

Prospecto: Información para el paciente

Actromadol 660 mg comprimidos de liberación modificada naproxeno sódico

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

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- 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.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días para el dolor o 3 días para la fiebre.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Actromadol y para qué se utiliza

Actromadol contiene como principio activo naproxeno sódico, sustancia que pertenece al grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos, y actúa reduciendo el dolor y la fiebre.

Actromadol está indicado en adultos de 18 a 65 años, para el alivio sintomático de los dolores ocasionales leves o moderados, como dolores de cabeza, dentales, menstruales, musculares (contracturas) o de espalda (lumbalgia), así como en estados febriles.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días para la fiebre o 5 días para el dolor.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Actromadol

No tome Actromadol:

- si es alérgico al naproxeno o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si padece actualmente o ha padecido en más de una ocasión: una úlcera o hemorragia de estómago o de intestino,
- si ha tenido anteriormente una hemorragia de estómago o duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo mientras tomaba un medicamento antiinflamatorio no esteroideo,
- si ha presentado reacciones alérgicas de tipo asmático (dificultad para respirar, ahogo, broncoespasmos y en algunos casos tos o pitidos al respirar) o urticaria al tomar antiinflamatorios, ácido acetilsalicílico u otros analgésicos,
- si padece o ha padecido asma,
- si padece pólipos nasales,

- si padece enfermedades del riñón, hígado y/o del corazón (insuficiencia renal, hepática y/o cardíaca) graves,
- si se encuentra en su tercer trimestre del embarazo.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Actromadol.

Es importante que utilice la dosis más pequeña que alivie el dolor y no debe tomar este medicamento más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

Tenga especial cuidado 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.
- 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.

Informe a su médico:

- 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 padece la enfermedad de Crohn o una colitis ulcerosa pues los medicamentos del tipo Actromadol pueden empeorar estas patologías.
- Si padece hipertensión arterial, o tiene reducidas las funciones del riñón, corazón o hígado, o presenta alteraciones en la coagulación sanguínea,
- Si padece o ha padecido rinitis o urticaria,
- Si se encuentra en el primer o segundo trimestre del embarazo.

Se han notificado casos de reacciones cutáneas graves, incluyendo el Síndrome de Stevens-Johnson (SJS), y necrosis epidérmica tóxica (síndrome de Lyell), y reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), en asociación con Actromadol. Deje de tomar Actromadol y consulte a su médico inmediatamente si observa cualquiera de los síntomas relacionados con las reacciones cutáneas graves descritas en la sección 4.

Precauciones cardiovasculares

Los medicamentos como Actromadol se pueden asociar con un moderado aumento del riesgo de sufrir ataques de corazón (“infarto de miocardio”) o cerebrales. Dicho riesgo es más probable que ocurra cuando se emplean en dosis altas y en tratamientos prolongados. No exceda la dosis ni la duración del tratamiento recomendados (que es 1 comprimido de 660 mg de naproxeno sódico al día y durante un máximo de 5 días).

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

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

Se debe evitar el uso concomitante de este medicamento con alcohol.

Niños y adolescentes

No administrar este medicamento a niños y adolescentes menores de 18 años.

Toma de Actromadol con otros medicamentos

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

Esto es especialmente importante en el caso de:

- otros analgésicos o antiinflamatorios no esteroideos (medicamentos que se utilizan para tratar el dolor, fiebre y/o inflamación),
- algunos antidepresivos, como los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, ya que aumenta el riesgo de hemorragia,
- anticoagulantes (medicamentos que se utilizan para “fluidificar” la sangre y evitar la aparición de coágulos) como warfarina,
- medicamentos utilizados para evitar el rechazo de los trasplantes (ciclosporina y tacrolimus),
- corticoides, ya que puede potenciar el riesgo de hemorragia digestiva,
- diuréticos, inhibidores de ECA y antagonistas de los receptores de la angiotensina II (para el tratamiento de la presión arterial alta o hipertensión arterial),
- litio (utilizado en alguna enfermedad psiquiátrica),
- metotrexato (medicamento utilizado para el tratamiento de cáncer, artritis reumatoide).
- ácido acetilsalicílico a bajas dosis (utilizado para prevenir coágulos de sangre).

Toma de Actromadol con alimentos, bebidas y alcohol

Tome este medicamento con las comidas o con leche.

No debe administrar este medicamento con alcohol para evitar dañar el estómago.

Si usted consume habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas – cerveza, vino, licor,...- al día) tomar Actromadol le puede provocar una hemorragia de estómago.

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

No tome Actromadol si está en los últimos 3 meses de embarazo ya que podría dañar al feto o causar problemas en el parto.

Este medicamento puede causar problemas de riñón y corazón en el feto. Puede afectar a su tendencia al sangrado y a la de su bebé causando un posible retraso en el parto o que este se alargue más de lo esperado.

Debido a que la administración de medicamentos conteniendo naproxeno se ha asociado a un aumento del riesgo de sufrir anomalías congénitas/abortos, no debe tomar Actromadol durante los primeros 6 meses de embarazo a menos que sea absolutamente necesario. Si usted necesita un tratamiento durante este periodo o mientras está intentando quedarse embarazada, la dosis se limitará a la más baja durante el menor tiempo posible.

Si toma Actromadol durante varios días a partir de la semana 20 de embarazo, este puede causar problemas renales en el feto que podrían provocar niveles bajos de líquido amniótico (oligohidramnios) o el estrechamiento de un vaso sanguíneo (conducto arterioso) en el corazón del bebé. Si necesita tratamiento durante varios días, su médico puede recomendarle un seguimiento adicional.

Lactancia

Las mujeres en periodo de lactancia deben consultar al médico antes de utilizar este medicamento, ya que el naproxeno pasa a la leche materna.

Fertilidad

Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos que contienen naproxeno se han asociado con una disminución en la capacidad para concebir.

Conducción y uso de máquinas

Debe utilizarse con precaución en pacientes cuya actividad requiera atención y que hayan observado cansancio, mareos, vértigos, insomnio o alteraciones de la vista durante el tratamiento con este medicamento.

Actromadol contiene lactosa y sodio

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene 60 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada comprimido. Esto equivale al 3% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo tomar Actromadol

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Adultos entre 18 y 65 años: Tomar 1 comprimido (660 mg de naproxeno sódico) cada 24 horas. La dosis máxima diaria es de 1 comprimido al día.

No debe tomar más de 1 comprimido cada 24 horas.

Mayores de 65 años: no administrar a pacientes mayores de 65 años. Las personas mayores son más propensas a sufrir efectos adversos, por lo que se recomienda utilizar dosis menores en estos pacientes.

Pacientes con enfermedades del hígado, riñón o del corazón: no se recomienda administrar este medicamento ya que en estos pacientes se recomienda reducir la dosis, utilizándose la mínima que el paciente necesite. Consultar al médico.

Uso en niños y adolescentes

No administrar este medicamento a niños y adolescentes menores de 18 años, debido a que no hay suficientes datos disponibles sobre su seguridad y eficacia.

Forma de administración:

Este medicamento se administra por vía oral.

Tomar el **comprimido entero, con un vaso de agua y sin masticar**, con las comidas o con leche, especialmente si se notan molestias digestivas.

La administración de este medicamento está supeditada a la aparición de los síntomas dolorosos o febriles. A medida que éstos desaparezcan debe suspenderse esta medicación.

Si el dolor se mantiene durante más de 5 días, o la fiebre durante más de 3 días, o bien los síntomas empeoran o aparecen otros distintos, debe interrumpir el tratamiento y consultar al médico.

Si toma más Actromadol del que debe

Si ha tomado más Actromadol de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Los síntomas de la sobredosis son: dolor de cabeza, mareos, zumbido de oídos, visión borrosa, somnolencia, sudoración, respiración rápida, confusión mental, náuseas, vómitos y ocasionalmente diarrea. Se recomendará llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- trastornos gastrointestinales, como dispepsia (dolor o pesadez de estómago), náuseas, ardor, dolor de estómago,
- dolor de cabeza, mareo, sensación de desmayo.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- sensación de aturdimiento, insomnio, somnolencia,
- vómitos, estreñimiento o diarrea,
- vértigo,
- reacciones de hipersensibilidad con exantema (erupción cutánea), prurito, urticaria.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- hemorragias gastrointestinales, úlceras pépticas con o sin hemorragia, hematemesis y/o melena (vómito con sangre y/o sangrado en heces),
- daño renal,
- lesiones hepáticas,
- angioedema (reacción alérgica grave),
- edema periférico (especialmente en pacientes con hipertensión o insuficiencia renal), fiebre, escalofríos.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes):

- colitis, estomatitis (inflamación de la mucosa de la boca), esofagitis, pancreatitis, aftas, úlceras intestinales,
- ictericia (coloración amarilla de la piel), hepatitis (inflamación del hígado), función de hígado alterada,
- alteraciones en los riñones como nefritis intersticial (inflamación a nivel de riñón), necrosis capilar, síndrome nefrótico (se manifiesta con orina turbia e hinchazón en la cara), insuficiencia renal aguda, hematuria, proteinuria,
- anemia aplásica o hemolítica (reducción del número de glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas en sangre), aumento de la presión sanguínea, alteraciones sanguíneas (leucopenia (disminución del número de glóbulos blancos), trombocitopenia (disminución del número de plaquetas), eosinofilia

- (aumento de ciertos glóbulos blancos) y agranulocitosis (aumento/disminución de ciertos glóbulos blancos)), vasculitis (inflamación de los vasos sanguíneos),
- disnea (sensación de falta de aire), asma, neumonitis eosinófila, sudoración, fotosensibilidad (sensibilidad a la luz), caída del cabello, sabañones, eritema multiforme exudativo (ampollas en la piel), exantema fijo medicamentoso (erupción), reacciones cutáneas ampollosas como Síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica (síndrome de Lyell), liquen plano (inflamación de la piel con pápulas rojas principalmente en cuello, antebrazo y abdomen), eritema nudoso (presencia de nódulos en la piel), lupus eritematoso sistémico, púrpura (derrames sanguíneos en la piel), porfiria y epidermólisis ampollosa,
 - anafilaxia/reacciones anafilactoides (cursan con hinchazón por acumulación de líquidos en la cara, lengua o laringe (edema facial, lingual y laríngeo), disnea (sensación de falta de aire), taquicardia y caída de la presión arterial),
 - alteraciones de la visión, opacidad corneal (alteración de la córnea que va de una mancha tenue a una mancha gris blanquecina que se ve a simple vista), papilitis (inflamación de la papila), papiledema (inflamación de la papila óptica) y neuritis óptica (inflamación del nervio óptico),
 - discapacidad auditiva (disminución en la audición), zumbidos en los oídos (tinnitus) y trastornos auditivos,
 - insuficiencia cardíaca congestiva, edema pulmonar (hinchazón por acumulación de líquidos en el pulmón),
 - desórdenes psiquiátricos, depresión, anomalías del sueño, falta de concentración,
 - edema (hinchazón por acumulación de líquidos), sed, malestar,
 - aumento de los niveles de creatinina sérica y de los valores hepáticos, hiperpotasemia,
 - síntomas tipo meningitis aséptica (malestar general, dolor de cabeza, vómitos y rigidez de nuca) en pacientes con desórdenes autoinmunes, disfunción cognitiva (alteración en el conocimiento) o convulsiones.

Si observa la aparición de los siguientes efectos adversos deje de tomar Actromadol y consulte a su médico inmediatamente:

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

- erupción cutánea generalizada, temperatura corporal elevada, altos niveles de enzimas hepáticas, anomalías sanguíneas (eosinofilia), agrandamiento de los ganglios linfáticos y afectación a otros órganos del cuerpo (Reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos conocidos también como DRESS). Ver también sección 2.
- una reacción alérgica cutánea característica conocida como erupción fija medicamentosa, que generalmente reaparece en el mismo sitio al volver a exponerse al medicamento y puede verse como manchas rojizas redondas u ovaladas e hinchazón de la piel, ampollas (urticaria) y picor.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave, o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

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

5. Conservación de Actromadol

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
No requiere condiciones especiales de conservación.

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.

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 Actromadol

- El principio activo es naproxeno sódico. Cada comprimido de liberación modificada contiene 660 mg de naproxeno sódico (equivalentes a 600 mg de naproxeno y 60 mg de sodio).
- Los demás componentes (excipientes) son: celulosa microcristalina, povidona, talco, estearato de magnesio, hipromelosa 2208, lactosa monohidrato, sílice coloidal anhidro, hipromelosa 2910, dióxido de titanio, laca de aluminio (E132) y cera de carnauba.

Aspecto del producto y contenido del envase

Actromadol 660 mg son comprimidos de liberación modificada. Los comprimidos son ovales y de color azul.

Se presenta en envases que contienen 4 y 8 comprimidos de liberación modificada.

Titular de la autorización de comercialización

Bayer Hispania, S.L.
Av. Baix Llobregat, 3 – 5
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
España

Responsable de la fabricación

Bayer Bitterfeld GmbH,
Salegaster Chaussee 1
06803 Bitterfeld-Wolfen (Alemania)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2024

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