

## Prospecto: información para el usuario

### Naproxeno sódico Aurovitas 550 mg comprimidos recubiertos con película EFG

naproxeno sódico

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Naproxeno sódico Aurovitas y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Naproxeno sódico Aurovitas
3. Cómo tomar Naproxeno sódico Aurovitas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Naproxeno sódico Aurovitas
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Naproxeno sódico Aurovitas y para qué se utiliza

Naproxeno sódico Aurovitas contiene como principio activo naproxeno sódico, sustancia que pertenece al grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINEs). Este medicamento se utiliza para reducir la inflamación y el dolor en articulaciones y músculos.

Naproxeno sódico Aurovitas está indicado para el tratamiento sintomático de la artritis reumatoide, artrosis, espondilitis anquilosante (dolor y rigidez en el cuello y la espalda), episodios agudos de gota, trastornos musculoesqueléticos agudos (como esguinces y torceduras) y dismenorrea (periodo menstrual doloroso).

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Naproxeno sódico Aurovitas

##### No tome Naproxeno sódico Aurovitas:

- Si es alérgico a naproxeno, naproxeno sódico o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es mayor de 65 años.
- Si padece insuficiencia renal grave.
- Si padece insuficiencia hepática grave.
- Si sufre hemorragia interna (tales como hemorragia gástrica, hemorragia intestinal o accidente cerebrovascular).
- Si padece úlcera gástrica o duodenal, gastritis o dolor de estómago.
- Si ha tenido en alguna ocasión reacción alérgica, como asma, goteo nasal o picor después de tomar ácido acetilsalicílico, ibuprofeno u otros medicamentos analgésicos o antiinflamatorios (AINEs).
- Si ha aumentado la hemorragia o está tratado con anticoagulantes.
- Si padece insuficiencia cardíaca grave.
- Durante el tercer trimestre de embarazo.

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar naproxeno:

- Si padece disfunción hepática.
- Si tiene una infección.
- Los medicamentos como Naproxeno sódico Aurovitas se pueden asociar con un aumento moderado del riesgo de sufrir ataques cardíacos (infarto de miocardio) o accidentes cerebrovasculares (ictus). Este riesgo es más probable que ocurra cuando se emplean dosis altas y tratamientos prolongados. No exceda la dosis prescrita recomendada. Si usted tiene problemas cardíacos, antecedentes de accidentes cerebrovasculares (ictus) o piensa que podría tener riesgo de sufrir estas patologías (por ejemplo, si tiene la tensión arterial alta, diabetes, colesterol elevado o si es fumador), debe consultar con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Las úlceras gastrointestinales o hemorragias, que pueden ser mortales, pueden producirse en cualquier momento durante el tratamiento con AINEs, sin dolencias previas.

En caso de úlceras gastrointestinales o hemorragias, deje de utilizar este medicamento inmediatamente y consulte a su médico. El riesgo es mayor a dosis más elevadas, con síntomas gastrointestinales previos, en combinación con otros medicamentos que puedan causar úlceras o que puedan aumentar el sangrado, como anticoagulantes, corticosteroides administrados por vía oral e ISRSs y en pacientes de edad avanzada. Ver también “Otros medicamentos y Naproxeno sódico Aurovitas”. Es posible que el médico le prescriba otro medicamento en combinación con naproxeno para protegerlo de los síntomas gastrointestinales.

Al comienzo del tratamiento, las personas de edad avanzada sufren con frecuencia efectos adversos y deben informar sobre cualquier dolencia gastrointestinal inusual (hemorragia especialmente).

Se han notificado muy raramente reacciones cutáneas graves de los AINEs, que a veces pueden ser mortales. Estas incluyen el síndrome de Stevens-Johnson y la necrólisis epidérmica tóxica (NET). Por lo general, parecen ocurrir al inicio del tratamiento. Ante los primeros síntomas, debe detenerse inmediatamente el uso de naproxeno y debe consultar al médico. Ver sección 4 Posibles efectos adversos.

Medicamentos como Naproxeno sódico Aurovitas pueden contribuir al empeoramiento de las infecciones durante la varicela. No se recomienda el uso de naproxeno si sufre varicela.

Consulte a su médico si alguna de las advertencias anteriores le aplica o le ha aplicado anteriormente.

#### Debe consultar a su médico o farmacéutico:

- Si desarrolla síntomas gastrointestinales (tales como dolor de estómago, acidez o hemorragia) después del uso de naproxeno sódico.
- Si padece retención de líquidos (como hinchazón de tobillos y pies) después de usar este medicamento.

Este medicamento pertenece a un grupo de medicamentos (AINEs) que pueden afectar negativamente a la fertilidad de las mujeres durante su uso. Esto es reversible si se interrumpe el uso de este medicamento.

#### **Otros medicamentos y Naproxeno sódico Aurovitas**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto también aplica a los medicamentos obtenidos sin receta.

- El efecto de los siguientes medicamentos se puede incrementar cuando utiliza naproxeno sódico:
  - medicamentos para prevenir la coagulación sanguínea (anticoagulantes).
  - ISRS (Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina, antidepresivos).
  - medicamentos para la diabetes.

- El efecto de los siguientes medicamentos puede reducirse cuando utiliza naproxeno sódico:
  - medicamentos para el tratamiento de la presión arterial elevada (betabloqueantes y diuréticos).
- El riesgo de sufrir efectos adversos a estos medicamentos puede incrementarse cuando utiliza naproxeno sódico:
  - inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECAs) (por ejemplo, para la presión arterial elevada).
  - litio (para trastornos nerviosos).
  - metotrexato (para reuma).
  - ciclosporina (para trastornos autoinmunes).
  - otros analgésicos y medicamentos antiinflamatorios (AINEs, ibuprofeno).
  - ácido acetilsalicílico para prevenir coágulos de sangre.

El uso de probenecid (para el tratamiento de la gota) puede incrementar el riesgo de sufrir efectos adversos a naproxeno sódico.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

#### *Embarazo*

Naproxeno no debe administrarse durante el primer y segundo trimestre de embarazo a menos que sea absolutamente necesario. Contacte también con su médico si sospecha que pudiera estar embarazada. Cuando se utiliza naproxeno en mujeres que intentan quedarse embarazadas o durante el primer o segundo trimestre de embarazo, la dosis debe mantenerse lo más baja posible y el tratamiento debe ser lo más corto posible.

No se debe utilizar naproxeno sódico durante el último trimestre de embarazo.

Naproxeno puede complicar el embarazo. Informe a su médico si quiere quedarse embarazada o si tiene problemas para quedarse embarazada mientras utiliza este medicamento.

#### *Lactancia*

Naproxeno sódico se excreta en leche materna (en forma de naproxeno). Por lo tanto, no se debe utilizar este medicamento durante el periodo de lactancia.

Este medicamento pertenece a un grupo de medicamentos (AINEs) que pueden afectar negativamente a la fertilidad de las mujeres durante su uso. Esto es reversible si se interrumpe el uso de este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Antes de conducir o utilizar máquinas, espere para ver cómo responde a naproxeno sódico. Naproxeno sódico puede causar somnolencia y mareo. Por lo tanto, afecta a su capacidad para conducir y/o manejar maquinaria.

### **3. Cómo tomar Naproxeno sódico Aurovitas**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

### **Trastornos musculoesqueléticos agudos y dismenorrea (dolor menstrual)**

La dosis inicial recomendada es de 550 mg, seguida de medio comprimido cada 6 u 8 horas cuando sea necesario, con una dosis máxima diaria de 1.375 mg después del primer día.

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

La dosis recomendada es entre 550 mg y 1.100 mg.

Se puede administrar la dosis toda de una vez, o dividida en dos y administrada dos veces al día.

### **Gota**

La dosis inicial es de 825 mg, seguidos de 550 mg 8 horas después, y posteriormente 275 mg cada 8 horas hasta que finalice el episodio.

### **Pacientes mayores de 65 años y pacientes con insuficiencia hepática y renal**

Su médico decidirá la dosis, normalmente será inferior a la de otros adultos.

### **Uso en niños**

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

### **Forma de administración**

Este medicamento se toma por vía oral. Los comprimidos deben tomarse preferiblemente durante o después de la comida, con una cantidad suficiente de agua o leche. El comprimido puede dividirse en dosis iguales.

### **Si toma más Naproxeno sódico Aurovitas del que debe**

Si ha tomado más naproxeno sódico del que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. Preferiblemente lleve el envase o prospecto con usted.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Pueden producirse los siguientes síntomas por sobredosis: náuseas, vómitos, dolor gástrico, somnolencia, mareo y diarrea.

### **Si olvidó tomar Naproxeno sódico Aurovitas**

En ese caso, tome la siguiente dosis cuando le corresponda. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos aunque no todas las personas los sufran.

Se han observado las siguientes reacciones adversas durante el uso de naproxeno sódico.

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

Raras: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

Muy raras: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

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

**Frecuentes:** hematoma después de un golpe (equimosis), disminución de la coagulación sanguínea.

**Raras:** alteración en la composición de la sangre, anemia, anomalías de la sangre (bajo recuento plaquetario) asociadas con hematomas y sangrado (trombocitopenia), trastorno sanguíneo (falta de glóbulos blancos) acompañado de una mayor susceptibilidad a infecciones (granulocitopenia), trastorno sanguíneo

muy grave (falta de glóbulos blancos) acompañado de fiebre alta repentina, dolor de garganta grave y llagas en la boca (agranulocitosis), trastorno sanguíneo (falta de glóbulos blancos) acompañado de una mayor susceptibilidad a infecciones (leucopenia), incidencia excesiva de ciertos tipos de glóbulos blancos de la sangre (eosinofilia).

Frecuencia no conocida: tensión arterial elevada.

### **Trastornos del sistema inmunológico**

Raras: reacciones adversas (disminución brusca de la función arterial, palidez, inquietud, debilidad, pulso acelerado, piel fría, pérdida de consciencia) por una repentina y marcada vasodilatación resultante de una hipersensibilidad grave a ciertas sustancias (reacción anafiláctica).

### **Trastornos del sistema nervioso**

Frecuentes: dolor de cabeza, vértigo, somnolencia, mareo.

Raras: enfermedad infecciosa caracterizada por inflamación de las meninges y/o médula espinal, ataques recurrentes de picor transitorio e hinchazón de la piel (edema) y/o membranas mucosas (edema angioneurótico), convulsiones.

### **Trastornos oculares**

Poco frecuentes: visión borrosa.

Raras: opacidad corneal, inflamación en el ojo (papilitis), inflamación nerviosa asociada con dolor, entumecimiento y en algunas ocasiones función deteriorada del nervio óptico (neuritis óptica retrobulbar), acumulación de líquido en el ojo o alrededor del mismo (papiledema).

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

Frecuentes: tinnitus (zumbido en los oídos).

Poco frecuentes: trastorno del equilibrio, alteración de la audición.

### **Trastornos cardíacos**

Poco frecuentes: palpitaciones.

Frecuencia no conocida: insuficiencia cardíaca (incapacidad del corazón para realizar su función de bombeo).

### **Trastornos vasculares**

Raras: inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis).

Frecuencia no conocida: aumento de la presión arterial (hipertensión).

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

Frecuentes: disnea.

Raras: acumulación de líquido en los pulmones, neumonía, aparición paroxística de ansiedad por espasmo de los músculos e inflamación de la mucosa de las vías respiratorias a menudo acompañada de tos y tos con flemas (asma).

### **Trastornos gastrointestinales**

Frecuentes: acidez y/o reflujo, náuseas, malestar estomacal, estreñimiento.

Poco frecuentes: vómitos, pérdida sanguínea a nivel gastrointestinal, úlceras pépticas, inflamación de la mucosa bucal, sed, indigestión con sensación de saciedad en el abdomen, dolor de estómago, eructación, náuseas, vómitos, ardor (dispepsia) y diarrea.

Raras: perforación gastrointestinal, úlceras, inflamación recurrente (grave) del colon (colitis), inflamación de la pared del esófago, vómitos con sangre, inflamación del páncreas acompañada de dolor intenso en la parte superior del abdomen que se extiende hacia la espalda y vómitos (pancreatitis), boca seca, irritación de garganta.

Frecuencia no conocida: úlcera estomacal, flatulencias, dolor abdominal, sangre en las heces, estomatitis ulcerosa, exacerbación de la colitis y enfermedad de Crohn se han notificado después de la administración. Se observó gastritis con menor frecuencia.

### **Trastornos hepato biliares**

Raras: ictericia (coloración amarilla de la piel y los ojos), inflamación del hígado (hepatitis) acompañada de ictericia (coloración amarilla de la piel y los ojos), incluyendo algunos casos que pueden resultar mortales.

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

Frecuentes: erupción cutánea, picor.

Poco frecuentes: hemorragias.

Raras: alopecia, erupción con picor intenso y ronchas (urticaria), enrojecimiento de la piel (eritema multiforme), bultos rojos azulados en la piel (eritema nodoso), nódulos rosados azulados, pequeños, brillantes e intensamente pruriginosos, que aparecen especialmente en el cuello, en las axilas y en la boca (líquen plano), pústulas, reacción de hipersensibilidad debida al uso de medicamentos.

Muy raras: erupción con ampollas (incluyendo síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica).

### **Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo**

Raras: debilidad muscular.

### **Trastornos renales y urinarios**

Raras: aumento de la necesidad de orinar, proteínas en la orina (proteinuria), inflamación de los riñones (nefritis glomerular e intersticial), muerte de una parte del riñón (necrosis renal papilar), enfermedad caracterizada por la aparición de proteínas en la orina (síndrome nefrótico), insuficiencia renal, sangre en la orina, exceso de potasio en la sangre que a veces se manifiesta con calambre muscular, diarrea, náuseas, mareo, dolor de cabeza (hiperpotasemia). Aumento de la concentración de creatinina en sangre.

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

Frecuentes: retención de líquido en los brazos y piernas (edema periférico).

Poco frecuentes: sudoración.

Raras: fatiga, disminución de la temperatura corporal, fiebre.

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

Raras: disminución del apetito.

### **Trastornos psiquiátricos**

Raras: insomnio, nerviosismo, sensación de alegría extrema (euforia), sueños extraños, concentración insuficiente, olvido y pérdida de consciencia (disfunción cognitiva), ligera depresión.

Los medicamentos como Naproxeno sódico Aurovitas pueden asociarse con un pequeño aumento del riesgo de sufrir ataque cardíaco (infarto de miocardio) o accidente cerebrovascular (ictus).

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Naproxeno sódico Aurovitas**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el cartonaje después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE ☺ de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Naproxeno sódico Aurovitas

- El principio activo es naproxeno sódico. Cada comprimido recubierto con película contiene 550 mg de naproxeno sódico (equivalente a 500 mg de naproxeno).
- Los demás componentes son:  
*Núcleo:* povidona (K-30) (E1201), celulosa microcristalina (PH-200) (E460), sílice coloidal anhidra (E551), talco (E553b) y estearato de magnesio (E572).  
*Recubrimiento:* hipromelosa 6cP (E464), dióxido de titanio (E171), macrogol/PEG 8000, indigotina/laca de aluminio indigotina (E 132).

### Aspecto del producto y contenido del envase

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.

Naproxeno sódico Aurovitas se encuentra disponible en blíster de PVC/Aclar – aluminio y en frascos 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.

Fascos: 30 y 500 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización

Aurovitas Spain, S.A.U.

Avda. de Burgos, 16-D

28036 Madrid

España

Tel.: 91 630 86 45

Fax: 91 630 26 64

### Responsable de la fabricación

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

**O**

Milpharm Limited

Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road

Ruislip HA4 6QD

Reino Unido

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

España Naproxeno sódico Aurovitas 550 mg comprimidos recubiertos con película EFG  
Países Bajos Naproxennatrium Sanias 550 mg, filmomhulde tabletten

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2018**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es>)