

Prospecto: información para el usuario

Naproxeno Infectopharm 50 mg/ml suspensión oral

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

1. Qué es Naproxeno Infectopharm y para qué se utiliza

Naproxeno Infectopharm contiene un medicamento llamado naproxeno. Este es un «antiinflamatorio no esteroideo» o AINE.

Este medicamento se utiliza en adultos para el tratamiento sintomático del:

- dolor y la inflamación en:
 - artritis reumatoide, espondilitis anquilosante (dolor y rigidez en el cuello y la espalda), ataques agudos de osteoartrosis y espondiloartrosis
 - gota aguda
 - enfermedades reumáticas inflamatorias de tejidos blandos
 - hinchazón o inflamación dolorosa después de lesiones musculoesqueléticas
- dolor menstrual

También se puede utilizar en niños a partir de los 2 años y adolescentes con artritis idiopática juvenil.

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

No tome Naproxeno Infectopharm:

- si es alérgico al naproxeno o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene antecedentes de ataques de asma, angioedema, reacciones cutáneas o rinitis aguda después de tomar ácido acetilsalicílico o cualquier otro AINE.
- si tiene alteraciones en la formación de la sangre.
- si tiene en estos momentos una úlcera o hemorragia en el estómago o el intestino.

- si tiene antecedentes de recurrencia de úlceras de estómago/duodenales (úlceras pépticas) o hemorragias (al menos dos episodios diferentes de úlceras o hemorragias confirmadas).
- si ha experimentado previamente hemorragia o perforación de su estómago o intestino mientras tomaba AINE.
- si tiene insuficiencia renal, hepática o cardíaca grave.
- si tiene una hemorragia cerebral.
- si padece actualmente alguna otra forma de hemorragia aguda.
- si se encuentra en los últimos tres meses de embarazo (ver «Embarazo, lactancia y fertilidad»).

Advertencias y precauciones

Las reacciones adversas pueden reducirse al mínimo utilizando la dosis efectiva más baja durante el menor tiempo necesario para controlar los síntomas.

Los medicamentos como naproxeno pueden estar asociados a un pequeño aumento del riesgo de ataque cardíaco («infarto de miocardio») o accidente cerebrovascular. Cualquier riesgo es más probable con dosis altas y tratamiento prolongado. No supere la dosis recomendada ni la duración del tratamiento.

Si tiene problemas cardíacos, alguna vez ha tenido un accidente cerebrovascular o cree que puede tener un mayor riesgo de padecer estas afecciones (por ejemplo: hipertensión, diabetes, niveles elevados de colesterol o si fuma), hable sobre este tratamiento con su médico o farmacéutico.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento:

- si tiene asma, alergias (como fiebre del heno) o enfermedad obstructiva crónica de las vías respiratorias o ha tenido hinchazón de la cara, labios, ojos o lengua en el pasado.
- si tiene bultos en la nariz (pólipos) o estornuda mucho o tiene secreción, obstrucción o picor en la nariz (rinitis).
- si tiene sensación de debilidad (quizás debido a una enfermedad) o es una persona mayor.
- si tiene problemas de riñón o hígado.
- si tiene problemas con la forma en que se coagula la sangre.
- si está tomando medicamentos como corticoides, anticoagulantes, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), ácido acetilsalicílico o AINE, incluidos los inhibidores de la COX-2.
- si ha sufrido previamente úlcera o hemorragia de estómago. Se le pedirá que informe a su médico sobre cualquier síntoma inusual de su estómago.
- si tiene una enfermedad autoinmunitaria, como «lupus eritematoso sistémico» (LES, causa dolor en las articulaciones, erupciones cutáneas y fiebre) o enfermedad mixta del tejido conjuntivo y colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn (enfermedades que provocan inflamación del intestino, dolor intestinal, diarrea, vómitos y disminución de peso).
- si tiene problemas de visión o audición.
- si se ha sometido a una cirugía importante poco antes de iniciar el tratamiento con naproxeno.
- si tiene hemorragia menstrual abundante.
- si padece un trastorno de la biosíntesis del pigmento rojo que da color a la sangre (porfiria).

El tratamiento debe interrumpirse inmediatamente en caso de hemorragia gastrointestinal, alteraciones visuales o deterioro auditivo.

En muy raras ocasiones se han notificado reacciones cutáneas graves (que incluyen dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson o necrólisis epidérmica tóxica) asociadas a la administración de AINE. Estas reacciones suelen producirse al inicio del tratamiento (en el primer mes). Si desarrolla una erupción cutánea (incluidas lesiones de las membranas mucosas como boca, garganta, nariz, ojos, genitales) o cualquier otro signo de hipersensibilidad, deje de usar este medicamento y póngase en contacto con su médico inmediatamente.

Información general

Alivio del dolor y enfermedad subyacente

Si durante el tratamiento con naproxeno no se siente mejor o si continúa teniendo dolor, fiebre, fatiga u otros signos de enfermedad, consulte a su médico. Esto se debe a que los analgésicos pueden enmascarar posibles signos de advertencia de una enfermedad preexistente.

Dolor de cabeza por analgésicos

El uso prolongado y en dosis altas de analgésicos puede causar dolores de cabeza que no deben tratarse tomando más analgésicos.

Daño renal por analgésicos

El uso habitual de ciertos analgésicos durante un periodo de tiempo prolongado puede provocar daño renal permanente con riesgo de insuficiencia renal.

Si se encuentra en alguna de las situaciones anteriores, o si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Resultados de las pruebas de laboratorio

Si su médico le recomienda realizar un seguimiento de sus hemogramas, así como de la coagulación de la sangre, de las funciones hepática y renal o de cualquier otra prueba (p. ej., determinación de los niveles en sangre de ciertos medicamentos), es esencial que se realice estas pruebas. Esto se aplica en particular a pacientes con insuficiencia hepática, insuficiencia cardíaca, hipertensión arterial o daño renal.

Si necesita que le realicen una prueba de la función suprarrenal, debe dejar de tomar este medicamento (temporalmente) al menos 3 días antes de la prueba para evitar interferencias con el resultado de la prueba.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 2 años, pues no se dispone de experiencia suficiente.

No se recomienda el uso de este medicamento en ningún trastorno distinto de la artritis idiopática juvenil en niños y adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Naproxeno Infectopharm

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye los medicamentos que compra sin receta y los medicamentos a base de hierbas. En particular, informe a su médico o farmacéutico si está tomando:

- Otros AINE, incluidos los salicilatos (como ácido acetilsalicílico) y los inhibidores de la COX-2
- Aspirina/ácido acetilsalicílico para prevenir la formación de coágulos de sangre
- Glucocorticoides (para la hinchazón y la inflamación), como hidrocortisona, prednisolona y dexametasona
- Medicamentos para detener la coagulación de la sangre, como warfarina, heparina o clopidogrel
- Fenitoína (utilizada para tratar la epilepsia)
- Medicamentos de sulfonamidas, como hidroclorotiazida, acetazolamida o indapamida, incluidos los antibióticos de sulfonamidas (para las infecciones)
- Medicamentos orales para el tratamiento de la diabetes, como glimepirida o glipizida
- Un «inhibidor de la ECA» o cualquier otro medicamento para la hipertensión arterial como cilazapril, enalapril o propranolol
- Un antagonista del receptor de la angiotensina II, como candesartán, eprosartán o losartán

- Un diurético (comprimido para orinar) (para la hipertensión arterial), como furosemida o triamtereno
- Un «glucósido cardiotónico» (para los problemas cardíacos), como digoxina
- Un «antibiótico quinolónico» (para las infecciones), como ciprofloxacina o moxifloxacina
- Ciertos medicamentos para los problemas de salud mental como el litio o los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) como fluoxetina o citalopram
- Probenecid y sulfinpirazona (para la gota)
- Metotrexato (utilizado para tratar problemas de la piel, la artritis o el cáncer)
- Ciclosporina o tacrólimus (para problemas de la piel o después de un trasplante de órganos)
- Zidovudina (utilizada para tratar el SIDA y las infecciones por VIH)
- Mifepristona (utilizada para interrumpir el embarazo o provocar el parto si el bebé ha muerto)
- «Antiácidos» (neutralizan el exceso de ácido en el estómago)

Si se encuentra en alguna de las situaciones anteriores, o si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Toma de Naproxeno Infectopharm con alimentos, bebidas y alcohol

El consumo de bebidas alcohólicas durante el tratamiento con este medicamento aumenta el riesgo de hemorragia en el tubo digestivo (estómago/intestino) y, por tanto, debe evitarse.

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 antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

No tome este medicamento si está en los últimos 3 meses de embarazo ya que podría dañar al feto o causar problemas en el parto. Puede provocar problemas renales y cardíacos en el feto. Puede afectar a su tendencia a sangrar y a la de su bebé y retrasar o prolongar el parto más de lo previsto. No debe tomar este medicamento durante los primeros 6 meses de embarazo a menos que sea absolutamente necesario y se lo aconseje el médico. Si necesita tratamiento durante este periodo o mientras esté intentando quedarse embarazada, deberá utilizar la dosis mínima durante el menor tiempo posible. Si se toma durante más de unos pocos días a partir de la semana 20 del embarazo, este medicamento puede causar problemas renales en el feto que pueden reducir el nivel líquido amniótico que rodea al bebé (oligohidramnios) o provocar el estrechamiento de un vaso sanguíneo (conducto arterioso) en el corazón del bebé. Si necesita el tratamiento durante más de unos pocos días, su médico puede recomendar un control adicional.

No tome este medicamento después del parto porque puede retrasar el proceso de contracción del útero hasta su forma y tamaño normales.

Lactancia

Evite tomar este medicamento si está en periodo de lactancia, ya que puede pasar a la leche materna en pequeñas cantidades.

Fertilidad

Este medicamento puede dificultar el embarazo. Informe a su médico si está pensando quedarse embarazada o si tiene problemas para quedarse embarazada.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede causarle cansancio, mareos, problemas de visión u otras alteraciones del sistema nervioso central. Consulte a su médico si le ocurre alguno de estos síntomas y no conduzca ni utilice herramientas ni máquinas.

Naproxeno Infectopharm contiene sacarosa, sorbitol (E 420), sodio y parahidroxibenzoato de metilo

(E 218)

Sacarosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento. Un ml contiene 300 mg de sacarosa (azúcar). Esto debe tenerse en cuenta en pacientes con diabetes. Puede ser perjudicial para los dientes.

Sorbitol (E 420)

Este medicamento contiene 90 mg de sorbitol (E 420) en cada ml. El sorbitol (E 420) es una fuente de fructosa. Si su médico le ha dicho que usted (o su hijo) tiene intolerancia a algunos azúcares o si le han diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), un trastorno genético poco común en el que una persona no puede descomponer la fructosa, consulte a su médico antes de que usted (o su hijo) tome o reciba este medicamento.

Sodio

Este medicamento contiene 9,2 mg de sodio (componente principal de la sal para cocinar/de mesa) en cada ml, equivalente al 0,46 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218)

Este medicamento contiene parahidroxibenzoato de metilo (E 218) como conservante. Puede provocar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

3. Cómo tomar Naproxeno Infectopharm

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

Agitar bien el frasco antes de usarlo. Tome este medicamento con una cantidad suficiente de líquido. Este medicamento comienza a actuar antes cuando se toma con el estómago vacío. Se recomienda a los pacientes con estómago sensible que tomen este medicamento durante las comidas.

Este medicamento, al igual que con todos los AINE, debe tomarse en la dosis más baja necesaria para aliviar el dolor durante el periodo de tiempo más breve posible. Esta precaución ayuda a reducir al mínimo los posibles efectos adversos.

El envase contiene una jeringa graduada para uso oral de 8 ml con graduaciones de 0,1 ml que debe utilizarse para administrar este medicamento.

Uso de la jeringa para uso oral:

- Sumerja la punta de la jeringa para uso oral en el medicamento.
- Mientras sostiene la jeringa en su lugar, tire suavemente del émbolo hacia arriba y extraiga el medicamento hasta la marca correcta en la jeringa.
- Si se forman burbujas, vuelva a verter el medicamento en el frasco y extraiga el medicamento nuevamente hasta la marca correcta de la jeringa.
- Saque la jeringa del frasco.
- Coloque el extremo de la jeringa en la boca del paciente y presione suavemente el émbolo hacia abajo para liberar el medicamento lenta y suavemente.
- Después de su uso, vuelva a colocar la tapa del frasco. Lave la jeringa con agua. Desmonte las dos partes de la jeringa y déjelas secar. Almacenar fuera del alcance de los niños.

A menos que su médico le indique lo contrario, la dosis recomendada es:

Adultos hasta 65 años

El intervalo de dosis recomendado es de 10 a 20 ml de suspensión oral (de 500 mg a 1000 mg de naproxeno) al día. No debe superarse una dosis diaria de 20 ml (1000 mg de naproxeno).

La dosis debe ajustarse individualmente al cuadro clínico.

Tratamiento sintomático de la hinchazón o inflamación dolorosa después de lesiones musculoesqueléticas

La dosis inicial habitual es de 10 ml de suspensión oral (500 mg de naproxeno). En caso necesario, puede tomar una dosis adicional de 5 ml (250 mg de naproxeno) cada 6 a 8 horas. La dosis diaria no debe superar los 20 ml (1000 mg de naproxeno).

Tratamiento sintomático del dolor y la inflamación en la artritis reumatoide, la espondilitis anquilosante y los ataques agudos de osteoartritis y espondiloartritis, así como en enfermedades reumáticas inflamatorias de partes blandas

La dosis diaria suele ser de 10 a 15 ml de suspensión oral (de 500 a 750 mg de naproxeno). Al inicio del tratamiento, durante las fases de inflamación aguda o al cambiar de otro AINE de dosis alta a este medicamento, la dosis recomendada es de 15 ml de suspensión oral (750 mg de naproxeno), divididos en dos tomas al día (10 ml por la mañana y 5 ml por la noche, o viceversa) o como dosis única (ya sea por la mañana o por la noche).

En casos individuales, su médico puede aumentar la dosis diaria a 20 ml (1000 mg de naproxeno).

La dosis de mantenimiento es de 10 ml de suspensión oral (500 mg de naproxeno) al día, que puede tomarse dividida en dos tomas (5 ml por la mañana y 5 ml por la noche) o como dosis única (por la mañana o por la noche).

Tratamiento sintomático del dolor y la inflamación en la gota aguda

La dosis inicial habitual es de 15 ml de suspensión oral (750 mg de naproxeno); a partir de entonces, tome 5 ml de suspensión oral (250 mg de naproxeno) cada 8 horas hasta que termine el ataque. Durante los ataques agudos de gota, puede superar la dosis diaria máxima de 20 ml (1000 mg de naproxeno) (durante un breve periodo de tiempo).

Tratamiento sintomático del dolor menstrual

La dosis inicial habitual es de 10 ml de suspensión oral (500 mg de naproxeno); a partir de entonces, puede tomar 5 ml de suspensión oral (250 mg de naproxeno) cada 6 a 8 horas. No debe superarse una dosis diaria de 20 ml (1000 mg de naproxeno).

Niños a partir de 2 años y adolescentes para el tratamiento de la artritis idiopática juvenil

La dosis recomendada es de 10 mg de naproxeno/kg de peso corporal por día, lo que corresponde a una dosis diaria de 0,2 ml de suspensión oral por kilogramo de peso corporal, administrada en dos tomas (dosis única de 0,1 ml (5 mg de naproxeno) por kilogramo de peso corporal). La dosis diaria para adolescentes no debe superar los 20 ml (1000 mg de naproxeno).

No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 2 años (ver sección «Advertencias y precauciones», subsección «Niños y adolescentes»).

Poblaciones especiales de pacientes

Personas de edad avanzada (mayores de 65 años)

Se necesita un seguimiento estrecho por parte de su médico. En pacientes de edad avanzada, es

especialmente importante seleccionar la dosis eficaz más baja de este medicamento durante el menor tiempo posible (ver sección 2 «Qué necesita saber antes de empezar a tomar Naproxeno Infectopharm»).

Pacientes con insuficiencia hepática

Los pacientes con insuficiencia hepática corren el riesgo de sufrir una sobredosis cuando toman este medicamento. Por lo tanto, se debe seleccionar la dosis más baja de este medicamento que aún sea eficaz. Se necesita un seguimiento estrecho por parte de su médico.

Si su función hepática está gravemente afectada, no debe tomar este medicamento (ver sección 2 «Qué necesita saber antes de empezar a tomar Naproxeno Infectopharm»).

Pacientes con insuficiencia renal

Si su función renal se ve afectada, es posible que su médico desee reducir su dosis médica.

Si su función renal se ve gravemente afectada, no debe tomar este medicamento (ver sección 2 «Qué necesita saber antes de empezar a tomar Naproxeno Infectopharm»).

Duración del tratamiento

La duración del tratamiento la decidirá su médico.

Para enfermedades reumáticas, puede ser necesario tomar este medicamento durante un periodo prolongado.

En el dolor menstrual, la duración del tratamiento depende de la sintomatología respectiva. No obstante, el tratamiento con este medicamento no debe prolongarse durante más de unos pocos días.

Si toma más Naproxeno Infectopharm del que debe

Si toma más medicamento del que debe, consulte a su médico o vaya inmediatamente al hospital más cercano o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 5620420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Lleve el envase del medicamento consigo.

Para profesionales sanitarios: al final de este prospecto se puede encontrar información sobre cómo tratar una intoxicación por naproxeno.

Si olvidó tomar Naproxeno Infectopharm

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Continúe tomando este medicamento como de costumbre.

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 sufran. Los medicamentos como Naproxeno Infectopharm pueden estar asociados a un pequeño aumento del riesgo de ataque cardíaco («infarto de miocardio») o accidente cerebrovascular.

Efectos adversos importantes a los que debe prestarse atención:

Si experimenta alguno de los siguientes síntomas o una combinación de síntomas, deje de tomar este

medicamento y póngase en contacto con un médico de inmediato. Es posible que necesite tratamiento médico urgente:

Reacciones alérgicas graves (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas), los signos incluyen:

- Respiración difícil
- Disminución importante de la tensión arterial
- Hinchazón de la cara o garganta, dificultad para tragar
- Erupción cutánea (con picor), enrojecimiento, pequeñas ampollas

Problemas graves de estómago e intestino (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas), los signos incluyen:

- Dolor abdominal (de estómago) relativamente intenso, sobre todo si el inicio es repentino
- Vómitos con sangre o vómitos parecidos a los posos del café
- Heces con sangre o negras
- Úlceras, perforaciones (orificios) y hemorragias en el estómago o el intestino, a veces mortales, en particular en personas de edad avanzada

Ataque al corazón, los signos incluyen:

- Dolor en el pecho que puede extenderse al cuello y los hombros y bajar por el brazo izquierdo

Problemas hepáticos (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas), los signos incluyen:

- Fatiga intensa con pérdida de apetito, con o sin coloración amarilla de la piel y el blanco de los ojos
- Náuseas o vómitos, o heces de color pálido

Deterioro de los órganos sensitivos, por ejemplo:

- Alteraciones visuales repentinas (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas) o deterioro auditivo (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

Meningitis aséptica (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas), los signos incluyen:

- Dolor de cabeza intenso, sobre todo si el inicio es repentino
- Cuello rígido, fiebre, náuseas o vómitos
- Confusión, sensibilidad a la luz brillante

Los pacientes con enfermedades autoinmunitarias (LES, enfermedades mixtas del tejido conjuntivo) tienen un mayor riesgo de desarrollar meningitis.

Trastornos de la sangre y linfáticos (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas), los signos incluyen:

- Síntomas de tipo gripal, llagas en la boca, dolor de garganta y hemorragias nasales

Naproxeno Infectopharm puede provocar los siguientes efectos adversos:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Náuseas
- Vómitos
- Ardor de estómago
- Dolor de estómago
- Plenitud
- Estreñimiento o diarrea y pérdida leve de sangre en el tubo digestivo que, en casos excepcionales, puede causar anemia

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

- Hemorragia de la piel y de las membranas mucosas
- Depresión
- Anomalías del sueño
- Dificultad para conciliar el sueño o permanecer dormido (insomnio)
- Dolor de cabeza
- Mareos
- Agitación
- Irritabilidad
- Alteraciones del sueño
- Cansancio
- Trastornos de la percepción y disfunción cognitiva
- Zumbidos en los oídos
- Vértigo (mareos)
- Sudoración
- Depósitos de líquido en el cuerpo (edema), sobre todo en pacientes con hipertensión arterial
- Sed

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

- Cambios en los hemogramas
- Aumento del recuento de ciertos tipos de glóbulos blancos (eosinofilia)
- Ataques de asma (con y sin descenso de la tensión arterial)
- Inflamación de los pulmones (neumonía eosinofílica)
- Síntomas en la parte inferior del abdomen (por ejemplo, inflamación del intestino grueso con hemorragia o empeoramiento de la enfermedad de Crohn/colitis ulcerosa)
- Inflamación del revestimiento de la cavidad bucal (boca)
- Lesión en el esófago
- Cambios en la función hepática con elevación de las transaminasas
- Pérdida del pelo (generalmente temporal)
- Inflamación de la piel causada por la luz (solar) (que puede incluir ampollas)
- Dolor muscular
- Debilidad muscular
- Fallo renal agudo
- Deterioro de la función renal (síndrome nefrótico)
- Inflamación de los riñones (nefritis intersticial)
- Fiebre y escalofríos, malestar general
- Inflamación del revestimiento del estómago
- Gases

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

- Afecciones cutáneas con ampollas (reacciones de tipo epidermólisis ampollosa)

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

- Disminución del recuento de glóbulos rojos, blancos o plaquetas (anemia aplásica o hemolítica, trombocitopenia, leucopenia, pancitopenia, agranulocitosis)
- Convulsiones (ataques)
- Inflamación de los nervios
- Hipertensión arterial
- Aceleración de la frecuencia cardíaca
- Palpitaciones del corazón
- Fallo cardíaco
- Inflamación de los vasos sanguíneos

- Empeoramiento de la inflamación relacionada con la infección (por ejemplo, desarrollo de fascitis necrotizante, es decir, inflamación aguda y necrosis [muerte] del tejido graso debajo de la piel y los músculos)
- Reacciones sistémicas anafilácticas o anafilactoides
- Inflamación del hígado (hepatitis), daño hepático, sobre todo después de un tratamiento prolongado
- Reacciones de hipersensibilidad como erupción cutánea, eritema multiforme, en casos aislados que se manifiestan como reacciones adversas cutáneas graves (incluido el síndrome de Stevens-Johnson o necrólisis epidérmica tóxica)
- Daño renal (necrosis papilar renal) (sobre todo durante el tratamiento a largo plazo)
- Aumento de la concentración de ácido úrico en sangre

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

- Aumento de la concentración de potasio
- Disminución del recuento de glóbulos blancos (neutropenia)
- Hinchazón del cristalino y de la cabeza del nervio óptico
- Opacidad corneal
- Inflamación de la cabeza del nervio óptico
- Hormigueo o entumecimiento de las manos y de los pies
- Edema pulmonar
- Inflamación del páncreas (una glándula grande que hay detrás del estómago)
- Eritema nudoso (una inflamación de la piel que produce protuberancias dolorosas rojizas)
- Liquen plano (un sarpullido no infeccioso con picor que puede afectar a muchas áreas del cuerpo)
- Lupus eritematoso sistémico (LES, una afección autoinmunitaria que produce un proceso inflamatorio que puede afectar a varias partes del cuerpo)
- Reacción pustulosa
- Erupción fija medicamentosa (EFM, una erupción cutánea alérgica con manchas que reaparece en el mismo sitio cada vez que se toma un medicamento concreto)
- Sangre en la orina (hematuria)
- Inflamación de ciertas partes de los riñones (glomerulonefritis)
- Infertilidad femenina
- Edema

El naproxeno puede interferir con los resultados de las pruebas de laboratorio; por tanto, debe informar a todos sus médicos (si procede) de que está tomando este medicamento (ver sección 2 «Qué necesita saber antes de empezar a tomar Naproxeno Infectopharm»).

El parahidroxibenzoato de metilo (E 218) puede provocar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

Otros efectos adversos en niños y adolescentes

La frecuencia, el tipo y la intensidad de los efectos adversos en niños y adolescentes son similares a los de los adultos.

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 Infectopharm


Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Después de la primera apertura, este medicamento permanece estable durante 3 meses. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Este medicamento no requiere condiciones de temperatura especiales de conservación.

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 la etiqueta y en la caja 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. 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 Infectopharm

- El principio activo es naproxeno
1 ml de suspensión oral contiene 50 mg de naproxeno.
- Los demás componentes son: sacarosa (azúcar), sacarina sódica (E 954), ciclamato sódico (E 952), cloruro sódico, parahidroxibenzoato de metilo (E 218), sorbato potásico (E 202), tragacanto (E 413), ácido cítrico (E 330), sorbitol líquido (cristalizante) (E 420) y agua.

Aspecto de Naproxeno Infectopharm y contenido del envase

Suspensión oral de color blanco a blanco amarillento.

Frasco de vidrio ámbar con cierre de rosca a prueba de niños

Jeringa graduada para uso oral de 8 ml con graduaciones de 0,1 ml

Tamaño del envase: 100 ml

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH

Von-Humboldt-Str. 1

64646 Heppenheim

Alemania

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

Austria: Naproxen Infectopharm, 50 mg/ml, Suspension zum Einnehmen

España: Naproxeno Infectopharm 50 mg/ml suspensión oral

Italia: Dololibre
Polonia: Dololibre
Portugal: Dololibre

Fecha de la última revisión de este prospecto: 10/2022.

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.es/>.

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

En el caso de una sobredosis de naproxeno:

Síntomas de sobredosis

Los síntomas de sobredosis comprenden, entre otros, alteraciones del SNC como dolor de cabeza, mareos o aturdimiento, dolor epigástrico y malestar abdominal, indigestión, náuseas, vómitos, cambios pasajeros en la función hepática, hipoprotrombinemia, disfunción renal, acidosis metabólica, apnea y desorientación. El naproxeno se absorbe rápidamente. Se deben esperar concentraciones altas y tempranas del fármaco en la sangre. Algunos pacientes han experimentado convulsiones, pero no quedó claro si estuvieron causadas por el tratamiento con naproxeno. También se puede producir hemorragia gastrointestinal. Pueden producirse hipertensión, insuficiencia renal aguda, depresión respiratoria y coma, pero son raros. Se han descrito reacciones anafilácticas después del tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos y también se pueden producir después de una sobredosis.

Tratamiento de una sobredosis

Los pacientes deben ser tratados en función de los síntomas. No hay un antídoto específico. Las medidas preventivas para evitar una mayor absorción (por ejemplo, la administración de carbón activado) pueden estar indicadas en pacientes en el transcurso de las cuatro horas siguientes a la ingestión o como consecuencia de una sobredosis importante. La diuresis forzada, la alcalinización de la orina, la hemodiálisis o la hemoperfusión probablemente no sean adecuadas debido a la alta unión a proteínas por parte del naproxeno.