

Prospecto: información para el usuario

Naproxeno/Esomeprazol Sandoz 500 mg/20 mg comprimidos de liberación modificada EFG naproxeno/esomeprazol

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

1. Qué es Naproxeno/Esomeprazol Sandoz y para qué se utiliza

Qué es Naproxeno/Esomeprazol Sandoz

Naproxeno/Esomeprazol Sandoz contiene dos medicamentos distintos llamados naproxeno y esomeprazol. Cada uno de estos medicamentos actúa de manera diferente.

- naproxeno pertenece a un grupo de medicamentos llamados “antiinflamatorios no esteroideos” (AINEs). Reduce el dolor y la inflamación,
- esomeprazol pertenece a un grupo de medicamentos llamados “inhibidores de la bomba de protones”. Reduce la cantidad de ácido de su estómago.

El esomeprazol ayuda a reducir el riesgo de úlceras y problemas de estómago que aparecen en pacientes que necesitan tomar AINEs.

Para qué se utiliza Naproxeno/Esomeprazol Sandoz

Naproxeno/esomeprazol se utiliza en adultos para alivio de los síntomas de:

- artrosis,
- artritis reumatoide,
- espondilitis anquilosante.

Naproxeno/esomeprazol ayuda a reducir el dolor, la hinchazón, el enrojecimiento y el calor (inflamación).

Usted recibirá este medicamento si se considera poco probable que con una dosis más baja de AINE se alivie su dolor y tiene riesgo de presentar una úlcera en el estómago o una úlcera en la primera parte del intestino delgado (duodeno) mientras tome un AINEs.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Naproxeno/Esomeprazol Sandoz

No tome Naproxeno/Esomeprazol Sandoz si:

- es alérgico (hipersensible) al naproxeno,
- es alérgico al esomeprazol u otros medicamentos inhibidores de la bomba de protones,
- es alérgico a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- está tomando un medicamento llamado “atazanavir” o “nelfinavir” (se usa para tratar la infección por el VIH),
- el ácido acetilsalicílico (p.ej., aspirina), el naproxeno u otros AINEs como ibuprofeno, diclofenaco o inhibidores de la COX-2 (p. ej. celecoxib, etoricoxib) le han producido alguna vez asma (pitidos) o una reacción alérgica como picor o erupción cutánea (urticaria),
- está en los últimos 3 meses de embarazo,
- tiene problemas **graves** de hígado, riñón o corazón,
- tiene una úlcera en el estómago o intestino,
- tiene cualquier alteración hemorrágica o sangrado grave o inesperado.

No tome naproxeno/esomeprazol si se encuentra en alguna de las situaciones anteriores. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar naproxeno/esomeprazol.

Advertencias y precauciones

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

No tome naproxeno/esomeprazol y consulte a su médico inmediatamente si sufre alguno de los siguientes episodios antes o durante el tratamiento con naproxeno/esomeprazol, ya que este medicamento puede ocultar los síntomas de otra enfermedad:

- si adelgaza mucho sin motivo aparente y tiene problemas para tragar,
- si aparecen vómitos de comida o sangre,
- si sus deposiciones son de color negro (teñidas de sangre).

Si se encuentra en alguna de estas situaciones (o no está seguro), consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento si:

- tiene inflamación en sus intestinos (enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa),
- padece otros problemas de hígado o riñón o si tiene una edad avanzada,
- está tomando medicamentos como corticosteroides por vía oral, warfarina, clopidogrel, Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina (ISRSs), ácido acetilsalicílico (aspirina) o AINEs incluidos inhibidores de la COX-2 (ver sección “Otros medicamentos y Naproxeno/Esomeprazol Sandoz”),
- si alguna vez ha tenido una reacción en la piel después del tratamiento con un medicamento similar a esomeprazol (componente de Naproxeno/Esomeprazol Sandoz) para reducir la acidez de estómago,
- está previsto que le realicen un análisis específico de sangre (Cromogranina A).

Si se encuentra en alguna de estas situaciones (o no está seguro), consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Si ha tenido úlcera o sangrado de estómago anteriormente, informe a su médico. Se le pedirá que informe a su médico de cualquier síntoma inusual del estómago (p. ej., dolor).

Algunos medicamentos como naproxeno/esomeprazol se pueden asociar a un pequeño aumento del riesgo de ataque cardíaco (infarto de miocardio) o ictus. El riesgo es siempre mayor con dosis altas y con un tratamiento prolongado. No supere la dosis ni la duración recomendada del tratamiento.

Naproxeno/esomeprazol contiene el AINE naproxeno. Como todos los AINEs, el naproxeno se debe utilizar a la menor dosis efectiva con una duración lo más corta posible para reducir el riesgo de sufrir efectos no deseados. Su médico, por tanto, evaluará a intervalos regulares si naproxeno/esomeprazol sigue siendo apropiado para usted.

Naproxeno/esomeprazol no es adecuado para lograr un alivio rápido del dolor agudo, ya que son necesarias varias horas para que el analgésico naproxeno llegue a la sangre.

Consulte a su médico antes de tomar este medicamento si tiene algún problema cardíaco, antecedentes de ictus o piensa que tiene riesgo de sufrir estos problemas. Puede tener riesgo de sufrir estos problemas si:

- tiene hipertensión,
- tiene problemas de circulación o de coagulación,
- es diabético,
- tiene niveles altos de colesterol,
- es fumador/a.

Tomar un inhibidor de la bomba de protones (que es uno de los componentes de Naproxeno/Esomeprazol Sandoz), especialmente durante un período de más de un año, puede aumentar ligeramente el riesgo de que se fracture la cadera, muñeca o columna vertebral. Informe a su médico si tiene usted osteoporosis o si está tomando corticosteroides (que pueden aumentar el riesgo de osteoporosis).

Si sufre una erupción cutánea, especialmente en zonas de la piel expuestas al sol, consulte a su médico lo antes posible, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento con naproxeno/esomeprazol. Recuerde mencionar cualquier otro síntoma que puede notar, como dolor en las articulaciones.

Se han producido erupciones cutáneas graves en pacientes que toman esomeprazol (ver también sección 4). La erupción puede incluir úlceras en boca, garganta, nariz, genitales y conjuntivitis (ojos rojos e hinchados). Estas erupciones cutáneas graves suelen aparecer después de síntomas similares a los de la gripe, como fiebre, dolor de cabeza y dolor de cuerpo. La erupción puede cubrir grandes partes del cuerpo con ampollas y descamación de la piel.

Si en algún momento durante el tratamiento (incluso después de varias semanas) desarrolla una erupción o alguno de estos síntomas cutáneos, deje de tomar este medicamento y contacte con su médico inmediatamente.

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/esomeprazol. Deje de tomar naproxeno/esomeprazol 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/esomeprazol se puede producir 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.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de naproxeno/esomeprazol en niños o adolescentes de 18 años de edad o menores.

Otros medicamentos y Naproxeno/Esomeprazol Sandoz

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta, incluyendo medicamentos a base de plantas medicinales. Esto se debe a que naproxeno/esomeprazol puede afectar al mecanismo de acción de otros medicamentos. También hay algunos medicamentos que pueden afectar al mecanismo de acción de naproxeno/esomeprazol.

No tome este medicamento e informe a su médico o farmacéutico si está tomando:

- Un medicamento llamado “atazanavir” o “nelfinavir” (se usa para tratar la infección por el VIH).

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de estos medicamentos:

- ácido acetilsalicílico (aspirina) (usado como analgésico o para prevenir coágulos sanguíneos). Si está tomando dosis bajas de ácido acetilsalicílico (aspirina) es posible que aún pueda tomar naproxeno/esomeprazol,
- otros medicamentos AINE (incluidos los inhibidores de la COX-2),
- ciertos medicamentos tales como ketoconazol, itraconazol, posaconazol o voriconazol (se usan para tratar las infecciones por hongos),
- erlotinib (u otro medicamento anticancerígeno de la misma clase),
- colestiramina (se usa para reducir el colesterol),
- claritromicina (se usa para tratar infecciones),
- “antibióticos quinolónicos” (para infecciones), tales como ciprofloxacino o moxifloxacino,
- diazepam (se usa para tratar la ansiedad, relajar los músculos o en la epilepsia),
- hidantoínas como la fenitoína (se usan para tratar la epilepsia),
- litio (se usa para tratar algunos tipos de depresión),
- metotrexato (se usa para tratar la artritis reumatoide, la psoriasis y el cáncer),
- probenecid (se usa para la gota),
- “inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina” (ISRS) (usados para tratar la depresión grave y los trastornos de ansiedad),
- ciclosporina o tacrolimus (medicamentos usados para disminuir las reacciones inmunológicas del cuerpo),
- digoxina (se usa para tratar alteraciones del corazón),
- sulfonilureas como la glimepirida (medicamentos orales usados para controlar la glucosa en sangre en la diabetes),
- medicamentos utilizados para el tratamiento de la hipertensión que se llaman diuréticos (como furosemida o hidroclorotiazida), inhibidores de la ECA (como enalapril), antagonistas del receptor de la angiotensina II (como losartán) y betabloqueantes (como propranolol),
- medicamentos corticosteroides como la hidrocortisona o la prednisolona (usados como medicamentos antiinflamatorios),
- medicamentos para evitar la coagulación de la sangre, como warfarina, dicumarol, heparina o clopidogrel,
- rifampicina (usado para el tratamiento de la tuberculosis),
- hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) (usado para tratar la depresión leve),
- cilostazol (usado para el dolor de piernas debido a un flujo sanguíneo pobre).

Si se encuentra en alguna de estas situaciones (o no está seguro), consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar naproxeno/esomeprazol.

Toma de Naproxeno/Esomeprazol Sandoz con alimentos y bebidas

No tome naproxeno/esomeprazol con alimentos, ya que pueden reducir y/o retardar el efecto de este medicamento. Tome los comprimidos al menos 30 minutos antes de las comidas.

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 tomar este medicamento.

Embarazo

- No tome naproxeno/esomeprazol si está en los últimos 3 meses de embarazo, ya que podría dañar al feto o causar problemas en el parto. Puede causar problemas renales y cardíacos al feto. Puede afectar a la tendencia de sangrado, a la suya y a la del bebé, y que el parto se pudiera retrasar o prolongar más de lo previsto. No debe utilizar naproxeno/esomeprazol 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, deberá utilizar la dosis más baja durante el menor tiempo posible. Si se toma durante más de unos días a partir de la semana 20 de embarazo, naproxeno/esomeprazol puede causar problemas renales en el feto que pueden dar lugar a niveles bajos del líquido amniótico que rodea al bebé (oligohidramnios) o al estrechamiento de un vaso sanguíneo (conducto arterioso) en el corazón del bebé. Si necesita prolongar el tratamiento más de unos pocos días, su médico puede recomendar un control adicional.

Lactancia

- No amamante si está tomando naproxeno/esomeprazol, ya que pueden pasar cantidades pequeñas a la leche materna. Si está pensando en amamantar a su hijo, no debe tomar este medicamento.

Fertilidad

- Naproxeno/esomeprazol puede dificultar el que se quede embarazada. Debe informar a su médico si está planificando un embarazo o tiene dificultad para quedarse embarazada.

Conducción y uso de máquinas

Es posible que se sienta mareado o experimente visión borrosa durante el tratamiento con naproxeno/esomeprazol. Si esto le ocurre, no conduzca ni use herramientas o máquinas.

Naproxeno/esomeprazol Sandoz 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 de liberación modificada; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Naproxeno/esomeprazol Sandoz

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.

Cómo tomar este medicamento

- trague los comprimidos enteros con agua. No parta, mastique ni triture los comprimidos. Es importante que trague los comprimidos enteros para que el medicamento funcione correctamente,
- tome los comprimidos al menos 30 minutos antes de las comidas. La comida puede reducir el efecto protector de este medicamento sobre su estómago e intestino. La comida también puede producir un retraso considerable en el alivio del dolor y la inflamación,
- si lleva mucho tiempo tomando este medicamento, su médico querrá realizar controles (sobre todo si lo lleva tomando más de un año).

Cuánto debe tomar

- tome un comprimido dos veces al día durante el tiempo que le indique su médico,

- naproxeno/esomeprazol sólo está disponible como 500 mg/20 mg. Si su médico piensa que esta dosis no es adecuada para usted, puede que le prescriba otro tratamiento.

Si toma más Naproxeno/Esomeprazol Sandoz del que debe

Si toma más naproxeno/esomeprazol del que debiera, consulte a su médico o farmacéutico inmediatamente. Los síntomas de una sobredosis pueden incluir letargia, mareo, sopor, dolor y/o malestar del abdomen superior, ardor de estómago, indigestión, náuseas, problemas del hígado (que se observan en un análisis de sangre), problemas renales que pueden ser graves, niveles de ácido en su sangre por encima de los niveles normales, desorientación, vómitos, sangrado del estómago o intestinos, presión arterial alta, dificultades para respirar, coma, reacciones alérgicas repentinas (que pueden incluir falta de aliento, erupciones en la piel, hinchazón de la cara y/o de la garganta y/o colapso) y movimientos corporales incontrolados.

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/Esomeprazol Sandoz

- si olvidó tomar una dosis, tómela en cuanto se acuerde. No obstante, si queda poco tiempo para la toma siguiente, sátese la dosis olvidada,
- no tome una dosis doble (dos dosis a la vez) 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. Con este medicamento pueden aparecer los siguientes efectos adversos.

Deje de tomar naproxeno/esomeprazol y acuda a un médico inmediatamente si advierte alguno de los siguientes efectos adversos graves - puede necesitar tratamiento médico urgente:

- pitidos repentinos, hinchazón de los labios, la lengua y la garganta o del cuerpo, erupción cutánea, desmayo o dificultad para tragar (reacción alérgica grave),
- aparición repentina de una erupción grave o enrojecimiento de la piel con formación de ampollas o descamación, incluso después de varias semanas de tratamiento. También podrían aparecer ampollas graves y sangrado en los labios, los ojos, la boca, la nariz y los genitales. Las erupciones cutáneas pueden convertirse en daños cutáneos graves y generalizados (descamación de la epidermis y de las membranas mucosas superficiales) con consecuencias potencialmente mortales. Podría tratarse de un “eritema multiforme”, “Síndrome de Stevens-Johnson”, “necrólisis epidérmica tóxica” o “reacción a medicamento con eosinofilia y síntomas sistémicos”. Estos efectos son muy raros y pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas,
- coloración amarillenta de la piel o el blanco de los ojos, orina oscura y cansancio que pueden ser síntomas de problemas hepáticos,
- medicamentos como naproxeno/esomeprazol pueden estar relacionados con un pequeño aumento del riesgo de padecer un ataque al corazón (infarto de miocardio) o ictus. Los signos son dolor torácico que se irradia al cuello y los hombros y desciende por el brazo izquierdo, confusión, o entumecimiento o debilidad muscular que puede afectar a sólo un lado del cuerpo,
- deposiciones (heces) oscuras y pastosas o diarrea sanguinolenta,
- vómitos con sangre o partículas oscuras que parecen posos de café.

Informe a su médico lo antes posible si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas:

En casos raros, naproxeno/esomeprazol puede afectar a los glóbulos blancos de la sangre lo que puede llevar a una inmunodepresión.

Si presenta una infección con síntomas tales como fiebre con un empeoramiento grave del estado general de salud o fiebre con síntomas de infección local tales como dolor en el cuello, garganta o boca o dificultades para orinar, debe consultar a su médico lo antes posible para que se pueda descartar la falta de glóbulos blancos (agranulocitosis) mediante un análisis de sangre. Es importante que en ese momento informe de su medicación.

Otros efectos adversos son:

Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas)

- dolor de cabeza,
- sensación de cansancio,
- sensación de sed,
- sensación de depresión,
- sensación de falta de aliento,
- aumento de la sudoración,
- picor de la piel y erupción cutánea,
- sensación de que todo da vueltas (vértigo),
- marcas de color rojo o morado, hematomas o manchas en la piel,
- sentirse enfermo (náuseas) o estar enfermo (vómitos),
- sensación de palpitaciones del corazón,
- alteración del sueño o problemas para dormir (insomnio),
- problemas de audición o zumbidos en los oídos,
- mareo, sensación de somnolencia o sensación de mareo,
- hinchazón de las manos, los pies y los tobillos (edema),
- inflamación dentro de la boca,
- problemas de vista,
- diarrea, dolor de estómago, acidez, indigestión, estreñimiento, eructos o gases (flatulencia).
- úlceras de estómago o úlceras en la primera parte (duodeno) del intestino delgado.
- inflamación del revestimiento del estómago (gastritis),
- pólipos benignos en el estómago.

Poco frecuentes, raros o muy raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas o menos)

- llagas o úlceras en la boca,
- problemas de vista como visión borrosa, conjuntivitis o dolor de ojos,
- sueños extraños,
- sensación de sueño,
- aumento de la cantidad de azúcar (glucosa) en su sangre. Los síntomas pueden incluir sensación de sed y orina más abundante,
- niveles bajos de azúcar (glucosa) en su sangre. Los síntomas pueden incluir sensación de hambre o debilidad, sudoración y un aumento del ritmo cardíaco,
- coma,
- inflamación de los vasos sanguíneos,
- perforación (orificio) en el estómago o intestino,
- lupus eritematoso sistémico (LES), una enfermedad en la que el sistema inmunitario ataca al propio cuerpo, provocando dolor en las articulaciones, erupciones en la piel y fiebre,
- agrandamiento de los ganglios linfáticos,
- fractura de la cadera, la muñeca o la columna vertebral (si naproxeno/esomeprazol se utiliza en dosis altas y durante largos períodos),
- fiebre,
- desmayo,
- sequedad de boca,
- agresividad,
- pérdida de audición,

- crisis de asma,
- temblores o convulsiones,
- problemas con la menstruación,
- cambios de peso,
- caída del cabello (alopecia),
- erupción cutánea con habones,
- dolor en las articulaciones (artralgia),
- aumento del tamaño de las mamas en los varones,
- dolor o hinchazón de la lengua,
- espasmo o temblor muscular,
- problemas de apetito o alteración del gusto,
- debilidad o dolor muscular (mialgia),
- la sangre puede tardar más tiempo en coagularse,
- dificultad para quedarse embarazada si es mujer,
- fiebre, enrojecimiento u otros signos de infección,
- latidos irregulares, lentos o muy rápidos,
- sensación de hormigueo,
- dificultad con la memoria o la concentración,
- sensación de agitación, confusión, ansiedad o nerviosismo,
- sensación de malestar general, debilidad y falta de energía,
- edema o dolor en algunas partes del cuerpo por la retención de líquidos,
- presión arterial alta o baja. Podría sufrir mareos o desmayos,
- erupción cutánea o formación de ampollas, o mayor sensibilidad de la piel al sol,
- ver, sentir u oír cosas que no existen (alucinaciones),
- cambios en los resultados de sus análisis de sangre, como los que se hacen para comprobar el funcionamiento del hígado. Su médico se lo puede explicar mejor,
- infección denominada “candidiasis” que puede afectar al intestino y que está provocada por un hongo,
- presencia de sangre en la orina u otros problemas renales. Puede tener dolor de espalda,
- dificultad para respirar, que puede empeorar lentamente. Puede indicar el desarrollo de una neumonía o de una inflamación en los pulmones,
- concentración baja de sal (sodio) en la sangre, que puede provocar debilidad, vómitos y calambres.
- síntomas de meningitis como fiebre, sensación de malestar, rigidez de cuello, cefalea, sensibilidad a la luz brillante y confusión,
- problemas con el páncreas. Los signos consisten en dolor intenso del estómago que se extiende a la espalda,
- heces de color claro que son un signo de problemas hepáticos graves (hepatitis). Problemas graves de hígado que provocan insuficiencia hepática y alteración del cerebro,
- colitis o empeoramiento de una enfermedad inflamatoria intestinal, como enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa. Los signos consisten en dolor de estómago, diarrea, vómitos y pérdida de peso.
- problemas sanguíneos, como disminución de los glóbulos rojos (anemia), los glóbulos blancos o las plaquetas, que pueden causar debilidad, hematomas, fiebre, escalofríos intensos, dolor de garganta o infecciones más probables,
- incremento del número de un cierto tipo de glóbulos blancos (eosinofilia),
- escasez de todos los tipos de células sanguíneas (pancitopenia),
- problemas con la forma en la que el corazón bombea la sangre a todo el cuerpo o daños en los vasos sanguíneos. Los síntomas son cansancio, dificultad para respirar, debilidad, dolor torácico o dolor generalizado.

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

- si usted está en tratamiento con naproxeno/esomeprazol durante más de tres meses, es posible que sus niveles de magnesio en la sangre disminuyan. Los niveles bajos de magnesio pueden manifestarse como fatiga, contracciones musculares involuntarias, desorientación, convulsiones, mareos o aumento del ritmo cardíaco. Si usted tiene alguno de estos síntomas, informe a su médico de inmediato. Los niveles bajos de magnesio también pueden llevar a una reducción en los niveles

- de potasio o de calcio en la sangre. Su médico podría decidir llevar a cabo análisis periódicos para controlar sus niveles de magnesio,
- erupción cutánea, posiblemente con dolor en las articulaciones,
 - 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.

No se preocupe por esta lista de posibles efectos adversos. Puede que no presente ninguno de ellos.

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 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/Esomeprazol Sandoz

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 o frasco después de CAD/EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 25 °C.

Conservar este medicamento en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Mantener el frasco perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

Tras la primera apertura del frasco: Usar en un plazo de 60 días.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Naproxeno/Esomeprazol Sandoz

- Los principios activos son naproxeno y esomeprazol.
- Cada comprimido de liberación modificada contiene 500 mg de naproxeno y 20 mg de esomeprazol (como magnesio trihidrato).
- Los demás componentes (excipientes) del núcleo del comprimido son sílice coloidal anhidra, copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1) dispersión al 30%, polisorbato 80, monoestearato de glicerol 40-55, citrato de trietilo, lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica, fumarato de estearilo y sodio, celulosa microcristalina tipo 112, celulosa microcristalina tipo 302, óxido de magnesio, povidona K30, estearato de calcio, y en el material de recubrimiento hipromelosa, macrogol 400, dióxido de titanio y óxido de hierro amarillo.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos de liberación modificada de forma oblonga, biconvexo (8,9 mm x 19,4 mm), recubiertos por una película amarilla y lisos por ambas caras.

Los comprimidos de liberación modificada se envasan en frascos de HDPE que contienen desecante de gel de sílice (para mantener secos los comprimidos) cerrados con un precinto de inducción de aluminio y un tapón de rosca. El desecante que contiene el frasco no es apto para el consumo.

Tamaños de envases: 30 y 60 comprimidos de liberación modificada.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Alemania

Flavine Pharma France
3 Voie d'Allemagne,
Vitrolles, 13127
Francia

Interpharma Services Ltd.
11, Rusalijski prohod Str., fl. 3, ap. 8,
Sofia 1407
Bulgaria

Fecha de la última revisión del prospecto: 09/2024

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/>