

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Naproxeno sódico Normon 550 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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

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

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Naproxeno sódico Normon y para qué se utiliza

Naproxeno sódico Normon contiene como principio activo naproxeno sódico, 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 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 sódico Normon

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

No tome Naproxeno sódico Normon

- Si es alérgico al naproxeno o al naproxeno sódico, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si sabe que es alérgico 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 antiinflamatorio 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 reacciones graves en la piel con el uso de antiinflamatorios no esteroideos que aparecen como manchas rojizas, enrojecimiento generalizado de la piel, úlceras o erupción extendida acompañados de síntomas similares a los de la gripe, incluyendo fiebre (ver 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 este medicamento 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.

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 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.

Durante el tratamiento con naproxeno puede producirse inflamación de los riñones. Los signos y síntomas pueden incluir disminución del volumen de orina o sangre en la orina y/o reacciones de hipersensibilidad como fiebre, erupción cutánea y rigidez articular. Debe informar de estos signos a su médico.

Tenga precaución en las siguientes situaciones:

- Es importante que utilice la dosis más pequeña que alivie/controla 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 antiinflamatorio no esteroideo.
- Este riesgo es mayor cuando se utilizan dosis altas y tratamientos prolongados, en pacientes con antecedentes de úlcera péptica y en los pacientes de edad avanzada. 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 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.
- Este medicamento debe usarse con precaución en pacientes que tengan una dieta baja en sal y antecedentes de problemas digestivos.
- 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 medicamentos puede producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con insuficiencia cardíaca y/o tensión arterial elevada (hipertensión).

Otros medicamentos y Naproxeno sódico Normon

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

Esto 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 antihipertensivo).
- Antagonistas o bloqueantes del receptor de la angiotensina (medicamentos antihipertensivos).

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 sódico Normon con 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 sódico Normon no debe administrarse durante el embarazo, parto, ni durante la lactancia.

No tome Naproxeno si se encuentra en los últimos 3 meses de embarazo, ya que podría perjudicar al feto o provocar problemas durante el parto. Puede provocar problemas renales y cardíacos a su feto. Puede afectar a su predisposición y a la de su bebé a sangrar y retrasar o alargar el parto más de lo esperado.

Debido a que la administración de medicamentos del tipo naproxeno se ha asociado a un aumento del riesgo de sufrir anomalías congénitas/abortos no debe tomar naproxeno durante el primer y segundo trimestre del embarazo a no ser que se considere estrictamente necesario y se lo indique su médico. Si necesita tratamiento durante este período o mientras trata de quedarse embarazada, deberá tomar la dosis mínima 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 del líquido amniótico que rodea al bebé. Si necesita tratamiento durante un período superior a unos días, su médico podría recomendar controles adicionales.

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

Naproxeno sódico Normon contiene sodio

Este medicamento contiene 51,87 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada comprimido. Esto equivale al 2,59 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo tomar Naproxeno sódico Normon

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 o 2 comprimidos (550 mg o 1.100 mg de naproxeno sódico). Como dosis inicial se recomienda administrar 1 comprimido (550 mg de naproxeno sódico) seguido de medio comprimido (275 mg de naproxeno sódico) cada 6 u 8 horas, según la intensidad del proceso. Estas dosis pueden ser modificadas por indicación de su médico.

Para el tratamiento de la **artritis reumatoide, artrosis y espondilitis anquilosante**: la dosis inicial es habitualmente de 1 comprimido (550 mg de naproxeno sódico) tomado dos veces al día (por la mañana y por la noche) o 2 comprimidos (1.100 mg de naproxeno sódico) 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 (825 mg de naproxeno sódico) seguida de medio comprimido (275 mg de naproxeno sódico) 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 (550 mg de naproxeno sódico) seguida de medio comprimido (275 mg de naproxeno sódico) cada 6 u 8 horas.

Para el tratamiento de las crisis de **migraña**: la dosis inicial es de 1 comprimido y medio (825 mg de naproxeno sódico) cuando presente los primeros síntomas, seguida de medio comprimido (275 mg de naproxeno sódico) 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 (825 mg y 1.375 mg de naproxeno sódico) repartidos en dos tomas al día. Continuar con una dosis de 1 o 2 comprimidos al día (550 mg o 1.100 mg de naproxeno sódico) 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 dividir en dosis iguales.

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 sódico Normon del que debe

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

Los síntomas por sobredosis se caracterizan por somnolencia, ardor de estómago, indigestión, náuseas, vómitos y en algunos casos convulsiones.

Ante una sobredosis accidental o voluntaria, debe procederse a lavado gástrico e instaurar un tratamiento sintomático. La administración rápida de 50-100 gr 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. No vaya solo al hospital, pida a otra persona que lo acompañe. Lleve este prospecto con usted y cualquier comprimido sobrante para enseñárselos al médico.

Si olvidó tomar Naproxeno sódico Normon

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 del estómago, dispepsia (trastornos en la digestión), molestias abdominales, náuseas, vómitos, diarreas, estreñimiento, flatulencia (gases), hematemesis (vómito de sangre) y melena (heces de color negruzco).

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

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

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

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

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

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

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

Trastornos 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). Los medicamentos como naproxeno pueden asociarse en raras ocasiones a lesiones del hígado.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: hemorragia cutánea, picor, hemorragia capilar, erupciones cutáneas, sudoración, alopecia, descamación de la piel, liquen plano (enfermedad cutánea de pequeños nódulos planos), reacción de vesículas de pus, enrojecimiento de la piel, lupus eritematoso sistémico (enfermedad autoinmune con signos cutáneos típicos, erupción y enrojecimiento de la piel), reacciones ampollosas muy graves como el síndrome de Stevens-Johnson (erupción cutánea de aspecto de mapa) y la necrólisis epidérmica tóxica, alergia, reacciones de fotosensibilidad incluyendo casos raros en que la piel toma un aspecto de porfiria cutánea tarda, pseudoporfiria (defecto de las enzimas del hígado) o de

epidermólisis ampollosa. Si se produce fragilidad cutánea, formación de ampollas u otros síntomas indicativos de pseudoporfiria, debe suspenderse el tratamiento y vigilar al paciente.

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. (frecuencia no conocida)

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

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

Trastornos del aparato reproductor y de la mama: infertilidad.

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

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

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

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Naproxeno sódico Normon

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

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

1. Composición de Naproxeno sódico Normon

- El principio activo es naproxeno sódico. Cada comprimido contiene 550 mg de naproxeno sódico (equivalentes a 500 mg de naproxeno)
- Los demás componentes (excipientes) son:

Núcleo del comprimido: Celulosa microcristalina, laurilsulfato sódico, povidona, talco, carboximetilalmidón sódico (tipo A) (de patata), estearato de magnesio.

Recubrimiento con película de los comprimidos: Hipromelosa, macrogol, talco, indigo carmín (E132).

Aspecto del producto y contenido del envase

Naproxeno sódico Normon son comprimidos recubiertos con película, azules, elípticos, biconvexos con ranura en un lado y plano en el otro, con un diámetro de 19,7 mm x 8,7 mm \pm 10%.

El comprimido se puede dividir en dos dosis iguales.

Naproxeno sódico Normon está disponible en envases conteniendo 10 y 40 comprimidos en blíster de PVDC-PE/AL.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 - 28760 Tres Cantos - Madrid (ESPAÑA)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2024

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/>.