

Prospecto: Información para el paciente

Naprelle 275 mg comprimidos recubiertos con película naproxeno sódico

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

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- 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.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días para el dolor o 3 días para la fiebre.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Naprelle y para qué se utiliza

Este medicamento contiene el principio activo naproxeno sódico, sustancia que pertenece al grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos.

Naprelle se utiliza en personas adultas y adolescentes a partir de 16 años para:

- Alivio del dolor de intensidad leve a moderado, incluido el alivio de los síntomas asociados a la menstruación, como dolor pélvico, dolor lumbar o dolor de cabeza.
- Alivio sintomático de los estados febriles.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días en caso de fiebre o 5 días para el dolor.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Naprelle

No tome Naprelle

- si es alérgico al naproxeno o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si padece actualmente o ha padecido en más de una ocasión: una úlcera o hemorragia de estómago o de intestino,
- 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 ha presentado reacciones alérgicas de tipo asmático (dificultad para respirar, ahogo, broncoespasmos y en algunos casos tos o pitidos al respirar) o urticaria al tomar antiinflamatorios, ácido acetilsalicílico u otros analgésicos,
- si padece o ha padecido asma,
- si padece pólipos nasales,
- si padece de enfermedades del riñón, hígado y/o del corazón (insuficiencia renal, hepática y/o cardíaca) graves,
- si se encuentra en su tercer trimestre del embarazo.

Advertencias y precauciones

Es importante que utilice la dosis más pequeña que alivie el dolor y no debe tomar este medicamento más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

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

Tenga especial cuidado 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. Este riesgo es mayor cuando se utilizan dosis altas y tratamientos prolongados, en pacientes con antecedentes de úlcera péptica y en los ancianos. En estos casos su médico considerará la posibilidad de asociar un medicamento protector del estómago.

Informe a su médico:

- 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 padece la enfermedad de Crohn o una colitis ulcerosa porque puede empeorar estas patologías.
- Si padece hipertensión arterial, o tiene reducidas las funciones del riñón, corazón o hígado, o presenta alteraciones en la coagulación sanguínea.
- Si padece o ha padecido rinitis o urticaria.
- Si padece asma o trastornos alérgicos (como rinitis o pólipos nasales), ya que este medicamento puede causar dificultad para respirar (broncoespasmo).
- Si se encuentra en el primer o segundo trimestre del embarazo.
- Si tiene o cree que puede tener una infección, ya que este medicamento puede ocultar los signos y síntomas habituales de los procesos infecciosos.

El tratamiento 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 se puede asociar con un moderado aumento del riesgo de sufrir ataques de corazón (“infarto de miocardio”) o cerebrales. Dicho riesgo es más probable que ocurra cuando se emplean en dosis altas y en tratamientos prolongados. No exceda la dosis ni la duración del tratamiento recomendado.

Si usted tiene problemas de corazón, antecedentes de ataques cerebrales o piensa que puede tener riesgo de sufrir estas patologías (por ejemplo tiene la tensión arterial alta, sufre diabetes, tiene aumentado el colesterol, o es fumador) debe consultar este tratamiento con su médico o farmacéutico.

Asimismo, este tipo de medicamentos pueden producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con problemas de corazón (insuficiencia cardíaca) y/o tensión arterial elevada (hipertensión).

Se debe evitar el uso concomitante de este medicamento con alcohol.

Reacciones cutáneas graves

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. 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.

Niños y adolescentes

No administrar este medicamento a niños y adolescentes menores de 16 años.

Otros medicamentos y Naprelle

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

Esto es especialmente importante en el caso de:

- otros analgésicos o antiinflamatorios no esteroideos (medicamentos que se utilizan para tratar el dolor, fiebre y/o inflamación),
- algunos antidepresivos, como los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, ya que aumenta el riesgo de hemorragia,
- anticoagulantes (medicamentos que se utilizan para “fluidificar” la sangre y evitar la aparición de coágulos) como warfarina,
- medicamentos utilizados para evitar el rechazo de los trasplantes (ciclosporina y tacrolimus),
- corticoides, ya que puede potenciar el riesgo de hemorragia digestiva,
- diuréticos, inhibidores de ECA y antagonistas de los receptores de la angiotensina II (para el tratamiento de la presión arterial alta o hipertensión arterial),
- litio (utilizado en alguna enfermedad psiquiátrica),
- metotrexato (medicamento utilizado para el tratamiento de cáncer, artritis reumatoide),
- ácido acetilsalicílico a bajas dosis (utilizado para prevenir coágulos de sangre).

Toma de Naprelle con alimentos, bebidas y alcohol

Tome este medicamento con las comidas o con leche.

No debe administrar este medicamento con alcohol para evitar dañar el estómago.

Si usted consume habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas – cerveza, vino, licor,...- al día) tomar **Naprelle** le puede provocar una hemorragia de 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.

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

No tome este medicamento 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 tendencia y la de su bebé a sangrar y retrasar o alargar el parto más de lo esperado.

Debido a que la administración de este medicamento se ha asociado a un aumento del riesgo de sufrir anomalías congénitas/abortos no debe tomar este medicamento 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 periodo o mientras trata de quedarse embarazada, deberá tomar la dosis mínima durante el menor tiempo posible. A partir de la semana 20 de embarazo, este medicamento 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 (oligohidramnios). Si necesita tratamiento durante un periodo superior a unos días, su médico podría recomendar controles adicionales.

Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que este tipo de medicamentos se han asociado con una disminución de la capacidad para concebir.

Conducción y uso de máquinas

Debe utilizarse con precaución en pacientes cuya actividad requiera atención y que hayan observado cansancio, mareos, vértigos, insomnio o alteraciones de la vista durante el tratamiento con este medicamento.

Naprelle contiene sodio

Este medicamento contiene 25,5 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada comprimido. Esto equivale al 1,27% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo tomar Naprelle

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Adultos (hasta 65 años) y adolescentes mayores de 16 años:

La dosis recomendada es de 1 comprimido (275 mg) cada 8 horas.

En caso de dolor de mayor intensidad, como dosis inicial se pueden tomar simultáneamente 2 comprimidos (550 mg), seguidos de otra dosis de 1 comprimido después de 12 horas.

No debe tomar más de 3 comprimidos (825 mg de naproxeno sódico)) en 24 horas.

Mayores de 65 años: no se recomienda el uso en personas mayores de 65 años. Las personas mayores son más propensas a sufrir efectos adversos, por lo que se recomienda utilizar dosis menores en estos pacientes.

Uso en niños y adolescentes

No administrar este medicamento a niños y adolescentes menores de 16 años, debido a que no hay suficientes datos disponibles sobre su seguridad y eficacia.

Forma de administración:

Este medicamento se administra por vía oral.

Tomar el comprimido entero, con un vaso de agua y sin masticar, con las comidas o con leche, especialmente si se notan molestias digestivas.

La administración de este medicamento está supeditada a la aparición de los síntomas dolorosos o febriles. A medida que éstos desaparezcan debe suspenderse esta medicación.

Si el dolor se mantiene durante más de 5 días, o la fiebre durante más de 3 días, o bien los síntomas empeoran o aparecen otros distintos, debe interrumpir el tratamiento y consultar al médico.

Si toma más Naprelle del que debe

Si ha tomado más cantidad del medicamento de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Los síntomas de la sobredosis son: dolor de cabeza, mareos, zumbido de oídos, visión borrosa, somnolencia, sudoración, respiración rápida, confusión mental, náuseas, vómitos y ocasionalmente diarrea. Se recomendará llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

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

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 frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- trastornos gastrointestinales, como dispepsia (dolor o pesadez de estómago), náuseas, ardor, dolor de estómago,
- dolor de cabeza, mareo, sensación de desmayo.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- sensación de aturdimiento, insomnio, somnolencia,
- vómitos, estreñimiento o diarrea,
- vértigo,
- reacciones de hipersensibilidad con exantema (erupción cutánea), prurito, urticaria.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- hemorragias gastrointestinales, úlceras pépticas con o sin hemorragia, hematemesis y/o melena (vómito con sangre y/o sangrado en heces),
- daño renal,
- lesiones hepáticas,
- angioedema (reacción alérgica grave),
- edema periférico (especialmente en pacientes con hipertensión o insuficiencia renal), fiebre, escalofríos.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- colitis, estomatitis (inflamación de la mucosa de la boca), esofagitis, pancreatitis, aftas, úlceras intestinales,
- ictericia (coloración amarilla de la piel), hepatitis (inflamación del hígado), función de hígado alterada,
- alteraciones en los riñones como nefritis intersticial (inflamación a nivel de riñón), necrosis capilar, síndrome nefrótico (se manifiesta con orina turbia e hinchazón en la cara), insuficiencia renal aguda, hematuria, proteinuria,
- anemia aplásica o hemolítica (reducción del número de glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas en sangre), aumento de la presión sanguínea, alteraciones sanguíneas (leucopenia (disminución del número de glóbulos blancos), trombocitopenia (disminución del número de plaquetas), eosinofilia (aumento de ciertos glóbulos blancos) y agranulocitosis (aumento/disminución de ciertos glóbulos blancos)), vasculitis (inflamación de los vasos sanguíneos),

- disnea (sensación de falta de aire), asma, neumonitis eosinófila, sudoración, fotosensibilidad (sensibilidad a la luz), caída del cabello, sabañones, eritema multiforme exudativo (ampollas en la piel), exantema fijo medicamentoso (erupción), reacciones cutáneas ampollosas como Síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica (síndrome de Lyell), liquen plano (inflamación de la piel con pápulas rojas principalmente en cuello, antebrazo y abdomen), eritema nudoso (presencia de nódulos en la piel), lupus eritematoso sistémico, purpura (derrames sanguíneos en la piel), porfiria y epidermolisis ampollosa,
- anafilaxia/reacciones anafilactoides (cursan con hinchazón por acumulación de líquidos en la cara, lengua o laringe (edema facial, lingual y laríngeo), disnea (sensación de falta de aire), taquicardia y caída de la presión arterial),
- alteraciones de la visión, opacidad corneal (alteración de la córnea que va de una mancha tenue a una mancha gris blanquecina que se ve a simple vista), papilitis (inflamación de la papila), papiledema (inflamación de la papila óptica) y neuritis óptica (inflamación del nervio óptico),
- discapacidad auditiva (disminución en la audición), zumbidos en los oídos (tinnitus) y trastornos auditivos,
- insuficiencia cardíaca congestiva, edema pulmonar (hinchazón por acumulación de líquidos en el pulmón),
- desórdenes psiquiátricos, depresión, anomalías del sueño, falta de concentración,
- edema (hinchazón por acumulación de líquidos), sed, malestar,
- aumento de los niveles de creatinina sérica y de los valores hepáticos, hiperpotasemia,
- síntomas tipo meningitis aséptica (malestar general, dolor de cabeza, vómitos y rigidez de nuca) en pacientes con desórdenes autoinmunes, disfunción cognitiva (alteración en el conocimiento) o convulsiones.

Si observa la aparición de los siguientes efectos adversos deje de tomar Naprelle y consulte a su médico inmediatamente:

Efectos adversos con frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- 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.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave, o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Comunicación 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 Naprelle

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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.

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 Naprelle

El principio activo es naproxeno sódico. Cada comprimido recubierto con película contiene 275 mg de naproxeno sódico (equivalentes a 250 mg de naproxeno).

Los demás componentes son:

Núcleo: celulosa microcristalina, laurilsulfato de sodio, povidona, talco, estearato de magnesio y carboximetilalmidón de sodio (tipo A) (de patata).

Recubrimiento: macrogol 400/dióxido de titanio (E-171)/hipromelosa (Opadry Y-1-7000) y macrogol 6000

Aspecto de Naprelle y contenido del envase

Comprimidos de color blanco, ovalados, biconvexos, recubiertos con película y con el logo “N275” en una de las caras.

El tamaño de cada comprimido es de 15 mm x 7 mm $\pm$ 0,8 mm aproximadamente.

Se presenta en envases blíster de PVC-PVDC /Aluminio. Cada envase contiene 15 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorios Cinfa, S.A.
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta
31620 Huarte (Navarra) - España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2026

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

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en el prospecto y el cartonaje. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet:

https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/xxxxx/P_xxxxx.html

Código QR a: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/xxxxx/P_xxxxx.html