraindicaciones**

- Naproxeno sódico no se debe utilizar en pacientes mayores de 65 años.
- Hipersensibilidad al naproxeno, al naproxeno sódico o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Pacientes que padecen reacciones alérgicas como asma, rinitis o urticaria después de la administración de ácido acetilsalicílico o a otros agentes inhibidores de la prostaglandina sintetasa.
- Úlceras del tracto gastrointestinal, gastritis congestiva o gastritis atrófica.
- Hemorragia gastrointestinal y otras hemorragias como por ejemplo hemorragia cerebrovascular.
- Diátesis hemorrágica o tratamiento con anticoagulantes.
- Insuficiencia renal.
- Insuficiencia hepática grave.
- Insuficiencia cardíaca grave.
- Antecedentes de hemorragia gastrointestinal o perforación causada por el uso de anti-inflamatorios no esteroideos (AINEs). Repetición activa o previa de úlcera o hemorragia gástrica (dos o más episodios evidentes de úlceras o sangrado).
- Tercer trimestre de embarazo.

### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

- Si se emplea la dosis efectiva más baja durante el periodo de tiempo más corto posible para combatir los síntomas, los efectos secundarios pueden reducirse al mínimo (ver a continuación riesgos gastrointestinales y cardiovasculares).
- Naproxeno debe administrarse a pacientes con trastornos gastrointestinales y con trastornos coagulatorios, bajo estricta supervisión médica.
- El dolor debido a trastornos gastrointestinales no es una indicación de naproxeno.
- Las reacciones anafilácticas normalmente ocurren en pacientes con hipersensibilidad conocida a naproxeno, ácido acetilsalicílico u otros inhibidores de la prostaglandina sintetasa. Sin embargo, también puede ocurrir en pacientes con exposición previa o hipersensibilidad conocida a estos medicamentos.
- Cuando la hemorragia gastrointestinal o las úlceras ocurren en pacientes que están recibiendo naproxeno, debe discontinuarse el tratamiento.
- Todos los pacientes pueden presentar respuestas a nivel de tracto gastrointestinal en cualquier momento. El riesgo de tales reacciones puede incrementarse con dosis más elevadas. Las probabilidades de efectos secundarios gastrointestinales graves se incrementa en pacientes debilitados.

- Se recomienda precaución en pacientes con insuficiencia hepática.
- Debido a que naproxeno tiene efecto antiinflamatorio, analgésico y antipirético, algunos síntomas de infección pueden enmascarse. Por lo tanto, se recomienda precaución cuando se utilice en pacientes con infecciones.
- Se recomienda precaución en pacientes con antecedentes de hipertensión y/o insuficiencia cardíaca. Se han comunicado retención de líquidos, hipertensión y edema en asociación con terapia con AINEs.
- Debe evitarse el uso de naproxeno con otros AINEs, incluyendo inhibidores selectivos de la COX-2.

#### *Pacientes de edad avanzada*

Los pacientes de edad avanzada presentan con mayor frecuencia reacciones adversas a los AINEs, concretamente hemorragia y perforación gastrointestinal, que pueden ser mortales (ver sección 4.2).

#### *Efectos cardiovasculares y cerebrovasculares*

Datos procedentes de ensayos clínicos y de estudios epidemiológicos sugieren que el empleo de algunos AINE (especialmente en dosis altas y en tratamientos de larga duración) pueden asociarse con un moderado aumento del riesgo de acontecimientos aterotrombóticos (por ejemplo infarto de miocardio o ictus). Los estudios epidemiológicos sugieren el uso de naproxeno en bajas dosis (1.000 mg diarios) puede asociarse con un menor riesgo, no se puede excluir cierto grado de riesgo.

#### *Hemorragia gastrointestinal, úlceras y perforación*

- Durante el tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos (AINE), entre los que se encuentra el naproxeno se han notificado hemorragias gastrointestinales, úlceras y perforaciones (que pueden ser mortales) en cualquier momento del mismo, con o sin síntomas previos de alerta y con o sin antecedentes de acontecimientos gastrointestinales graves previos.
- El riesgo de hemorragia gastrointestinal, úlcera y perforación es mayor cuando se utilizan dosis elevadas, en pacientes con antecedentes de úlcera, especialmente si eran úlceras complicadas por hemorragia y perforación (ver sección 4.3), y en pacientes de edad avanzada. Estos pacientes deben comenzar el tratamiento con la dosis menor posible. Se recomienda prescribir a estos pacientes tratamiento concomitante con agentes protectores (por ejemplo misoprostol o inhibidores de la bomba de protones); dicho tratamiento combinado también debería considerarse en el caso de pacientes que precisen dosis bajas de ácido acetilsalicílico u otros medicamentos que puedan aumentar el riesgo gastrointestinal (ver sección 4.5).
- Se debe advertir a los pacientes con antecedentes de toxicidad gastrointestinal, y en especial a los pacientes de edad avanzada, que comuniquen cualquier síntoma abdominal inusual (principalmente sangrado), especialmente al inicio del tratamiento.
- Se recomienda precaución especial en pacientes que están en tratamiento concomitante con medicamentos que podrían elevar el riesgo de úlcera o sangrado, tales como corticoides orales, anticoagulantes como warfarina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina y productos que contrarrestan la agregación plaquetaria, como ácido acetilsalicílico.
- Cuando la hemorragia gastrointestinal o las úlceras ocurran en pacientes que están recibiendo naproxeno, se debe discontinuar el tratamiento.
- Los AINEs deben administrarse con precaución en pacientes con antecedentes de trastornos gastrointestinales (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn) ya que podrían empeorar dichas patologías (ver sección 4.8).

#### *Reacciones cutáneas*

Se han descrito reacciones cutáneas graves, algunas mortales, incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, y necrólisis epidérmica tóxica con una frecuencia muy rara, en asociación con el uso de AINEs (ver sección 4.8). Parece que los pacientes tienen mayor riesgo de sufrir estas reacciones al comienzo del tratamiento: la aparición de dicha reacción adversa ocurre en la mayoría de los casos durante el primer mes de tratamiento. Debe suspenderse inmediatamente el tratamiento con naproxeno ante los primeros síntomas de erupción cutánea, lesiones mucosas u otros signos de hipersensibilidad.

En casos excepcionales, la varicela puede causar una complicación infecciosa grave de la piel y de los tejidos blandos. Hasta la fecha, no puede descartarse la función coadyuvante de los AINE en la exacerbación de estas infecciones. Por lo tanto, se recomienda evitar el uso de naproxeno en caso de varicela.

El uso a largo plazo de cualquier medicamento para el dolor de cabeza puede empeorar el dolor de cabeza existente. Si esta situación ocurre o se sospecha, debe consultar con el médico y discontinuar el tratamiento. En pacientes con dolores de cabeza frecuentes o diarios, a pesar de (o como consecuencia de) el uso habitual de medicamentos para cefaleas, se debe tener en cuenta el diagnóstico de jaqueca como consecuencia del uso excesivo de medicamentos.

#### Excipientes

##### Sodio

Este medicamento contiene 50 mg de sodio por comprimido recubierto con película, equivalente a 2,5 % de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto.

#### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se recomienda la combinación con otros inhibidores de la prostaglandina sintetasa debido a los daños de la terapia de combinación y a la falta de evidencia de beneficio terapéutico.

Naproxeno puede aumentar los efectos de los anticoagulantes orales y la heparina (aumento del riesgo de hemorragia como resultado de la inhibición de la agregación plaquetaria), ver también “Advertencias y precauciones especiales de empleo”. Debe tenerse en cuenta el riesgo de aumento de los efectos de las sulfonilureas (fármacos antidiabéticos orales) debido a la supresión de las proteínas plasmáticas.

Sólo dosis excepcionalmente altas de naproxeno podrían causar liberación de tiopental e hidantoína y síntomas de sobredosis.

La dosis de fenitoína y la fuerte unión a proteínas plasmáticas de las sulfonamidas, deben reducirse con el uso concomitante de inhibidores de la prostaglandina sintetasa.

La administración concomitante de Probenecid aumenta los niveles plasmáticos de naproxeno y prolonga claramente la vida media en el plasma.

Se ha observado un aumento severo de la toxicidad del metotrexato en combinación con naproxeno. El mecanismo de interacción no está claro; puede deberse a una disminución del aclaramiento renal de metotrexato.

Se debe evitar el tratamiento combinado de naproxeno con metotrexato.

Como sucede con otros medicamentos similares, no se puede descartar que el efecto diurético del sodio de la furosemida se reduzca con el naproxeno. También se ha notificado la reducción del aclaramiento renal de litio después de la administración de estos productos.

Se puede reducir también el efecto antihipertensivo de propranolol y otros medicamentos betabloqueantes.

Como con otros inhibidores de la prostaglandina sintetasa, naproxeno puede aumentar el riesgo de un trastorno de la función renal si se administra concomitantemente con los inhibidores de la ECA (Enzima Convertidora de Angiotensina).

Estudios in vitro han demostrado que naproxeno puede afectar el metabolismo de la zidovudina (AZT). Sin embargo, en un pequeño estudio durante 4 días sobre el uso concomitante de naproxeno y AZT, no se observaron cambios significativos en los niveles séricos de AZT y su metabolito glucurónico. Se desconoce la relevancia clínica del uso concomitante a largo plazo de estos productos.

Los inhibidores de la prostaglandina sintetasa como naproxeno pueden causar un aumento de la nefrotoxicidad de la ciclosporina debido a sus efectos en las prostaglandinas renales.

### *Interacción química*

Para llevar a cabo las pruebas de funcionalidad de la corteza suprarrenal se recomienda interrumpir el tratamiento con naproxeno 48 horas antes de la prueba, ya que es posible la interacción con ciertas reacciones a los 17-cetoesteroides. También es posible la interacción con determinaciones del ácido 5-hidroxiindolacético en la orina.

Corticoesteroides: pueden aumentar el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinal (ver sección 4.4).

Anticoagulantes: los AINEs pueden potenciar los efectos de los anticoagulantes como warfarina (ver sección 4.4).

Inhibidores de la agregación plaquetaria e Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina (ISRSs): aumento del riesgo de hemorragia gastrointestinal (ver sección 4.4).

### Ácido acetilsalicílico

Los datos clínicos farmacodinámicos sugieren que el uso concomitante de naproxeno durante más de un día consecutivo, puede inhibir el efecto antiplaquetario del ácido acetilsalicílico a bajas dosis y esta inhibición puede persistir durante varios días después de finalizar el tratamiento con naproxeno. La relevancia clínica de esta interacción es desconocida.

## **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

### Embarazo

La inhibición de la síntesis de prostaglandinas puede afectar negativamente la gestación y/o el desarrollo del embrión/feto. Datos procedentes de estudios epidemiológicos sugieren un aumento del riesgo de aborto y de malformaciones cardíacas y gastroquisis tras el uso de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas en etapas tempranas de la gestación. El riesgo absoluto de malformaciones cardíacas se incrementó desde menos del 1% hasta aproximadamente el 1,5%. Parece que el riesgo aumenta con la dosis y la duración del tratamiento. La administración de inhibidores de la síntesis de prostaglandinas en animales dio como resultado un aumento de la pérdida antes y después de la implantación y la letalidad embrionaria y fetal. Además, se ha observado un aumento de la incidencia de diversas malformaciones, incluidas las cardiovasculares, en animales que recibieron un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas durante el periodo de organogénesis. A partir de la semana 20 de embarazo, el uso de naproxeno sódico puede causar oligohidramnios como consecuencia de la disfunción renal del feto. Esto puede ocurrir poco después de iniciar el tratamiento y suele ser reversible al suspenderlo. Además, se han notificado casos de constricción del conducto arterioso tras el tratamiento en el segundo trimestre, la mayoría de los cuales se resolvieron tras la interrupción del tratamiento. Por lo tanto, durante el primer y segundo trimestre de la gestación, naproxeno no debe administrarse a no ser que se considere estrictamente necesario. Si una mujer que intenta quedarse embarazada o durante el primer y segundo trimestre de la gestación utiliza naproxeno, la dosis y la duración del tratamiento deben reducirse lo máximo posible. Tras la exposición al naproxeno sódico durante varios días a partir de la semana 20 de gestación, debe considerarse la posibilidad de realizar un seguimiento prenatal para detectar oligohidramnios y constricción del conducto arterioso. El naproxeno sódico debe suspenderse si se detecta oligohidramnios o constricción del conducto arterioso

Durante el tercer trimestre de la gestación, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandina pueden exponer al feto a:

- Toxicidad cardio-pulmonar (con estrechamiento/cierre prematuro del ductus arteriosus e hipertensión pulmonar).
- Disfunción renal (ver arriba).

Al final del embarazo, para la madre y el neonato:

- Posible prolongación del tiempo de hemorragia, debido a un efecto de tipo antiagregante que puede ocurrir incluso a dosis muy bajas.
- Inhibición de las contracciones uterinas, que puede producir retraso o prolongación del parto.

Consecuentemente, naproxeno está contraindicado durante el tercer trimestre de embarazo (ver secciones 4.3 y 5.3).

#### Lactancia

Se ha detectado naproxeno en la leche de las madres lactantes. Se debe evitar su uso en madres lactantes.

#### Fertilidad

Hay indicios de que los productos que inhiben la COX/síntesis de prostaglandinas reducen la fertilidad en mujeres al tener efecto sobre la ovulación. Este efecto es reversible al discontinuarse el tratamiento.

### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

Naproxeno sódico Aurovitas puede causar somnolencia y mareos, como con otros medicamentos similares. En ciertos casos, esto puede tener consecuencias para la capacidad de conducir vehículos de motor y/o manejar maquinaria peligrosa.

### **4.8. Reacciones adversas**

Las reacciones adversas que se observan con mayor frecuencia son de naturaleza gastrointestinal. Puede producirse úlceras pépticas, perforación o hemorragia gastrointestinal, algunas veces mortal, particularmente en pacientes de edad avanzada (ver sección 4.4). Se han notificado casos de náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, dispepsia, dolor abdominal, sangre en las heces, hematemesis, estomatitis ulcerosa, exacerbación de la colitis y enfermedad de Crohn (ver sección 4.4). Con menor frecuencia se observó gastritis.

Se han observado las siguientes reacciones adversas. La frecuencia se enumera según la clasificación siguiente: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ), muy raras ( $< 1/10.000$ ) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

#### **Trastornos de la sangre y del sistema linfático**

Frecuentes: equimosis, capacidad de agregación plaquetaria disminuida, tiempo de sangrado prolongado.

Raras: Disminución de la hemoglobina y/o hematocrito, anemia aplásica o hemolítica, trombocitopenia, granulocitopenia, agranulocitosis, eosinofilia, leucopenia.

Frecuencia no conocida: aumento de la presión arterial.

#### **Trastornos del sistema inmunológico**

Raras: reacción anafiláctica.

#### **Trastornos del metabolismo y de la nutrición**

Raras: disminución del apetito.

#### **Trastornos psiquiátricos**

Raras: insomnio, nerviosismo, euforia, sueño anormal, alteración de la concentración, disfunción cognitiva, depresión leve.

#### **Trastornos del sistema nervioso**

Frecuentes: dolor de cabeza, mareos, somnolencia, aturdimiento.

Raras: meningitis aséptica, edema angioneurótico, convulsiones.

#### **Trastornos oculares**

Poco frecuentes: visión borrosa.

Raras: opacidad corneal, papilitis, neuritis aórtica retrobulbar, papiledema.

#### **Trastornos del oído y del laberinto**

Frecuentes: tinitus.



Poco frecuentes: vértigo, alteraciones de la audición.

#### **Trastornos cardíacos**

Poco frecuentes: palpitaciones.

Frecuencia no conocida: insuficiencia cardíaca.

#### **Trastornos vasculares**

Frecuencia no conocida: vasculitis, hipertensión.

#### **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos**

Frecuentes: disnea.

Raras: edema pulmonar, neumonitis eosinofílica, asma.

#### **Trastornos gastrointestinales**

Frecuentes: ardor de estómago, náuseas, malestar del epigastrio o abdomen, estreñimiento.

Poco frecuentes: vómitos, pérdida de sangre desde el tracto gastrointestinal, úlceras pépticas, estomatitis (raramente ulcerativas), sed, dispepsia, diarrea.

Raras: perforación del tracto gastrointestinal, úlceras no pépticas, colitis, esofagitis, hematemesis, pancreatitis, sequedad bucal, irritación de garganta.

Frecuencia no conocida: se han notificado casos de úlceras estomacales, flatulencia, dolor abdominal, sangre en las heces, estomatitis ulcerativa, exacerbación de la colitis o enfermedad de Crohn (ver sección 4.4). Con menor frecuencia se observó gastritis.

#### **Trastornos hepato biliares**

Raras: aumento de las transaminasas o fosfatasa alcalina, aumento de la bilirrubina, ictericia, hepatitis, que en algunos casos puede ser mortal.

#### **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**

Frecuentes: erupciones cutáneas, prurito.

Poco frecuentes: púrpura.

Raras: alopecia, urticaria, eritema multiforme, reacciones de fotosensibilidad incluyendo porfiria cutánea tarda, porfiria cutánea tarda como reacciones y epidermolisis bullosa, eritema nodoso, liquen plano, reacciones pustulosas, “erupciones fijas por fármacos”.

Muy raras: reacciones bullosas incluyendo síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica.

#### **Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conjuntivo y de los huesos**

Raras: debilidad muscular.

#### **Trastornos renales y urinarios**

Raras: polaquiuria, proteinuria, nefritis glomerular, nefritis intersticial, necrosis renal papilar, síndrome nefrótico, insuficiencia renal, hematuria, creatinina sérica elevada, hipercalemia.

#### **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración**

Frecuentes: edema periférico.

Poco frecuentes: sudoración.

Raras: fatiga, disminución de la temperatura, pirexia.

Se han notificado formación de edema, hipertensión e insuficiencia cardíaca en asociación del tratamiento con un AINE.

La información de los estudios clínicos así como de los datos epidemiológicos sugiere que el uso de naproxeno, especialmente a altas dosis y en tratamientos de larga duración, puede asociarse con un riesgo ligeramente mayor de eventos trombóticos arteriales (por ejemplo infarto de miocardio o accidente cerebrovascular) (ver sección 4.4).

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

#### **4.9. Sobredosis**

La sintomatología por sobredosis incluye náuseas, vómitos, dolor en la región gástrica, somnolencia, mareo, desorientación, diarrea, sangrado gástrico, convulsiones (raramente), cambios transitorios en la función hepática, hipotrombinemia, fallo renal, apnea y acidosis metabólica.

En un primer lugar el tratamiento consiste en la prevención de la absorción a través de lavado gástrico, y después en beber agua y bebidas de fruta con carbón activo (adsorbente) y sulfato de sodio (laxante). En grandes cantidades se recomienda un lavado gástrico, dejando atrás el carbón activo y sulfato de sodio. El equilibrio ácido-base debe ser cuidadosamente monitorizado en relación con la posible aparición de acidosis metabólica grave.

El tratamiento posterior es de soporte y sintomático. La hemodiálisis no reduce la concentración plasmática de naproxeno, debido a la alta unión a proteínas.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Antiinflamatorios y Antirreumáticos no esteroideos, derivados del ácido propiónico, Código ATC: M01AE02.

El principio activo de este medicamento es naproxeno sódico. Naproxeno es un inhibidor de la prostaglandina sintetasa con propiedades analgésicas y antipiréticas. Estas propiedades se han demostrado en ensayos clínicos en humanos así como en experimentos con animales.

Sin embargo, como sucede con otros medicamentos similares, se desconoce todavía el mecanismo antiflogístico exacto y otros efectos de naproxeno.

#### **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

Naproxeno sódico se solubiliza fácilmente en agua y se absorbe rápido y completamente por el tracto gastrointestinal después de la administración oral.

La unión a proteínas de naproxeno a dosis normales es de más de un 99% y la semivida plasmática es de aproximadamente 11-15 horas.

Aproximadamente un 95% de la dosis administrada se elimina en la orina, principalmente como naproxeno, 6-O-desmetil naproxeno o en sus formas conjugadas; el 30% de naproxeno se transforma en 6-O-desmetil naproxeno en el hígado. Con dosis más elevadas, la excreción urinaria es más rápida de la que se podría esperar basándonos en procedimientos lineales.

#### **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

##### *Carcinogenicidad*

Naproxeno se administró con alimento a ratas *Sprague Dawley* durante 24 meses a dosis de 8, 16 y 24 mg/kg/día. No resultó carcinogénico en ratas.

##### *Mutagenicidad*

No se estableció mutagenicidad en *Salmonella typhimurium* (5 líneas celulares), *Sachharomyces cerevisiae* (1 línea celular), y ensayos en linfoma de ratón.



### *Fertilidad*

Naproxeno no afecta a la fertilidad de las ratas cuando se administra por vía oral a dosis de 30 mg/kg/día en machos y 20 mg/kg/día en hembras.

### *Teratogenicidad*

Naproxeno no resultó teratogénico cuando se administró por vía oral a dosis de 20 mg/kg/día durante la organogénesis en ratas y conejos.

### *Reproducción perinatal/postnatal*

La administración oral de naproxeno a ratas encinta a dosis de 2, 10 y 20 mg/kg/día durante el tercer trimestre del embarazo resultó en una complicación del trabajo. Estos son los efectos conocidos de esta clase de compuestos y fueron demostrados en ratas encinta con aspirina e indometacina.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

#### Núcleo del comprimido:

Povidona (K-30) (E1201)  
Celulosa microcristalina (PH-200) (E460)  
Sílice coloidal anhidra (E551)  
Talco (E553b)  
Estearato de magnesio (E572)

#### Recubrimiento del comprimido:

Hipromelosa 6cP (E464)  
Dióxido de Titanio (E171)  
Macrogol/PEG 8000  
Indigotina/ laca de aluminio indigotina (E 132)

### **6.2. Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3. Periodo de validez**

4 años.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

No requiere condiciones especiales de conservación.

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Naproxeno sódico Aurovitas está disponible en blíster de PVC/Aclar – aluminio y en frascos de HDPE.

#### Tamaños de envase:

*Blíster:* 7, 10, 12, 14, 20, 24, 25, 28, 30, 36, 40, 48, 50, 60, 90, 96, 98 y 100 comprimidos recubiertos con película.

*Frascos:* 30 y 500 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

No procede.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Aurovitas Spain, S.A.U.  
Avda. de Burgos, 16-D  
28036 Madrid  
España

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

81.767

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: Octubre 2017

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

[12/2022]