

## Prospecto: información para el usuario

### Naproxeno/Esomeprazol Vivanta 500 mg/20 mg comprimidos de liberación modificada 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/Esomeprazol Vivanta y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Naproxeno/Esomeprazol Vivanta
3. Cómo tomar Naproxeno/Esomeprazol Vivanta
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Naproxeno/Esomeprazol Vivanta
6. Contenido del envase e información adicional

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

#### Qué es Naproxeno/Esomeprazol Vivanta

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

- El naproxeno pertenece a un grupo de medicamentos llamados “antiinflamatorios no esteroideos” (AINE). Reduce el dolor y la inflamación.
- El 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 AINE.

#### Para qué se utiliza Naproxeno/Esomeprazol Vivanta

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 AINE.

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

**No tome Naproxeno/Esomeprazol Vivanta:**

- Si es alérgico (hipersensible) al naproxeno.
- Si es alérgico al esomeprazol u otros medicamentos inhibidores de la bomba de protones.
- Si es alérgico a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está tomando un medicamento llamado “atazanavir” o “nelfinavir” (se usa para tratar la infección por el VIH).
- Si el ácido acetilsalicílico (por ej. aspirina), el naproxeno u otros AINE 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).
- Si está en los últimos 3 meses de embarazo.
- Si tiene problemas graves de hígado, riñón o corazón.
- Si tiene una úlcera en el estómago o intestino.
- Si tiene cualquier alteración hemorrágica o sangrado grave o inesperado.
- Si alguna vez ha desarrollado una erupción cutánea grave o descamación de piel, formación de ampollas o úlceras en la boca después de tomar esomeprazol u otros medicamentos relacionados.

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 este medicamento.

### **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 (ISRS), ácido acetilsalicílico (aspirina) o AINE incluidos inhibidores de la COX-2 (ver sección Otros medicamentos y Naproxeno/esomeprazol Vivanta).
- Si alguna vez ha tenido una reacción cutánea tras el tratamiento con un medicamento similar al esomeprazol (que es un componente de Naproxeno/esomeprazol) que reduce la acidez estomacal. Se han notificado reacciones cutáneas graves, como el síndrome de Stevens-Johnson, la necrólisis epidérmica tóxica y la reacción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), en relación con el tratamiento con naproxeno y esomeprazol. Deje de utilizar Naproxeno/esomeprazol y acuda inmediatamente al médico si nota alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritas en la sección 4.
- Tiene 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 (por ej. dolor).

Algunos medicamentos como Naproxeno/esomeprazol pueden asociarse 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 AINE, el naproxeno debe utilizarse 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), 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 le sale una erupción en la piel, especialmente en las zonas expuestas al sol, consulte a su médico lo antes posible, ya que es posible que deba interrumpir su tratamiento con Naproxeno/Esomeprazol. Recuerde mencionar también cualquier otro efecto adverso, como dolor en las articulaciones.

Se han producido erupciones cutáneas graves en pacientes que tomaban esomeprazol (ver también sección 4). La erupción puede ir acompañada de úlceras en la boca, la garganta, la nariz y los genitales, así como de conjuntivitis (ojos rojos e inflamados). Estas erupciones cutáneas graves suelen aparecer tras síntomas similares a los de la gripe, como fiebre, dolor de cabeza y dolor corporal. La erupción puede cubrir grandes zonas del cuerpo y provocar la aparición de ampollas y descamación de la piel.

Si en cualquier momento durante el tratamiento (incluso después de varias semanas) presenta una erupción o cualquiera de estos síntomas cutáneos, deje de tomar este medicamento y póngase en contacto con su médico inmediatamente.

Durante el tratamiento con Naproxeno/Esomeprazol 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.

### **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 Vivanta**

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 Vivanta con alimentos**

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 puede 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, debe 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 Naproxeno/Esomeprazol.

#### *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 Vivanta contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23mg) por comprimido, es decir, es esencialmente “libre de sodio”.

## **3. Cómo tomar Naproxeno/Esomeprazol Vivanta**

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 Naproxeno/Esomeprazol 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 Vivanta 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 Vivanta del que debe**

Si toma más Naproxeno/Esomeprazol del que debe, 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 Vivanta**

- 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 sufren. Con este medicamento pueden aparecer los siguientes efectos adversos.

**Deje de tomar Naproxeno/Esomeprazol Vivanta 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).
- Puede aparecer de forma repentina una erupción cutánea grave o un enrojecimiento de la piel con ampollas o descamación, incluso tras varias semanas de tratamiento. También pueden aparecer ampollas graves y sangrado en los labios, los ojos, la boca, la nariz y los genitales. Las erupciones cutáneas pueden derivar en lesiones cutáneas graves y generalizadas (descamación de la epidermis y de las membranas mucosas superficiales) con consecuencias potencialmente mortales. Esto puede ser «eritema multiforme», «síndrome de Stevens-Johnson», «necrólisis epidérmica tóxica» o «reacción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos». Estos efectos son muy raros y pueden afectar a 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 inmunodeficiencia.

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 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.

- Náuseas o 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 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. Puede 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). Los problemas hepáticos graves pueden provocar 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 puede decidir llevar a cabo análisis periódicos para controlar sus niveles de magnesio.
- Erupción cutánea, posiblemente con dolor en las articulaciones.

**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 Vivanta**

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. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Blíster: No conservar a una temperatura superior a 25 °C. Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

Frasco: No conservar a una temperatura superior a 25 °C. Conservar en el envase original y mantener el frasco bien cerrado 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

### Composición de Naproxeno/Esomeprazol Vivanta

- Los principios activos son el naproxeno y el esomeprazol. Cada comprimido de liberación modificada contiene 500 mg de naproxeno y 20 mg de esomeprazol (como magnesio trihidrato).
- Los demás componentes (excipientes) son:
  - núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica (E468), povidona, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio (E470b).
  - recubrimiento comprimido: hipromelosa 2910, macrogol 8000, copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1), dispersión de, al 30 por ciento, citrato de trietilo, dióxido de titanio (E171), polidextrosa, polisorbato 80, monoestearato de glicerol 40-55, óxido de hierro amarillo (E172), cera de carnauba.
  - Tinta de impresión: óxido de hierro negro (E172), propilenglicol.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Naproxeno/Esomeprazol Vivanta son comprimidos amarillos, ovalados y de liberación modificada, marcados con «NE2» en negro en una de sus caras.

Naproxeno/Esomeprazol Vivanta se presenta en blísteres que contienen 10, 30 o 60 comprimidos de liberación modificada o en un frasco de HDPE con tapón de rosca de polipropileno a prueba de niños y un cartucho desecante de gel de sílice que contiene 10, 30 o 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

Vivanta Generics s.r.o  
Třtinová 260/1, Čakovice,  
19600, Praga 9  
República Checa

#### Responsable de la fabricación:

MSN Labs Europe Limited,  
KW20A Corradino Park, Paola, PLA 3000, Malta

O

Pharmadox Healthcare Limited,

KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000, Malta

Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

**Representante local:**

Mabo-Farma S.A.  
Calle Vía de los Poblados 3, Edificio 6  
28033 Madrid  
España

**Este medicamento está registrado en los Estados Miembros de la EEE con los siguientes nombres:**

**España:** Naproxeno/Esomeprazol Vivanta 500 mg/20 mg comprimidos de liberación modificada EFG  
**Alemania:** Naproxen/Esomeprazol Vivanta 500 mg/20 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung  
**Irlanda:** Naproxen/Esomeprazole MSN 500 mg/20 mg modified-release tablets

**Fecha de la última revisión del prospecto:** abril 2026

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>