

## Prospecto: información para el paciente

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

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

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

Naproxeno sódico TAD contiene como principio activo naproxeno sódico, sustancia que pertenece al grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

Naproxeno sódico TAD está indicado para:

- tratamiento del dolor de intensidad leve o moderado,
- tratamiento de los síntomas de artritis reumatoide (inflamación de las articulaciones, incluyendo las de manos y pies, dando lugar a hinchazón y dolor), artrosis (trastorno de carácter crónico que ocasiona el daño del cartílago), episodios agudos de gota y espondilitis anquilosante (inflamación que afecta las articulaciones de la columna vertebral),
- alivio del dolor menstrual,
- alivio del dolor de las crisis agudas de migraña,
- tratamiento del dolor secundario debido a sangrados asociados a dispositivos intrauterinos (D.I.U.).

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

##### No tome Naproxeno sódico TAD

- si es alérgico al naproxeno sódico o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si ha experimentado dificultad para respirar (asma bronquial), urticaria o inflamación de la membrana mucosa de la nariz (rinitis) al tomar ácido acetilsalicílico y otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE, antirreumáticos no esteroideos)
- si padece actualmente o ha padecido en más de una ocasión: una úlcera o una hemorragia de estómago o duodeno

- si ha tenido anteriormente una hemorragia gastrointestinal o ha sufrido una perforación mientras tomaba un medicamento anti-inflamatorio no esteroideo
- si padece una insuficiencia cardiaca grave
- si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo
- si padece colitis ulcerosa (una enfermedad intestinal)
- si padece insuficiencia hepática grave (alteraciones en el hígado) o renal (alteraciones en el riñón) grave
- si está tomando otros medicamentos de este tipo (medicamentos antiinflamatorios no esteroideos)

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Naproxeno sódico TAD.

- Es importante que utilice la dosis efectiva más baja durante el menor tiempo necesario para controlar sus síntomas,
- Si ha tenido o desarrolla una úlcera, hemorragia o perforación en el estómago o en el duodeno, pudiéndose manifestar por un dolor abdominal intenso o persistente y/o por heces de color negro, o incluso sin síntomas previos de alerta,
- Si ha tenido anteriormente una hemorragia de estómago o duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo mientras tomaba un medicamento anti-inflamatorio no esteroideo,
- Este riesgo es mayor cuando se utilizan dosis altas y tratamientos prolongados, en pacientes con antecedentes de úlcera péptica y en los ancianos. En estos casos su médico considerará la posibilidad de asociar un medicamento protector del estómago,
- Si padece o ha padecido problemas del estómago, puesto que Naproxeno sódico TAD puede provocar irritación, hemorragias o úlceras de estómago. Su médico le recomendará la dosis más adecuada,
- Si padece la enfermedad de Crohn o una colitis ulcerosa pues los medicamentos del tipo Naproxeno sódico TAD pueden empeorar estas patologías,
- Si padece asma o trastornos alérgicos (como rinitis o pólipos nasales), puesto que Naproxeno sódico TAD puede provocar dificultades en la respiración (broncoespasmo),
- Si tiene problemas de riñón graves, del hígado o del corazón,
- Si toma simultáneamente medicamentos que alteran la coagulación de la sangre o aumentan el riesgo de úlceras, como anticoagulantes orales, o antiagregantes plaquetarios del tipo del ácido acetilsalicílico. También debe comentarle la utilización de otros medicamentos que podrían aumentar el riesgo de dichas hemorragias como los corticoides y los antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina,
- Si tiene o sospecha que tiene una infección, puesto que Naproxeno sódico TAD puede enmascarar los signos y síntomas habituales de los procesos infecciosos,
- Si al tomar Naproxeno sódico TAD siente dolores de estómago y/o observa que las heces aparecen de coloración negra, deberá interrumpir el tratamiento con Naproxeno sódico TAD,
- Si experimenta trastornos de la visión durante el tratamiento,
- Este medicamento debe usarse con precaución en pacientes que tengan una dieta baja en sal y antecedentes de problemas digestivos.

Naproxeno sódico TAD puede afectar a la fertilidad. Debe informar a su médico si está planeando quedar embarazada o si tiene problemas para quedar embarazada.

Los medicamentos como Naproxeno sódico TAD se pueden asociar con un moderado aumento del riesgo de sufrir ataques cardiacos (“infartos de miocardio”) o cerebrales. Dicho riesgo es más probable que ocurra cuando se emplean dosis altas y tratamientos prolongados. No exceda la dosis ni la duración del tratamiento recomendado.

Si usted tiene problemas cardiacos (de corazón), antecedentes de ataques cerebrales, o piensa que podría tener riesgo para sufrir estas patologías (por ejemplo, tiene alta la tensión arterial, diabetes, aumento del colesterol, o es fumador) debe consultar este tratamiento con su médico o farmacéutico.

Asimismo, este tipo de medicamentos puede producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con problemas de corazón y/o tensión arterial elevada (hipertensión).

### **Otros medicamentos y Naproxeno sódico TAD**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluyendo medicamentos obtenidos sin prescripción.

Como resultado de la interacción con algunos otros medicamentos, el efecto de Naproxeno sódico TAD o de estos medicamentos puede aumentar o disminuir. Esto ocurre con:

- medicamentos utilizados para neutralizar la acidez estomacal (antiácidos o colestiramina)
- medicamentos utilizados para prevenir la coagulación de la sangre (warfarina),
- medicamentos para prevenir coágulos de sangre (Aspirina/ácido acetilsalicílico)
- medicamentos utilizados para tratar la diabetes (sulfonilurea)
- medicamentos utilizados para tratar la epilepsia (derivados de hidantoína)
- medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta (antagonistas del receptor de angiotensina o bloqueadores y diuréticos)
- medicamentos que aumentan la micción (furosemida)
- medicamentos utilizados para tratar trastornos mentales (litio)
- medicamentos utilizados para tratar enfermedades malignas (metotrexato)
- medicamentos utilizados para tratar el dolor y la inflamación de las articulaciones (esteroides y corticosteroides)

### **Toma de Naproxeno sódico TAD con alimentos y bebidas**

Tome los comprimidos con suficiente cantidad de líquido y preferiblemente con comida.

### **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.

Naproxeno sódico TAD no debe administrarse durante el embarazo, parto, ni durante la lactancia.

Debido a que la administración de medicamentos del tipo Naproxeno sódico TAD se ha asociado a un aumento del riesgo de sufrir anomalías congénitas, no se recomienda la administración del mismo durante el primer y segundo trimestre del embarazo salvo que se considere estrictamente necesario y como le indique su médico. En estos casos la dosis y duración se limitará al mínimo posible. A partir de la semana 20 de embarazo, Naproxeno sódico TAD puede provocar problemas renales a su feto si se toma durante más de unos días, lo que puede provocar unos niveles bajos del líquido amniótico que rodea al bebé (oligohidramnios). Si necesita tratamiento durante un período superior a unos días, su médico podría recomendar controles adicionales.

En el tercer trimestre la administración de Naproxeno sódico TAD está contraindicada. Puede provocar problemas renales y cardíacos a su feto. Puede afectar a su predisposición y a la de su bebé a sangrar y retrasar o alargar el parto más de lo esperado.

Para mujeres en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo Naproxeno sódico TAD se han asociado con una disminución de la capacidad para concebir.

### **Conducción y uso de máquinas**

Naproxeno sódico TAD debe utilizarse con precaución en pacientes cuya actividad requiera atención y que hayan observado vértigo o alteraciones visuales durante el tratamiento con este fármaco.

### **Naproxeno sódico TAD contiene sodio**

Este medicamento contiene 50 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada unidad de dosis. Esto equivale al 2.5% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

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

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.

#### Adultos y niños mayores de 16 años

La dosis diaria es habitualmente de 1 ó 2 comprimidos (550 mg ó 1100 mg de naproxeno sódico). La dosis inicial recomendada es 1 comprimido (550 mg de naproxeno sódico) seguido de medio comprimido (275 mg de naproxeno sódico) cada 6 u 8 horas, según la intensidad del proceso. Estas dosis pueden ser modificadas por indicación de su médico.

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

La dosis inicial recomendada es de 550 mg de naproxeno sódico (1 comprimido) tomado dos veces al día (por la mañana y por la noche) ó 1100 mg de naproxeno sódico (2 comprimidos) tomados una sola vez al día.

#### *Ataque aguda de gota*

La dosis inicial recomendada es de 825 mg de naproxeno sódico (1 comprimido y medio), seguido de 275 mg de naproxeno sódico (medio comprimido) cada 8 horas hasta que el ataque disminuya.

#### *Dismenorrea (dolor menstrual)*

La dosis inicial recomendada es de 550 mg de naproxeno sódico (1 comprimido), seguido de 275 mg de naproxeno sódico (medio comprimido) cada 6-8 horas si es necesario.

#### *Migrañas*

La dosis inicial recomendada es de 825 mg de naproxeno sódico (1 comprimido y medio) cuando aparecen los primeros síntomas, seguidos de 275 mg de naproxeno sódico (medio comprimido), media hora más tarde.

#### *Menorragia (dolor asociado con sangrado menstrual excesivo)*

La dosis diaria recomendada para el primer día es de entre 825 mg (1 comprimido y medio) y 1375 mg de naproxeno sódico (2 comprimidos y medios) dividida en dos dosis, seguida de una dosis diaria de entre 550 mg (1 comprimido) y 1100 mg de naproxeno sodio (2 comprimidos) dividido en dos dosis, por un período máximo de cuatro días.

#### Uso en niños y adolescentes menores de 16 años

No se recomienda el uso de Naproxeno sódico TAD en niños y adolescentes menores de 16 años.

#### Ancianos

La dosis debe reducirse en pacientes de edad avanzada y la dosis efectiva más baja debe usarse durante la menor duración posible. Consulte a su médico o farmacéutico.

#### Pacientes con problemas de riñón y/o hígado

Si tiene problemas de riñón y/o de hígado, la dosis debe reducirse y utilizar la menor dosis eficaz durante el menor tiempo posible. Consulte a su médico o farmacéutico.

#### Forma de administración:

Este medicamento se toma por vía oral.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Trague los comprimidos con un vaso de agua, preferentemente con comida.

Tomar siempre la dosis menor que sea efectiva.

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

Si usted ha tomado más Naproxeno sódico TAD del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

Los síntomas por sobredosis se caracterizan por somnolencia, ardor de estómago, indigestión, náuseas, vómitos y en algunos casos convulsiones. Ante una sobredosis accidental o voluntaria, debe procederse a lavado gástrico e instaurar un tratamiento sintomático. La administración rápida de 50-100 gramos de carbón activado en forma de suspensión acuosa reduce la absorción del medicamento.

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.

#### **Si olvidó tomar Naproxeno sódico TAD**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Tome el medicamento a la misma hora cada día. Si olvida tomar el medicamento a la hora programada, tómelo tan pronto como lo recuerde.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Naproxeno sódico TAD**

Si toma naproxeno sódico para aliviar el dolor a corto plazo, puede dejar de tomarlo tan pronto como ya no lo necesite. Cuando se prescribe un tratamiento a largo plazo, debe consultar con su médico antes de suspender el tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

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

Los efectos adversos que pueden producirse durante el tratamiento con este medicamento, y que se han observado con una frecuencia muy rara (en menos de 1 de cada 10.000 pacientes) son:

*Trastornos gastrointestinales:* los efectos adversos más frecuentes observados con naproxeno sódico son de naturaleza gastrointestinal (afectan al estómago e intestino).

Puede producirse inflamación, sangrado (en algunos casos mortales, especialmente en los ancianos), úlceras pépticas, perforación y obstrucción de la parte superior o inferior del tracto gastrointestinal (aparato digestivo). Se han observado casos de esofagitis (inflamación del esófago), gastritis (inflamación de la mucosa del estómago), pancreatitis (inflamación del páncreas), estomatitis (inflamación de la mucosa bucal) y empeoramiento de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn. También se han observado casos de acidez del estómago, dispepsia (trastornos en la digestión), molestias abdominales, náuseas, vómitos, diarreas, estreñimiento, flatulencia (gases), hematemesis (vómito de sangre) y melena (heces de color negruzco).

*Trastornos de la sangre y del sistema linfático:* agranulocitosis (aumento/disminución de ciertos glóbulos blancos), anemia aplásica y hemolítica (reducción del número de glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas en sangre), eosinofilia (aumento de ciertos glóbulos blancos en sangre), leucopenia (disminución del número de leucocitos en sangre), trombocitopenia (disminución del número de plaquetas).

*Trastornos del sistema inmunológico:* reacciones anafilactoides (reacción alérgica aguda), edema angioneurótico (inflamación en la piel, mucosa y vísceras).

*Trastornos del metabolismo y de la nutrición:* hipercalcemia (aumento de la concentración de calcio en sangre).

*Trastornos psiquiátricos:* dificultad para concentrarse, depresión, alteraciones del sueño.

*Trastornos del sistema nervioso:* mareos, somnolencia, cefaleas, sensación de mareo, vértigo, disfunción cognoscitiva, meningitis aséptica (inflamación de las meninges), convulsiones, insomnio.

*Trastornos oculares:* trastornos de la visión, opacidad corneal, papilitis (inflamación de la papila), neuritis óptica retrobulbar (inflamación del nervio óptico) y edema de la papila.

*Trastornos del oído y del laberinto:* alteraciones en la audición, tinnitus (zumbido en los oídos), hipoacusia (disminución en la audición).

*Trastornos cardiacos:* palpitaciones, insuficiencia cardiaca congestiva (incapacidad del corazón para realizar su función de bombeo), hipertensión (tensión arterial alta). Los medicamentos como naproxeno sódico, pueden asociarse con un moderado aumento de riesgo de sufrir un ataque cardiaco (“infarto de miocardio”) o cerebral.

*Trastornos vasculares:* vasculitis (inflamación de los vasos sanguíneos), edema.

*Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:* asma, neumonitis eosinofílica, disnea (falta de aire), edema pulmonar.

*Infecciones e infestaciones:* meningitis aséptica.

*Trastornos hepatobiliares:* hepatitis (inflamación de hígado), ictericia (coloración amarilla de la piel).

*Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:* hemorragia cutánea, picor, hemorragia capilar, erupciones cutáneas, sudoración, alopecia, descamación de la piel, liquen plano (enfermedad cutánea de pequeños nódulos planos), reacción de vesículas de pus, enrojecimiento de la piel, lupus eritematoso sistémico (enfermedad autoinmune con signos cutáneos típicos, erupción y enrojecimiento de la piel), reacciones

ampollosas muy graves como el síndrome de Stevens-Johnson (erupción cutánea de aspecto de mapa) y la necrólisis epidérmica tóxica, alergia, reacciones de fotosensibilidad incluyendo casos raros en que la piel toma un aspecto de porfiria cutánea tarda, pseudoporfiria (defecto de las enzimas del hígado) o de epidermolisis ampollosa. Si se produce fragilidad cutánea, formación de ampollas u otros síntomas indicativos de pseudoporfiria, debe suspenderse el tratamiento y vigilar al paciente.

*Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conjuntivo y de los huesos:* dolor muscular, astenia muscular.

*Trastornos renales y urinarios:* sangre en la orina, nefritis intersticial (inflamación renal con decoloración pardo-amarillenta), síndrome nefrótico, renopatía (enfermedad del riñón), insuficiencia renal, necrosis papilar renal (muerte de las células que forman las papilas del riñón por alteración del metabolismo).

*Trastornos del aparato reproductor y de la mama:* infertilidad.

*Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:* malestar general, pirexia (escalofríos y fiebre), sed, dolor de garganta.

*Exploraciones complementarias:* valores anómalos de pruebas funcionales hepáticas, creatinina sérica elevada, hiperpotasemia.

Los medicamentos como el naproxeno sódico con una frecuencia rara (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas) pueden estar asociados con lesiones hepáticas.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

### **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: [www.notificaram.es](http://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 TAD**

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 envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar el blíster en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial 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. 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 TAD

- El principio activo es naproxeno sódico. Cada comprimido recubierto con película contiene 550 mg de naproxeno sódico, equivalentes a 500 mg de naproxeno.
- Los demás componentes (excipientes) son: povidona K30, celulosa microcristalina, talco y estearato de magnesio en el núcleo del comprimido. El recubrimiento pelicular contiene hipromelosa, dióxido de titanio (E171), macrogol 8000 e índigo carmín (E132). Ver sección 2 “Naproxeno sódico TAD contiene sodio”.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos son ovalados, ligeramente biconvexos, ranurados en una cara, azules y recubiertos con película. Dimensiones 18 x 8 mm.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Los comprimidos recubiertos con película están disponibles en envases de 10x1 , 16x1, 30x1 , 40x1 y 60x1 comprimidos en blisters.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

#### Titular de la autorización de comercialización

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Alemania

#### Responsable de la fabricación

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

### **Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:**

KRKA Farmacéutica, S.L., Calle de Anabel Segura 10, Pta. Baja, Oficina 1, 28108 Alcobendas, Madrid, España

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

Estado miembro	Nombre del medicamento
España	Naproxeno sódico TAD 550 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Bélgica	Naproxen Krka 550 mg filmomhulde tabletten
Italia	Naprossene sodico HCS
Austria	Naproxen HCS 550 mg Filmtabletten
Irlanda	Naproxen sodium Krka 550 mg film-coated tablets

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2023**



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/>).