

Prospecto: información para el paciente

Naproxeno HCS 550 mg comprimidos recubiertos con película EFG naproxeno sódico

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

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

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Naproxeno HCS y para qué se utiliza

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

Este medicamento está indicado en adultos para el tratamiento sintomático del dolor y la inflamación en:

- artritis reumatoide (enfermedad con inflamación dolorosa y dolor en las articulaciones), ataques agudos de osteoartritis, ataques agudos de gota y espondilitis anquilosante (tipo de artritis que provoca inflamación en las articulaciones y ligamentos de la columna vertebral),
- calambres, dolor durante la menstruación (dismenorrea primaria) y después de la inserción de una espiral anticonceptiva (DIU, dispositivo intrauterino).

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

No tome Naproxeno HCS

- si es alérgico al naproxeno o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si ha experimentado dificultad para respirar (broncoespasmo, asma), urticaria (ronchas), inflamación de la membrana mucosa de la nariz (rinitis) o angioedema cuando ha tomado ácido acetilsalicílico y otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs, 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 una perforación mientras tomaba un AINE;
- si tiene alteraciones en la formación de la sangre que no están claras;
- si tiene una hemorragia cerebral o padece actualmente cualquier otra forma de hemorragia aguda;
- si padece una insuficiencia cardiaca grave;
- si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo;
- si padece una insuficiencia hepática grave o renal grave.

Advertencias y precauciones

Los efectos indeseables pueden minimizarse utilizando la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas.

Medicamentos como naproxeno pueden asociarse con un pequeño aumento del riesgo de sufrir un ataque al corazón (infarto de miocardio) o un ictus. Cualquier riesgo es más probable con dosis altas y tratamiento prolongado. No exceda la dosis recomendada ni la duración del tratamiento.

Si tiene problemas cardíacos, antecedentes de ictus o cree que puede tener riesgo de padecer estas enfermedades (por ejemplo si tiene hipertensión, diabetes, colesterol alto o es fumador), consulte a su médico o farmacéutico.

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

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

Este medicamento debe suspenderse inmediatamente en caso de hemorragia gastrointestinal o alteraciones visuales o auditivas.

En muy raras ocasiones se han comunicado reacciones cutáneas graves (incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica o reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)) asociadas a la administración de AINEs. Estas reacciones suelen producirse al inicio del tratamiento (en el primer mes). Si desarrolla una erupción cutánea (incluyendo lesiones de las

membranas mucosas como boca, garganta, nariz, ojos, genitales) o cualquier otro signo de hipersensibilidad, deje de utilizarlo 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 sigue 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 alarma de una enfermedad subyacente.

Dolor de cabeza por analgésicos

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

Daños renales por analgésicos

El uso habitual de determinados analgésicos durante un periodo prolongado puede provocar daños renales permanentes con riesgo de insuficiencia renal.

Si algo de lo anterior se aplica a usted, o si no está seguro, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar naproxeno.

Resultados de las pruebas de laboratorio

Si su médico le recomienda un control del recuento sanguíneo, de la coagulación de la sangre y/o de la función hepática y renal y/o cualquier otra prueba (por ejemplo, la determinación de los niveles sanguíneos de determinados medicamentos), es imprescindible que se someta a estas pruebas. Esto se aplica especialmente a los pacientes con alteraciones de la función hepática, insuficiencia cardíaca, hipertensión arterial o daño renal.

Si necesita hacerse una prueba de la función suprarrenal, debe dejar de tomar (temporalmente) al menos 3 días antes de la prueba para evitar interferencias con el resultado de la misma.

Niños y adolescentes

Este medicamento no debe administrarse a niños menores de 18 años.

Otros medicamentos y Naproxeno HCS

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

En concreto, informe a su médico o farmacéutico si está tomando:

- otros AINEs incluyendo los salicilatos (como el ácido acetilsalicílico) y los inhibidores de COX-2,
- medicamentos utilizados para bajar el nivel de colesterol (colestiramina),
- medicamentos utilizados para prevenir la coagulación de la sangre (warfarina),
- medicamentos para prevenir coágulos de sangre (Aspirina/ácido acetilsalicílico),
- medicamentos para tratar problemas de salud mental, los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) como la fluoxetina o el citalopram,
- medicamentos utilizados para tratar la diabetes (sulfonilurea, metformina),
- medicamentos utilizados para tratar la epilepsia (derivados de hidantoína),
- medicamentos sulfonamidas, como hidroclorotiazida, acetazolamida, indapamida e incluso antibióticos sulfonamídicos (para infecciones),
- medicamento utilizado para la gota (probenecid),
- medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta (betabloqueantes, inhibidores de la ECA, antagonistas del receptor de angiotensina-II y diuréticos),

- medicamento utilizado para problemas cardíacos (“glucósido cardíaco” como digoxina),
- medicamentos utilizados para tratar trastornos mentales (litio),
- medicamentos utilizados para tratar enfermedades autoinmunes o enfermedades malignas (metotrexato),
- medicamentos utilizados para tratar el dolor y la inflamación (glucocorticoides),
- medicamentos utilizados después de un trasplante de órganos (ciclosporina o tacrólimus),
- medicamentos utilizados para tratar el SIDA y las infecciones por VIH (zidovudina),
- medicamentos utilizados para tratar infecciones (un “antibiótico de quinolona” como ciprofloxacino o moxifloxacino).

El consumo de bebidas alcohólicas durante el tratamiento con naproxeno aumenta el riesgo de hemorragias en el tracto gastrointestinal (estómago/intestino) y, por lo tanto, debe evitarse.

Si algo de lo anterior le afecta, o si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar naproxeno.

Toma de Naproxeno HCS con alcohol

Algunos efectos secundarios, como los que afectan al tracto gastrointestinal o al sistema nervioso central, pueden ser más probables cuando se toma alcohol al mismo tiempo que naproxeno y, por lo tanto, debe evitarse la ingesta de alcohol.

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.

No tome naproxeno si está en los 3 últimos meses de embarazo, ya que podría dañar al feto o provocar problemas en el parto. Puede causar problemas renales y cardíacos en el feto. Puede afectar a su tendencia y a la de su bebé a sangrar y hacer que el parto se retrase o se alargue más de lo esperado. No debe tomar naproxeno durante los 6 primeros meses de embarazo a menos que sea absolutamente necesario y se lo aconseje su médico. Si necesita tratamiento durante este periodo o mientras está intentando quedarse embarazada, debe utilizar la dosis más baja durante el menor tiempo posible. Si se toma durante más de unos pocos días a partir de las 20 semanas de embarazo, naproxeno puede causar problemas renales en su bebé nonato que pueden conducir a niveles bajos del líquido amniótico que rodea al bebé (oligohidramnios) o estrechamiento de un vaso sanguíneo (conducto arterioso) en el corazón del bebé. Si necesita tratamiento durante más de unos días, su médico puede recomendarle un seguimiento adicional.

No tome naproxeno después del parto porque puede retrasar el proceso de retracción del útero a su forma y tamaño normales.

Lactancia

Debe evitar tomar naproxeno si está en periodo de lactancia, ya que puede pasar a la leche materna en pequeñas cantidades.

Fertilidad

Este medicamento puede dificultar el embarazo. Debe informar a su médico si está planeando quedarse embarazada o si tiene problemas para quedarse embarazada.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede provocarle cansancio, mareos, problemas de visión u otras alteraciones nerviosas centrales. Hable con su médico si le ocurre algo de esto y no conduzca ni utilice herramientas o máquinas.

Naproxeno HCS 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 HCS

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.

Este medicamento -como todos los AINEs- debe tomarse a la dosis más baja necesaria y durante el menor tiempo posible para aliviar el dolor. Esta precaución ayuda a minimizar los posibles efectos secundarios.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Salvo prescripción médica en contrario, la dosis recomendada es:

Adultos

La dosis diaria es habitualmente de 1 ó 2 comprimidos. Su médico puede modificar esta posología. No debe superarse una dosis única de 2 comprimidos.

Artritis reumatoide, ataques agudos de osteoartritis y de espondilitis anquilosante:

La dosis diaria suele ser de 1 comprimido a 1 comprimido y medio. Al inicio del tratamiento, durante las fases de inflamación aguda o al cambiar de otro AINE de dosis alta a naproxeno, la dosis diaria recomendada es de 1 comprimido y medio, administrado en dos dosis divididas al día (1 comprimido por la mañana y medio comprimido por la noche, o viceversa) o como dosis única (por la mañana o por la noche). En casos individuales, la dosis diaria puede aumentarse a 2 comprimidos.

La dosis de mantenimiento es de 1 comprimido al día, que puede administrarse en dos dosis divididas (medio comprimido por la mañana y medio comprimido por la noche) o como dosis única (por la mañana o por la noche).

Ataque agudo de gota

La dosis inicial recomendada es de 1 comprimido y medio, seguida de medio comprimido cada 8 horas hasta que disminuya el ataque. Durante los ataques agudos de gota, puede superar la dosis máxima diaria de 2 comprimidos (durante un breve periodo de tiempo).

Dismenorrea (dolor menstrual) o dolor tras la inserción del DIU

La dosis inicial recomendada es de 1 comprimido, seguido de medio comprimido cada 6-8 horas si es necesario.

No debe superarse una dosis diaria de 2 comprimidos.

Uso en niños y adolescentes

Este medicamento no debe utilizarse en niños y adolescentes menores de 18 años.

Poblaciones de pacientes especiales

Pacientes de edad avanzada

Es necesario un seguimiento cuidadoso por parte de su médico. En pacientes de edad avanzada es especialmente importante seleccionar la dosis eficaz más baja de naproxeno durante el menor tiempo posible (ver sección 2 "Qué necesita saber antes de empezar a tomar Naproxeno HCS").

Pacientes con insuficiencia hepática

Los pacientes con alteraciones de la función hepática corren el riesgo de sobredosis al tomar naproxeno. Por lo tanto, debe seleccionarse la dosis más baja de naproxeno que siga siendo eficaz. Es necesario un control cuidadoso por parte de su médico.

Si su función hepática está gravemente alterada, no debe tomar naproxeno (ver sección 2 " Qué necesita saber antes de empezar tomar Naproxeno HCS).

Pacientes con insuficiencia renal

Si su función renal está alterada, es posible que su médico quiera reducir su dosis de naproxeno.

Si su función renal está gravemente alterada, no debe tomar naproxeno (ver sección 2 "Qué necesita saber antes de empezar a tomar Naproxeno HCS").

Forma de administración:

Este medicamento se toma por vía oral.

Trague los comprimidos enteros o divididos por la mitad con una cantidad suficiente de líquido y preferiblemente con o después de las comidas.

Duración del tratamiento

La duración del tratamiento lo decide su médico.

En caso de enfermedades reumáticas, puede ser necesario tomar naproxeno durante un periodo prolongado.

En la dismenorrea primaria y tras la inserción de un DIU, la duración del tratamiento depende de la respectiva sintomatología. Sin embargo, el tratamiento con naproxeno no debe exceder de unos pocos días. Si los síntomas persisten más allá de este período, se requiere consultarlo con un médico.

Si toma más Naproxeno HCS del que debe

Si usted ha tomado más naproxeno del que debiera, consulte a su médico o acuda inmediatamente a un hospital. Lleve consigo el envase 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 HCS

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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 pueden asociarse a un pequeño aumento del riesgo de sufrir un ataque al corazón ('infarto de miocardio') o un ictus.

Efectos adversos importantes a tener en cuenta:

Si experimenta alguno de los siguientes síntomas o combinaciones de síntomas, deje de tomar este medicamento y póngase en contacto con un médico inmediatamente. Puede necesitar tratamiento médico urgente:

Reacciones alérgicas graves (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 000 personas), los signos incluyen:

- Falta de aliento
- Gran descenso de la tensión arterial
- Hinchazón de la cara o la garganta, dificultad para tragar
- Erupción cutánea (con picor), enrojecimiento, pequeñas ampollas

Trastornos estomacales e intestinales graves (pueden afectar a hasta a 1 de cada 10 personas), los signos incluyen:

- Dolor abdominal (de estómago) relativamente intenso, especialmente si aparece de repente
- Vómitos sanguinolentos o con aspecto de posos de café
- Heces sanguinolentas o negras
- Úlceras, perforaciones y hemorragias en el estómago o el intestino, a veces mortales, sobre todo en pacientes de edad avanzada.

Ataque al corazón, los signos incluyen:

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

Trastornos hepáticos (pueden afectar a 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
- Sentirse o estar enfermo, o heces de color pálido

Alteración de los órganos sensoriales, por ejemplo

- Alteraciones visuales de aparición espontánea (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 000 personas) o deficiencias auditivas (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

Meningitis aséptica (pueden afectar hasta 1 de cada 10 000 personas), los signos incluyen:

- Dolor de cabeza intenso, especialmente si aparece de repente
- Rigidez de nuca, fiebre, sentirse o estar enfermo
- Confusión, sensibilidad a la luz brillante

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

Trastornos sanguíneos y linfáticos (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 000 personas), los signos incluyen:

- Síntomas parecidos a los de la gripe, llagas en la boca, dolor de garganta y hemorragias nasales
- Trastornos de la piel y tejidos subcutáneos (frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)), los signos incluyen:
- 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.

- Una reacción alérgica cutánea característica conocida como erupción fijo 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.

Naproxeno puede causar los siguientes efectos adversos:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):

- Sentirse enfermo
- Estar enfermo
- Ardor de estómago
- Dolor de estómago
- Sentirse hinchado
- Estreñimiento o diarrea y pequeñas pérdidas de sangre en el tracto gastrointestinal que, en casos excepcionales, pueden causar anemia

Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 pacientes):

- Sangrado de la piel y las mucosas
- Depresión
- Anomalías en los sueños
- Dificultad para conciliar el sueño o para 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 líquidos en el cuerpo (edema), especialmente en pacientes con hipertensión arterial
- Sed

Poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 pacientes):

- Cambios en el recuento sanguíneo
- 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 baja 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 oral (boca)
- Lesión del conducto alimentario
- Alteraciones de la función hepática con elevación de las transaminasas
- Caída del cabello (generalmente temporal)
- Inflamación de la piel causada por la luz (solar) (que puede incluir ampollas)
- Dolor muscular
- Debilidad muscular
- Insuficiencia renal aguda
- Alteración de la función renal (síndrome nefrótico)
- Inflamación de los riñones (nefritis intersticial)

- Fiebre y escalofríos, malestar general
- Inflamación de la mucosa del estómago
- Gases

Raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 1 000 pacientes):

- Afecciones cutáneas ampollosas (reacciones similares a la epidermolísis bullosa)
-

Muy raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 000 pacientes):

- Disminución del recuento de glóbulos rojos y/o blancos y/o plaquetas (anemia aplásica o hemolítica, trombocitopenia, leucopenia, pancitopenia, agranulocitosis).
- Convulsiones (ataques)
- Inflamación nerviosa
- Hipertensión arterial
- Aceleración del ritmo cardíaco
- Palpitaciones
- Insuficiencia cardíaca
- Inflamación de los vasos sanguíneos
- Agravamiento de la inflamación relacionada con la infección (por ejemplo, desarrollo de fascitis necrotizante, es decir, inflamación aguda y necrosis [muerte del tejido] del tejido adiposo situado bajo la piel y los músculos)
- Reacciones sistémicas anafilácticas o anafilactoides
- Inflamación del hígado (hepatitis), daño hepático especialmente tras un tratamiento prolongado
- Reacciones de hipersensibilidad como erupción cutánea, eritema multiforme, en casos aislados manifestándose como reacciones adversas cutáneas graves (incluyendo síndrome de Stevens-Johnson o necrólisis epidérmica tóxica)
- Daño renal (necrosis papilar renal) (especialmente durante el tratamiento a largo plazo)
- Aumento del nivel de ácido úrico en sangre

Desconocidos (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Aumento de los niveles de potasio
- Disminución del recuento de glóbulos blancos (neutropenia)
- Inflamación del cristalino y de la cabeza del nervio óptico
- Opacidad de la córnea
- Inflamación de la cabeza del nervio óptico
- Sensación de hormigueo o entumecimiento de manos y pies
- Edema pulmonar
- Inflamación del páncreas (una glándula grande situada detrás del estómago)
- Eritema nodoso (inflamación de la piel con protuberancias rojizas y dolorosas)
- Liquen plano (erupción cutánea no infecciosa con picor que puede afectar a muchas zonas del cuerpo)
- Lupus eritematoso sistémico (LES, una enfermedad autoinmune que da lugar a un proceso inflamatorio que puede afectar a diversas partes del cuerpo)
- Reacción pustulosa
- Erupción cutánea localizada causadas por medicamento (EFF, erupción cutánea alérgica con manchas que se repite en el mismo lugar cada vez que se toma un medicamento concreto)
- Sangre en la orina (hematuria)
- Inflamación de ciertas partes de los riñones (glomerulonefritis)
- Infertilidad femenina
- Edema

Naproxeno puede interferir con los resultados de las pruebas de laboratorio; por lo tanto, debe informar a todos sus médicos (si procede) de que está tomando naproxeno (ver sección 2 "Qué necesita saber antes de tomar Naproxeno HCS").

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 HCS

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 HCS

- El principio activo es naproxeno. 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 y carmín de índigo (E132). Ver sección 2 "Naproxeno HCS 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.

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

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

HCS BV

Hendrik Kennisstraat 53

Edegem. Antwerp B-2650

Belgica

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
Alemania	Naproxen natrium 123 Acurae Pharma 550 mg Filmtabletten
España	Naproxeno HCS 550 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto:

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/>).