

## Prospecto: información para el paciente

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

#### 1. Qué es Olseron y para qué se utiliza

Este medicamento contiene como principio activo naproxeno, una sustancia perteneciente al grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

Olseron se utiliza en adultos y adolescentes mayores de 16 años para:

- tratamiento sintomático de la artritis reumatoide (inflamación de las articulaciones, generalmente de manos y pies, que produce hinchazón y dolor), artrosis (trastorno crónico que provoca daño del cartílago), ataques agudos de gota y espondilitis anquilosante (inflamación que afecta a las articulaciones de la columna vertebral),
- tratamiento sintomático de trastornos musculoesqueléticos agudos,
- alivio del dolor menstrual.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Olseron

##### No tome Olseron

- 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 (asma bronquial), ronchas (urticaria) o inflamación de la mucosa nasal (rinitis) al tomar ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs, antirreumáticos no esteroideos);
- si padece actualmente o ha padecido en más de una ocasión una úlcera o hemorragia de estómago o duodeno;
- si ha sufrido hemorragia gastrointestinal o perforación al tomar AINEs;
- si padece insuficiencia cardíaca grave;
- si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo;

- si padece insuficiencia hepática grave (alteraciones en el hígado);
- si padece insuficiencia renal grave (alteraciones en el riñón; aclaramiento de creatinina < 30 ml/min).

### **Advertencias y precauciones**

Los efectos adversos pueden minimizarse utilizando la dosis eficaz más baja durante el período más corto necesario para controlar los síntomas.

Se han notificado reacciones cutáneas graves, incluyendo síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), en asociación con naproxeno. Deje de utilizar este medicamento y solicite atención médica inmediatamente si observa alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritos en la sección 4.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

- Si ha tenido o desarrolla una úlcera, hemorragia o perforación en el estómago o duodeno, que puede manifestarse por dolor abdominal intenso o persistente y/o por heces de color negro, o incluso sin síntomas de advertencia previos.
- Si ha tenido previamente hemorragia gástrica o duodenal o ha sufrido una perforación del aparato digestivo mientras tomaba un antiinflamatorio no esteroideo.
- El riesgo de reacciones adversas gastrointestinales aumenta cuando se utilizan dosis altas y tratamientos prolongados en pacientes con antecedentes de úlcera péptica y en personas de edad avanzada. En estos casos, su médico considerará la posibilidad de asociar medicamentos protectores gástricos.
- Si tiene o ha tenido problemas de estómago, ya que este medicamento puede causar irritación gástrica, hemorragias o úlceras. Su médico le recomendará la dosis más adecuada.
- Si padece enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa, ya que este medicamento puede empeorar estas afecciones.
- Si padece asma o trastornos alérgicos (como rinitis o pólipos nasales), ya que este medicamento puede causar dificultad para respirar (broncoespasmo).
- Si tiene problemas renales, hepáticos o cardíacos.
- Si está tomando simultáneamente medicamentos que alteran la coagulación sanguínea o aumentan el riesgo de úlceras, como anticoagulantes orales o antiagregantes plaquetarios del tipo ácido acetilsalicílico. También debe consultar a su médico sobre el uso de otros medicamentos que pueden aumentar el riesgo de este tipo de hemorragias, como los corticosteroides y los antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.
- Si tiene o cree que puede tener una infección, ya que este medicamento puede ocultar los signos y síntomas habituales de los procesos infecciosos.
- Este medicamento debe utilizarse con precaución en pacientes que sigan una dieta baja en sal y tengan antecedentes de problemas digestivos.

Este medicamento debe interrumpirse inmediatamente en caso de hemorragia gastrointestinal, alteraciones visuales o deterioro de la audición.

Este medicamento puede dificultar que se quede embarazada. Debe informar a su médico si está planeando quedarse embarazada o si tiene problemas para conseguirlo.

### Precauciones cardiovasculares

Este medicamento puede asociarse a un pequeño aumento del riesgo de ataque al corazón (infarto de miocardio) o ictus. El riesgo es más probable con dosis altas y tratamientos prolongados. 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 afecciones (por ejemplo, si tiene hipertensión, diabetes, colesterol elevado o es fumador), debe consultar a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Además, este medicamento puede producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con insuficiencia cardíaca y/o presión arterial alta (hipertensión).

### **Niños y adolescentes**

Este medicamento no está recomendado en niños y adolescentes menores de 16 años.

### **Otros medicamentos y Olseron**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluidos los medicamentos obtenidos sin receta médica.

Como resultado de la interacción con algunos otros medicamentos, el efecto de Olseron o de estos medicamentos puede aumentar o disminuir. Esto ocurre con:

- medicamentos utilizados para neutralizar la acidez del estómago (antiácidos o colestiramina);
- medicamentos utilizados para prevenir la coagulación de la sangre (warfarina);
- medicamentos utilizados para prevenir los coágulos sanguíneos (aspirina/ácido acetilsalicílico);
- medicamentos utilizados para tratar la diabetes (sulfonilureas);
- medicamentos utilizados para tratar la epilepsia (derivados de hidantoína);
- medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta (antagonistas o bloqueantes de los receptores de angiotensina y diuréticos);
- medicamentos que aumentan la micción (furosemida);
- medicamentos utilizados para tratar trastornos mentales (litio);
- medicamentos utilizados para tratar neoplasias malignas (metotrexato);
- medicamentos utilizados para tratar el dolor y la inflamación articular (esteroides y corticosteroides).

### **Olseron con alimentos y bebidas**

Tome los comprimidos con una cantidad suficiente de líquido y preferiblemente con alimentos para evitar molestias digestivas.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento no debe administrarse durante el embarazo, el parto o la lactancia.

Dado que la administración de medicamentos del tipo naproxeno se ha asociado a un aumento del riesgo de anomalías congénitas, la administración del medicamento durante el primer y segundo trimestre del embarazo no se recomienda salvo que sea estrictamente necesario y aconsejado por su médico. En estos casos, la dosis y la duración deben limitarse al mínimo posible. Si se toma durante más de unos pocos días a partir de la semana 20 de embarazo, el naproxeno puede causar problemas renales en el feto que pueden dar lugar a niveles bajos de líquido amniótico que rodea al bebé (oligohidramnios) o al estrechamiento de un vaso sanguíneo (ductus arteriosus) en el corazón del bebé. Si necesita tratamiento durante más de unos pocos días, su médico puede recomendar una monitorización adicional.

En el tercer trimestre, la administración de naproxeno está contraindicada. Puede causar problemas renales y cardíacos en el feto. Puede afectar a la tendencia al sangrado tanto de la madre como del bebé y provocar que el parto sea más tardío o más prolongado de lo esperado.

Las mujeres en edad fértil deben tener en cuenta que los medicamentos del tipo naproxeno se han asociado a una disminución de la capacidad para concebir. Esto es reversible tras la interrupción del uso de este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **Olseron contiene sodio**

Este medicamento contiene 50 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/cocina) en cada comprimido. Esto equivale al 2,5 % de la ingesta diaria máxima recomendada de sodio para un adulto.

### 3. Cómo tomar Olseron

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.

Se recomienda la dosis eficaz más baja durante el período más corto necesario para controlar los síntomas.

Los comprimidos pueden dividirse en dosis iguales partiéndolos por la ranura.

#### Adultos y niños mayores de 16 años

##### *Trastornos musculoesqueléticos agudos y dismenorrea (dolor menstrual)*

La dosis inicial recomendada es 1 comprimido (550 mg de naproxeno sódico), seguido de medio comprimido (275 mg de naproxeno sódico) cada 6 u 8 horas, según sea necesario, con una dosis máxima diaria después del primer día de 1 375 mg. Su médico puede modificar esta dosis.

##### *Artritis reumatoide, artrosis, espondilitis anquilosante*

La dosis inicial recomendada es de 550 mg de naproxeno sódico (1 comprimido) dos veces al día (mañana y noche) o 1 100 mg de naproxeno sódico (2 comprimidos) tomados una vez al día.

##### *Gota aguda*

La dosis inicial recomendada es de 825 mg de naproxeno sódico (un comprimido y medio), seguida de 275 mg de naproxeno sódico (medio comprimido) cada 8 horas hasta que disminuya el ataque.

#### Niños y adolescentes menores de 16 años

Este medicamento no está destinado a su uso en niños y adolescentes menores de 16 años.

#### Personas de edad avanzada

La dosis debe reducirse en pacientes de edad avanzada y debe utilizarse la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo posible. Consulte a su médico o farmacéutico.

#### Pacientes con insuficiencia renal y/o hepática

Si padece insuficiencia renal y/o hepática, la dosis debe reducirse y debe utilizarse la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo posible. Consulte a su médico o farmacéutico.

#### Forma de administración

Los comprimidos se toman por vía oral.

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

#### **Si toma más Olseron del que debe**

Si ha tomado más Olseron del que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. Los síntomas de sobredosis se caracterizan por somnolencia, acidez, indigestión, náuseas, vómitos y, en algunos casos, convulsiones. En caso de sobredosis accidental o voluntaria, debe realizarse un lavado gástrico y establecerse tratamiento sintomático. La administración rápida de 50–100 g de carbón activado en suspensión acuosa reduce la absorción del medicamento.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar Olseron**

No tome una dosis doble para compensar un comprimido olvidado.

Tome el medicamento aproximadamente a la misma hora cada día. Si olvida tomar el medicamento a la hora programada, tómelo tan pronto como lo recuerde.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Olseron**

Si toma naproxeno para el alivio del dolor a corto plazo, puede dejar de tomarlo de forma segura tan pronto como ya no lo necesite. Cuando se prescribe un tratamiento a largo plazo, debe consultar con su médico antes de interrumpir el tratamiento.

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 sufren.

##### **Efectos adversos importantes a tener en cuenta:**

Deje de tomar naproxeno e informe inmediatamente a un médico si se produce alguno de los siguientes efectos adversos. Puede necesitar tratamiento médico urgente:

##### **Problemas graves de estómago o intestino**, los signos incluyen:

Poco frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas

- Sangrado del estómago, que se manifiesta como vómitos con sangre o con fragmentos que parecen posos de café.
- Sangrado por el recto (ano), que se manifiesta como evacuaciones intestinales negras y pegajosas (heces) o diarrea con sangre.

Raros: pueden afectar hasta a 1 de cada 1 000 personas

- Úlceras o perforaciones en el estómago o el intestino. Los signos incluyen malestar estomacal, dolor abdominal, fiebre, náuseas o vómitos.
- Problemas con el páncreas. Los signos incluyen dolor abdominal intenso que se irradia a la espalda.

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

- Empeoramiento de la colitis ulcerosa o de la enfermedad de Crohn, que se manifiesta como dolor, diarrea, vómitos y pérdida de peso.

##### **Reacciones alérgicas**, los signos incluyen:

Raros: pueden afectar hasta a 1 de cada 1 000 personas

- Dificultad para respirar, opresión en el pecho.

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

- Hinchazón repentina de la garganta, cara, manos o pies.

##### **Problemas hepáticos**, los signos incluyen:

Raras: pueden afectar hasta a 1 de cada 1 000 personas

- Coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos (ictericia).
- Cansancio, pérdida de apetito, náuseas o vómitos y heces de color claro (hepatitis) y alteraciones (incluida hepatitis) detectadas en análisis de sangre.

##### **Erupciones cutáneas graves**, los signos incluyen:

Raras: pueden afectar hasta a 1 de cada 1 000 personas

- Erupción grave que se desarrolla rápidamente, con ampollas o descamación de la piel y posiblemente ampollas en la boca, garganta u ojos. Puede aparecer fiebre, dolor de cabeza, tos y dolor corporal al mismo tiempo.
- Aparición de ampollas en la piel al exponerse a la luz solar (porfiria cutánea tarda), observada sobre todo en brazos, cara y manos.
- Reacción alérgica cutánea característica conocida como erupción fija medicamentosa, que suele reaparecer en el mismo lugar o lugares tras una nueva exposición al medicamento y puede

presentarse como manchas redondas u ovaladas de enrojecimiento e hinchazón de la piel, ampollas (ronchas) y picor.

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

- Erupción generalizada, fiebre alta, elevación de enzimas hepáticas, alteraciones sanguíneas (eosinofilia), aumento del tamaño de los ganglios linfáticos y afectación de otros órganos (Reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos, también conocida como DRESS). Ver también sección 2.

**Infarto de miocardio**, los signos incluyen:

Raras: pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas

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

**Accidente cerebrovascular**, los signos incluyen:

Raras: pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas

- Debilidad muscular y entumecimiento, que puede afectar solo a un lado del cuerpo.
- Alteración repentina del olfato, gusto, audición o visión, confusión.

**Meningitis**, los signos incluyen:

Raras: pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas

- Fiebre, náuseas o vómitos, rigidez de cuello, dolor de cabeza, sensibilidad a la luz intensa y confusión (más probable en personas con enfermedades autoinmunes como el «lupus eritematoso sistémico»).

**Otros posibles efectos adversos:**

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Prolongación del tiempo de sangrado
- Dolor de cabeza, mareo, somnolencia durante el día, sensación de desvanecimiento
- Zumbido de oídos
- Alteraciones visuales
- Ardor de estómago, estreñimiento, dolor abdominal, náuseas
- Flatulencia
- Acumulación de líquidos (edema)
- Dificultad para respirar

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Visión borrosa
- Sensación de mareo o vértigo
- Parestesia (hormigueo)
- Trastornos de la audición
- Palpitaciones
- Vómitos
- Inflamación de la mucosa bucal
- Trastornos digestivos
- Sed
- Acidez
- Diarrea
- Melenas (heces negras)
- Alteraciones en pruebas de función hepática
- Hematomas
- Púrpura
- Sudoración

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas

- Problemas sanguíneos, como anemia o cambios en el número de glóbulos blancos
- Reacción anafiláctica (hipersensibilidad grave)
- Pérdida de apetito
- Insomnio
- Cambios del estado de ánimo

- Dificultad para dormir o cambios en los patrones de sueño
- Disminución de la capacidad de concentración
- Problemas de memoria
- Depresión leve
- Confusión
- Enfermedad infecciosa caracterizada por la inflamación de las membranas cerebrales y/o de la médula espinal (Meningitis aséptica)
- Acumulación de líquido (edema) en las membranas mucosas (edema angioneurótico)
- Convulsiones/ataques epilépticos (crisis convulsivas)
- Alteraciones oculares
- Aumento de la presión arterial e insuficiente fuerza de bombeo del corazón (insuficiencia cardíaca)
- Alteraciones en el recuento sanguíneo, inflamación de vasos sanguíneos (vasculitis)
- Acumulación de líquido en los pulmones
- Crisis de disnea por espasmo de los músculos y edema de la mucosa respiratoria, frecuentemente con tos y expectoración (asma)
- Neumonía
- Esofagitis
- Hematemesis (vómitos con sangre)
- Pancreatitis
- Sequedad de boca
- Irritación de garganta
- Aumento de enzimas hepáticas
- Disminución de la función hepática
- Caída del cabello
- Mayor sensibilidad de la piel al sol
- Reacciones cutáneas o mucosas graves con descamación o ampollas (por ejemplo, síndrome de Stevens-Johnson), eritema multiforme, exacerbación de enfermedades cutáneas (p. ej., liquen plano, eritema nodoso)
- Debilidad muscular
- Disminución de la función renal
- Aumento de la frecuencia urinaria (polaquiuria)
- Sangre en la orina
- Aumento de creatinina sérica
- Aumento de potasio en sangre
- Cansancio
- Disminución de la temperatura corporal
- Fiebre

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

- Reacciones alérgicas
- Gastritis
- Obstrucción
- Dolor muscular
- Lupus eritematoso sistémico (LES). Los signos incluyen fiebre, erupción cutánea, problemas renales y dolor articular.
- Problemas para quedarse embarazada
- Malestar general

### **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/](http://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 Olseron

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. Composición del envase e información adicional

### Composición de Olseron

- El principio activo es naproxeno. Cada comprimido recubierto con película contiene 550 mg de naproxeno sódico (equivalente 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 “Olseron 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.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

HCS bvba, H. Kennisstraat 53, B 2650 Edegem, Bélgica

### 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, 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
Bélgica	Naproxen HCS 550 mg filmomhulde tabletten
España	Olseron 550 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Países Bajos	Naproxen HCS 550 mg filmomhulde tabletten

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Enero 2026

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/>