

Prospecto: información para el usuario

Naproxeno Aurovitas 500 mg comprimidos 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 Aurovitas y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Naproxeno Aurovitas
3. Cómo tomar Naproxeno Aurovitas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Naproxeno Aurovitas
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Naproxeno Aurovitas y para qué se utiliza

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

Naproxeno está indicado para el tratamiento del:

- Dolor de intensidad leve o moderado, tratamiento de los síntomas de artritis reumatoide (inflamación de las articulaciones, incluyendo habitualmente 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 a las articulaciones de la columna vertebral).
- Dolor menstrual.
- Alivio del dolor de las crisis agudas de migraña.
- Dolor secundario debido a sangrados asociados a dispositivos intrauterinos (D.I.U.).

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

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

No tome Naproxeno Aurovitas

- Si es alérgico (hipersensible) al naproxeno o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- Si sabe que es alérgico (hipersensible) al ácido acetilsalicílico o a otros antiinflamatorios no esteroideos y/o le producen reacciones alérgicas graves tales como: asma, rinitis o pólipos nasales;
- Si está tomando otros medicamentos de este tipo (antiinflamatorios 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 de estómago o duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo mientras tomaba un medicamento anti-inflamatorio no esteroideo;
- Si padece colitis ulcerosa (una enfermedad intestinal);
- Si padece insuficiencia hepática (alteraciones en el hígado) o renal (alteraciones en el riñón) grave;
- Si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo;
- Si padece una insuficiencia cardíaca grave.

Advertencias y precauciones

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

Se han notificado casos de reacciones cutáneas graves, incluyendo el Síndrome de Stevens-Johnson (SJS), y necrolisis epidérmica tóxica (síndrome de Lyell), y reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), en asociación con naproxeno. Deje de tomar este medicamento y consulte a su médico inmediatamente si observa cualquiera de los síntomas relacionados con las reacciones cutáneas graves descritas en la sección 4. La erupción puede progresar a ampollas generalizadas o descamación de la piel. El mayor riesgo de que ocurran estas reacciones graves en la piel es durante las primeras semanas de tratamiento, pero podrían empezar a desarrollarse hasta varios meses desde la administración del medicamento (ver sección 4). Si usted ha desarrollado alguna de las reacciones graves de la piel con el uso de naproxeno no debe volver a iniciar el tratamiento con naproxeno en ningún momento. Si desarrolla una erupción cutánea o estos síntomas en la piel, deje de tomar naproxeno y contacte con su médico o busque atención médica inmediatamente

Tenga precaución en las siguientes situaciones:

- es importante que utilice la dosis más pequeña que alivie/controle el dolor y no debe tomar este medicamento más tiempo del 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 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 pueden empeorar estas patologías;
- si padece asma o trastornos alérgicos (como rinitis o pólipos nasales), puesto que el naproxeno 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 puede enmascarar los signos y síntomas habituales de los procesos infecciosos;
- si al tomar naproxeno siente dolores de estómago y/o observa que las heces aparecen de coloración negra, deberá interrumpir el tratamiento con naproxeno;
- si experimenta trastornos de la visión durante el tratamiento;
- si desea quedarse embarazada, puesto que naproxeno puede afectar a la fertilidad.

Precauciones cardiovasculares

Los medicamentos como naproxeno se pueden asociar con un moderado aumento del riesgo de sufrir ataques cardíacos (“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 cardíacos, 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 medicamento puede producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con insuficiencia cardíaca y/o tensión arterial elevada (hipertensión).

Otros medicamentos y Naproxeno Aurovitas

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, es muy importante puesto que naproxeno puede alterar el modo en que actúan otros medicamentos. Es importante que informe a su médico si toma alguno de los siguientes fármacos:

- antiácidos o colestiramina, porque pueden retardar la acción de naproxeno, pero no afecta al efecto total;
- ácido acetilsalicílico para prevenir coágulos de sangre;
- hidantoínas (fármacos usados preferentemente para la epilepsia);
- sulfonilureas (medicamentos para la diabetes);
- sulfonamidas (un tipo de medicamentos diuréticos);
- metotrexato (un medicamento inmunosupresor);
- beta-bloqueantes (medicamento anti-hipertensivo);
- furosemida (medicamento con efecto natriurético);
- litio. Puede provocar un aumento de la concentración de litio en plasma;
- esteroides, naproxeno puede interferir en pruebas de función suprarrenales;
- IECAS (Inhibidores de la enzima convertidora de Angiotensina, medicamento anti-hipertensivo);
- antagonistas o bloqueantes del receptor de la angiotensina (medicamentos anti-hipertensivos).

Puede ser necesario que su médico modifique la dosis de uno de los dos fármacos. Consulte a su médico si tiene alguna duda sobre estos puntos.

Toma de Naproxeno alimentos y bebidas

Se recomienda tomar los comprimidos durante las comidas o inmediatamente después de comer, para reducir así la posibilidad de que se produzcan molestias en el 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.

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

Debido a que la administración de este medicamento se ha asociado a un aumento del riesgo de sufrir anomalías congénitas/abortos, no debe tomar este medicamento el primer y segundo trimestre del a no ser que se considere estrictamente necesario y se lo indique su médico. Si necesita tratamiento durante este periodo o mientras trata de quedarse embarazada, deberá tomar la dosis mínimas durante el menor tiempo posible. A partir de la semana 20 de embarazo, naproxeno puede provocar problemas renales a su feto si se toma durante más de unos días, lo que puede provocar niveles bajos de líquido amniótico que rodea al bebé (oligohidramnios) o al estrechamiento de un vaso sanguíneo (conducto arterioso) en el corazón del bebé. Si necesita tratamiento durante un periodo superior a unos pocos días, su médico puede recomendar controles adicionales.

Naproxeno se excreta en leche materna, por tanto, no debe utilizarse durante el periodo de lactancia.

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.

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

Conducción y uso de máquinas

Naproxeno 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 Aurovitas contiene lactosa

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 menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Naproxeno 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.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con naproxeno.

La dosis recomendada es:

Adultos

La dosis diaria es habitualmente de 1 ó 2 comprimidos (500 mg ó 1.000 mg de naproxeno). Como dosis **inicial** se recomienda administrar 1 comprimido (500 mg de naproxeno) seguido de medio comprimido (250 mg de naproxeno) cada 6 u 8 horas, según la intensidad del proceso. Estas dosis pueden ser modificadas por indicación de su médico.

Para el tratamiento de la artritis reumatoide, artrosis y espondilitis anquilosante

- la dosis inicial es habitualmente de 1 comprimido (500 mg de naproxeno) tomado dos veces al día (por la mañana y por la noche) ó 2 comprimidos (1.000 mg de naproxeno) tomados una sola vez al día.

Para el tratamiento de los episodios agudos de gota

- la dosis inicial es habitualmente de 1 comprimido y medio (750 mg de naproxeno), seguida de medio comprimido (250 mg de naproxeno) cada 8 horas hasta que no sienta dolor. Consulte con su médico la duración del tratamiento.

Para el tratamiento de la dismenorrea (dolor menstrual)

- la dosis inicial es habitualmente de 1 comprimido (500 mg de naproxeno), seguida de medio comprimido (250 mg de naproxeno) cada 6 u 8 horas.

Para el tratamiento de las crisis de migraña

- la dosis inicial es de 1 comprimido y medio (750 mg de naproxeno) cuando presente los primeros síntomas, seguida de medio comprimido (250 mg de naproxeno) cuando haya transcurrido media hora de la toma inicial.

Para el tratamiento de la menorragia (dolor asociado a sangrado menstrual excesivo)

- la dosis inicial durante el primer día de la menstruación es entre 1 comprimido y medio y 2 comprimidos y medio (750 mg y 1250 mg de naproxeno) repartidos en dos tomas al día. Continuar con una dosis de 1 ó 2 comprimidos al día (500 mg ó 1.000 mg de naproxeno) repartidos en dos tomas al día, durante los siguientes 4 días como máximo.

Uso en mayores de 65 años o en pacientes con enfermedad de los riñones y/o del hígado

En pacientes mayores de 65 años o si sufre alguna **enfermedad de riñón** o del **hígado** se recomienda reducir la dosis y utilizar la menor dosis eficaz durante el menor tiempo posible. Consulte a su médico.

Uso en niños y adolescentes

No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 16 años.

Forma de administración

Este medicamento se toma por vía oral.

El comprimido se puede partir en dosis iguales. Los comprimidos de Naproxeno Aurovitas 500 mg son ranurados, la ranura transversal que figura en una de las caras del comprimido permite partir el comprimido en dos mitades para aquellos casos en que se precise administrar dosis de 250 mg o 750 mg.

Trague los comprimidos con una cantidad suficiente de líquido, un vaso de agua u otro líquido, preferentemente durante o después de las comidas.

Tomar siempre la dosis menor que sea efectiva.

Si toma más Naproxeno Aurovitas del que debe

Si usted ha tomado más naproxeno del que debe, 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, se debe proceder a lavado gástrico e instaurar un tratamiento sintomático. La administración rápida de 50-100 g 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 Aurovitas

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, tome la dosis en el momento en que se acuerde y continúe con la dosis siguiente.

4. Posibles efectos adversos

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

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 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 de 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), 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.

Trastornos del sistema inmunológico:

- reacciones anafilactoides (reacción alérgica aguda)
- edema angioneurótico (inflamación en la piel, mucosa y vísceras), temperatura corporal elevada.

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 cardíacos: palpitaciones, insuficiencia cardíaca congestiva (incapacidad del corazón para realizar su función de bombeo), hipertensión (tensión arterial alta). Los medicamentos como naproxeno, pueden asociarse con un moderado aumento de riesgo de sufrir un ataque cardíaco (“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) y altos niveles de enzimas hepáticas. Los medicamentos como naproxeno pueden asociarse en raras ocasiones a lesiones hepáticas.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

- Erupción cutánea generalizada, temperatura corporal elevada, altos niveles de enzimas hepáticos, 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. Hemorragia cutánea, picor, hemorragia capilar, 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 epidermólisis 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, 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.

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

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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Naproxeno 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 envase y en el blíster 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. 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 Aurovitas

- El principio activo es naproxeno. Cada comprimido contiene 500 mg de naproxeno.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, almidón de maíz, carboximetilalmidón sódico (tipo A, de patata), povidona (E1201), óxido de hierro amarillo (E172) y estearato de magnesio (E470b).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos amarillos moteados sin recubrir, biconvexos, en forma de cápsula, grabados con 'T' y '20' a cada lado de la línea divisoria por una cara, y lisos por la otra cara del comprimido. Su tamaño es de 18,5 mm x 8 mm.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Este medicamento se encuentra disponible en blíster de PVC/PE/PVdC – aluminio, conteniendo 40 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre 2025

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/>)