

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Olseron 550 mg comprimidos recubiertos con película EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto con película contiene 550 mg de naproxeno sódico, equivalente a 500 mg de naproxeno.

Excipientes con efecto conocido:

2,17 mmoles (50 mg) de sodio por comprimido recubierto con película.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película.

Los comprimidos son ovalados, ligeramente biconvexos, ranurados en una cara, azules y recubiertos con película. Dimensiones: 18 x 8 mm.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático de la artritis reumatoide, artrosis, episodios agudos de gota, espondilitis anquilosante, trastornos musculoesqueléticos agudos y síntomas de la dismenorrea primaria. Para adultos y adolescentes mayores de 16 años.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Se puede minimizar la aparición de reacciones adversas si se utilizan las menores dosis eficaces durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas (ver sección 4.4).

Adultos y adolescentes mayores de 16 años

Trastornos musculoesqueléticos agudos y dismenorrea

La dosis inicial recomendada es de 550 mg, seguida de 275 mg cada 6 u 8 horas, según sea necesario, con una dosis máxima diaria después del primer día de 1 375 mg.

Artritis reumatoide, artrosis y espondilitis anquilosante

La dosis diaria recomendada es de 550-1 100 mg, administrada en 2 dosis con intervalos de 12 horas o, alternativamente, en una sola administración. En los siguientes casos se recomienda una dosis inicial más alta (875-1 100 mg) al día para la fase aguda:

- Pacientes con dolor nocturno severo y/o entumecimiento matinal.
- Pacientes que están siendo tratados con altas dosis de otro compuesto antirreumático y que van a cambiar a tratamiento con naproxeno.
- En casos de artrosis en los que el dolor es el síntoma predominante.

Ataques agudos de gota

La dosis inicial recomendada es de 825 mg de naproxeno sódico, seguida de 275 mg de naproxeno sódico cada 8 horas hasta que el ataque haya remitido.

Poblaciones especiales:

Pacientes de edad avanzada

La dosis debe reducirse en pacientes de edad avanzada (ver sección 4.4) y se debe utilizar la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo posible.

Pacientes con insuficiencia renal y/o hepática

En pacientes con insuficiencia hepática o renal leve o moderada, la dosis debe reducirse (ver sección 4.4) y se debe utilizar la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo posible.

Este medicamento no se recomienda en pacientes con un aclaramiento basal de creatinina inferior a 30 ml/min, puesto que se ha observado una acumulación de metabolitos de naproxeno en pacientes con insuficiencia renal grave y pacientes en diálisis (ver sección 4.4).

Población pediátrica

No está recomendado el uso de este medicamento en niños y adolescentes menores de 16 años.

Forma de administración

Este medicamento se administra por vía oral.

Los comprimidos deben tragarse enteros o divididos por la mitad con una cantidad suficiente de líquido y, preferiblemente, durante o después de las comidas.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Dado que existe la posibilidad de reacciones de sensibilidad cruzada, el naproxeno está contraindicado en pacientes que hayan mostrado previamente reacciones de hipersensibilidad (por ejemplo, pólipos nasales, asma, rinitis, angioedema o urticaria) en respuesta al ácido acetilsalicílico u otros AINEs. Se han notificado reacciones graves de tipo anafiláctico al naproxeno en estos pacientes.

Antecedentes de úlcera péptica/hemorragia gastrointestinal activa o recidivante (dos o más episodios distintos de úlceras o hemorragias comprobadas).

Antecedentes de hemorragia o perforación gastrointestinal, relacionado con el tratamiento previo con AINEs.

Insuficiencia cardíaca grave.

Tercer trimestre de embarazo (ver sección 4.6).

No debe administrarse a pacientes con colitis ulcerosa.

Insuficiencia hepática grave.

Insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina inferior a 30 ml/min).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Riesgos gastrointestinales

Hemorragias gastrointestinales (GI), úlceras y perforaciones.

Se han notificado casos de hemorragia GI, ulceración o perforación, que pueden ser mortales, con todos los AINEs en cualquier momento durante el tratamiento, con o sin síntomas previos o antecedentes de episodios GI graves.

El riesgo de hemorragia GI, úlcera o perforación es mayor cuando se utilizan dosis crecientes de AINE, en pacientes con antecedentes de úlcera, especialmente si eran úlceras complicadas con hemorragia o

perforación (ver sección 4.3), y en los pacientes de edad avanzada. Estos pacientes deben comenzar el tratamiento con la menor dosis posible.

Debe considerarse la terapia combinada con agentes protectores (p. ej., misoprostol o inhibidores de la bomba de protones) para estos pacientes y también para aquellos que requieran tratamiento concomitante con dosis bajas de ácido acetilsalicílico u otros medicamentos que puedan aumentar el riesgo GI (ver a continuación y sección 4.5).

Se debe advertir a los pacientes con antecedentes de toxicidad GI, y en especial a los pacientes de edad avanzada, que comuniquen inmediatamente al médico cualquier síntoma abdominal infrecuente (especialmente los de sangrado GI) durante el tratamiento y en particular en los estadios iniciales.

Se debe recomendar una precaución especial a aquellos pacientes que reciben tratamientos concomitantes que pueden elevar el riesgo de úlcera o sangrado GI como corticosteroides orales, anticoagulantes como la warfarina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina o agentes antiplaquetarios como el ácido acetilsalicílico (ver sección 4.5).

Si se produce una hemorragia GI o una úlcera en pacientes en tratamiento con naproxeno, el tratamiento debe suspenderse.

Los AINEs deben administrarse con precaución en pacientes con antecedentes de enfermedades GI (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn) ya que pueden exacerbar dicha patología (ver sección 4.8, reacciones adversas).

Riesgos cardiovasculares y cerebrovasculares

Se debe tener una precaución especial en pacientes con antecedentes de hipertensión y/o insuficiencia cardíaca, ya que se ha notificado retención de líquidos y edema en asociación con el tratamiento con AINE.

Datos procedentes de ensayos clínicos y de estudios epidemiológicos sugieren que el empleo de algunos AINEs (especialmente en dosis altas y en tratamientos de larga duración) puede asociarse con un moderado aumento del riesgo de acontecimientos aterotrombóticos (por ejemplo infarto de miocardio o ictus). Aunque los datos sugieren que el uso de naproxeno (1 000 mg al día) puede estar asociado con un menor riesgo, no se pueden descartar algunos riesgos.

En consecuencia, los pacientes que presenten hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva, enfermedad coronaria establecida, arteriopatía periférica y/o enfermedad cerebrovascular no controladas sólo deben recibir tratamiento con naproxeno si el médico juzga que la relación beneficio-riesgo para el paciente es favorable. Esta misma valoración debe realizarse antes de iniciar un tratamiento de larga duración en pacientes con factores de riesgo cardiovascular conocidos (p.e. hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, fumadores).

Reacciones cutáneas

En pacientes tratados con naproxeno se han notificado muy raramente casos de reacciones cutáneas graves, algunas mortales o con un desenlace fatal, incluyendo dermatitis exfoliativa, Síndrome de Stevens-Johnson (SJS), necrosis epidérmica tóxica (síndrome de Lyell) y reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) (ver sección 4.8). Parece que los pacientes tienen mayor riesgo de sufrir estas reacciones al comienzo del tratamiento, la aparición de dicha reacción adversa ocurre en la mayoría de los casos durante el primer mes de tratamiento. Debe suspenderse inmediatamente la administración de naproxeno ante los primeros síntomas de eritema cutáneo, lesiones mucosas u otros signos de hipersensibilidad. Si el paciente ha desarrollado SJS, síndrome de Lyell o DRESS, el tratamiento con naproxeno no debe reiniciarse y debe suspenderse permanentemente.

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

Pacientes de edad avanzada

Los pacientes de edad avanzada presentan reacciones adversas a los AINEs con una mayor frecuencia, concretamente hemorragias y perforación GI, que pueden ser mortales. El aclaramiento disminuye con la edad. Por ello, en este grupo de pacientes conviene reducir la dosis hasta el límite inferior del intervalo posológico recomendado (ver sección 4.2).

Reacciones anafilácticas

Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad en individuos susceptibles. Pueden producirse reacciones anafilácticas (anafilactoides) en pacientes con o sin antecedentes de hipersensibilidad o exposición al ácido acetilsalicílico, otros AINEs o medicamentos con naproxeno en su composición. También pueden presentarse en pacientes con antecedentes de angioedema, reactividad broncoespástica (p.ej., asma), rinitis y pólipos nasales. Estas reacciones pueden tener un desenlace mortal. Se puede desencadenar broncoespasmo en pacientes que tienen antecedentes o que sufren asma, una enfermedad alérgica o hipersensibilidad al ácido acetilsalicílico.

Efectos renales

Se han descrito casos de disfunción renal, insuficiencia renal, nefritis intersticial aguda, hematuria, proteinuria, necrosis papilar y, ocasionalmente, síndrome nefrótico en asociación con el uso de naproxeno (ver sección 4.8).

Como otros AINEs, naproxeno debe utilizarse con precaución en los pacientes con insuficiencia renal o antecedentes de renopatía, ya que inhibe la síntesis de las prostaglandinas. De igual modo, debe procederse con cautela en trastornos que causen disminución de la volemia y/o del flujo sanguíneo renal en los que las prostaglandinas renales contribuyan al mantenimiento de la perfusión renal. En tales pacientes, la administración de naproxeno u otros AINEs pueden causar una reducción dosis-dependiente de la síntesis renal de prostaglandinas y precipitar así una descompensación o una insuficiencia renal manifiesta. Los pacientes con mayor riesgo de sufrir esta reacción son los que presentan insuficiencia renal, hipovolemia, insuficiencia cardíaca, insuficiencia hepática o depleción salina, así como los tratados con diuréticos, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina o antagonistas de los receptores de la angiotensina y los pacientes de edad avanzada. Por lo general, el estado basal se restablece tras la retirada del naproxeno. En estos pacientes, naproxeno ha de utilizarse con mucha precaución, conviene vigilar la concentración de creatinina sérica y/o el aclaramiento de creatinina y asegurarse de que los pacientes estén adecuadamente hidratados. Debe evaluarse la posibilidad de una reducción de la dosis diaria para evitar que puedan acumularse demasiados metabolitos del naproxeno sódico.

Naproxeno no está recomendado en pacientes con un aclaramiento basal de creatinina inferior a 30 ml/min, puesto que se ha observado en ellos una acumulación de metabolitos del naproxeno.

Debido a que el naproxeno y sus metabolitos se excretan en su mayor parte (95 %) por la orina mediante filtración glomerular, se recomienda utilizar este medicamento con gran precaución en pacientes con una función renal significativamente disminuida. En estos casos, la creatinina sérica y/o el aclaramiento de la creatinina deben ser monitorizados.

La hemodiálisis no disminuye la concentración de naproxeno en plasma, debido a su alto grado de unión a proteínas plasmáticas.

En algunos pacientes, especialmente en aquellos con un flujo sanguíneo renal disminuido (volumen extracelular reducido, cirrosis hepática, dieta hiposódica, insuficiencia cardíaca congestiva y nefropatías preexistentes), debe evaluarse la función renal antes y durante el tratamiento con naproxeno. En esta categoría deben incluirse los pacientes de edad avanzada y aquellos tratados con diuréticos en los que puede presumirse una insuficiencia renal. En tales casos, se recomienda disminuir la dosis diaria de este medicamento para evitar una excesiva acumulación de metabolitos de naproxeno sódico.

Efectos hepáticos

Al igual que con otros AINEs, naproxeno puede aumentar los valores de algunas pruebas de la función hepática. Las anomalías hepáticas pueden deberse más a hipersensibilidad que a un efecto tóxico directo.

Con el naproxeno, como con otros AINEs, se han descrito reacciones hepáticas graves, incluidas ictericia y hepatitis (algunos casos de hepatitis han sido mortales). También se ha observado reactividad cruzada (ver sección 4.8).

Asimismo, debe tenerse en cuenta que los AINEs pueden producir una elevación de los parámetros de la función hepática.

En pacientes con enfermedad hepática debida a alcoholismo crónico, y probablemente otras formas de cirrosis hepática, se recomienda administrar la dosis mínima eficaz, puesto que en estos casos se ha observado una disminución de la concentración total de naproxeno en plasma ligada a un aumento de su fracción libre, sin que se conozca la implicación que ello pueda tener. El tratamiento con naproxeno no es seguro en pacientes con cirrosis hepática debido al alto riesgo de hemorragia GI y disfunción renal.

Efectos hematológicos

El naproxeno reduce la agregación plaquetaria y prolonga el tiempo de hemorragia. Este efecto ha de tenerse presente cuando se determinen los tiempos de hemorragia.

El tratamiento con naproxeno sódico exige una estrecha vigilancia de los pacientes con trastornos de la coagulación o en tratamiento con fármacos que alteren la hemostasis. Los pacientes con riesgo elevado de hemorragia o en terapia anticoagulante total (p. ej.: derivados dicumarólicos) pueden correr un mayor peligro de hemorragia si se les administra concomitantemente naproxeno.

Efectos antipiréticos

Dada la acción antipirética y antiinflamatoria del naproxeno, la fiebre y la inflamación pueden perder parcialmente su utilidad diagnóstica.

Efectos oculares

Los estudios realizados no han revelado cambios oftalmológicos atribuibles a la administración de naproxeno. En raras ocasiones se han descrito en pacientes tratados con AINEs, naproxeno inclusive, graves trastornos oftalmológicos, como papilitis, neuritis retrobulbar y edema de la papila, aunque no se ha podido establecer una relación causal. Por lo tanto, en caso de trastornos de la visión durante el tratamiento con naproxeno, debe efectuarse un examen oftalmológico.

Combinación con otros AINEs

No se recomienda el uso combinado de naproxeno y otros AINEs, debido a los riesgos acumulados de producir graves reacciones adversas asociadas a los AINEs.

Se debe evitar la administración concomitante de naproxeno con otros AINEs, incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclo-oxigenasa-2 (Coxib). Las reacciones adversas pueden reducirse si se utiliza la menor dosis eficaz durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas (ver sección 4.2).

Población pediátrica

Naproxeno sódico no está recomendado en niños y adolescentes menores de 16 años.

No hay datos sobre la seguridad y eficacia de naproxeno en niños menores de 2 años.

Este medicamento contiene 50 mg de sodio por comprimido, lo que equivale al 2,50 % de la ingesta diaria máxima recomendada por la OMS de 2 g de sodio para un adulto.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Anticoagulantes

Los AINEs pueden aumentar los efectos de los anticoagulantes tipo dicumarínico (ver sección 4.4) tales como la warfarina.

Ácido acetilsalicílico

Los datos clínicos farmacodinámicos sugieren que el uso concomitante de naproxeno y ácido acetilsalicílico durante más de un día consecutivo puede inhibir el efecto antiplaquetario del ácido acetilsalicílico a bajas dosis. Esta inhibición puede persistir durante varios días después de finalizar el tratamiento con naproxeno. La relevancia clínica de esta interacción es desconocida.

Agentes antiplaquetarios e inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS)

Existe un mayor riesgo de hemorragia gastrointestinal con la administración concomitante de AINEs (ver sección 4.4).

Corticoides

La co-administración con AINEs puede aumentar el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinal (ver sección 4.4).

Antiácidos o colestiramina

La administración concomitante de antiácidos o colestiramina puede retardar la absorción de naproxeno, pero no afecta al grado de absorción. La ingestión concomitante de alimentos puede retardar la absorción de naproxeno, pero no afecta al grado de absorción.

Derivados de hidantoína o derivados de sulfonilurea

Dado que el naproxeno se une casi por completo a las proteínas plasmáticas, se debe tener precaución con la administración conjunta de derivados de hidantoína o derivados de sulfonilurea, ya que estos medicamentos también se unen a las proteínas plasmáticas. Se debe observar a los pacientes tratados concomitantemente con naproxeno y una hidantoína, sulfonamida o sulfonilurea para ajustar la dosis si es necesario.

Probenecid

Si se administra probenecid de forma concomitante, la vida media biológica del naproxeno sódico se prolonga y sus concentraciones plasmáticas aumentan.

Metotrexato

El naproxeno reduce la secreción tubular del metotrexato; por lo tanto, la toxicidad del metotrexato puede aumentar durante la administración concomitante.

Furosemida

El naproxeno puede reducir el efecto natriurético de la furosemida.

Litio

Las concentraciones plasmáticas de litio aumentan durante la administración concomitante de litio y naproxeno sódico.

Betabloqueantes, inhibidores de la ECA y antagonistas de los receptores de la angiotensina

El naproxeno puede disminuir el efecto antihipertensivo de los betabloqueantes, los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA) y los antagonistas de los receptores de la angiotensina (ARA). Al igual que otros AINEs, el naproxeno puede aumentar el riesgo de insuficiencia renal asociado a su uso con inhibidores de la ECA o ARA, especialmente en pacientes con antecedentes de insuficiencia renal (ver sección 4).

Esteroides

Si se reduce o se suspende la administración de esteroides durante el tratamiento con naproxeno, la disminución de la dosis de esteroides debe ser lenta y se debe vigilar estrechamente a los pacientes para detectar cualquier signo de efectos secundarios, incluyendo insuficiencia renal o exacerbación de los síntomas de la artritis.

El naproxeno disminuye la agregación plaquetaria y prolonga el tiempo de sangrado. Este efecto debe tenerse en cuenta al determinar el tiempo de sangrado.

Se recomienda suspender temporalmente el tratamiento con naproxeno 48 horas antes de realizar pruebas de función suprarrenal, ya que el naproxeno puede interferir de forma artificial en algunas pruebas de esteroides 17-cetogénicos. Del mismo modo, el naproxeno puede interferir en algunos análisis de ácido 5-hidroxiindolacético en orina.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

La inhibición de la síntesis de prostaglandinas puede afectar negativamente al embarazo y/o al desarrollo embrionario fetal. Los datos procedentes de estudios epidemiológicos sugieren un aumento del riesgo de aborto espontáneo y de malformación cardíaca y gastrosquisis tras el uso de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas en el inicio del embarazo. El riesgo absoluto de malformación cardiovascular aumentó desde menos del 1 % hasta aproximadamente el 1,5 %. Se cree que el riesgo aumenta con la dosis y la duración del tratamiento. A partir de la semana 20 de embarazo, el uso de naproxeno puede causar oligohidramnios como consecuencia de una disfunción renal fetal. Esto puede ocurrir poco después del inicio del tratamiento y suele ser reversible tras la interrupción del mismo. Además, se han notificado casos de constricción del ductus arteriosus tras el tratamiento durante el segundo trimestre, la mayoría de los cuales se resolvieron tras la interrupción del tratamiento. Por lo tanto, durante el primer y segundo trimestre del embarazo, no debe administrarse naproxeno sódico salvo que sea claramente necesario. Si naproxeno es utilizado por una mujer que intenta quedarse embarazada o durante el primer y segundo trimestre del embarazo, la dosis debe mantenerse lo más baja posible y la duración del tratamiento lo más corta posible. Debe considerarse la monitorización prenatal de oligohidramnios y de la constricción del ductus arteriosus tras la exposición a naproxeno durante varios días a partir de la semana gestacional 20. El tratamiento con naproxeno debe interrumpirse si se detecta oligohidramnios o constricción del ductus arteriosus.

Durante el tercer trimestre del embarazo, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer al feto a:

- toxicidad cardiopulmonar (con constricción/cierre prematuro del ductus arteriosus e hipertensión pulmonar);
- disfunción renal, que puede progresar a insuficiencia renal con oligohidramnios (ver arriba).

Además, al final del embarazo, la madre y el recién nacido pueden verse expuestos a:

- posible prolongación del tiempo de sangrado, un efecto antiagregante que puede producirse incluso a dosis muy bajas;
- inhibición de las contracciones uterinas, lo que provoca un retraso o prolongación del parto.

En consecuencia, naproxeno está contraindicado durante el tercer trimestre del embarazo (ver sección 5.3).

El uso de este medicamento no se recomienda durante el parto, ya que debido a su efecto inhibidor sobre la síntesis de prostaglandinas, puede afectar negativamente a la circulación fetal e inhibir las contracciones uterinas, aumentando así el riesgo de hemorragia uterina.

Lactancia

El anión de naproxeno se ha detectado en la leche de madres en período de lactancia en una concentración de aproximadamente el 1 % de la concentración plasmática. Teniendo en cuenta los posibles efectos adversos de los inhibidores de prostaglandinas en los recién nacidos, no se recomienda su administración a madres en período de lactancia.

Fertilidad

Existen algunas pruebas de que los medicamentos que inhiben la ciclooxigenasa/síntesis de prostaglandinas pueden causar un deterioro de la fertilidad femenina por un efecto sobre la ovulación. Este efecto es reversible tras la interrupción del tratamiento.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Algunos pacientes experimentan somnolencia, mareo, vértigo, insomnio o depresión durante el tratamiento con este medicamento. Los pacientes que experimenten estos u otros efectos similares deben tener precaución al realizar actividades que requieran un alto grado de atención.

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

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas que pueden producirse durante el tratamiento con naproxeno se clasifican en los siguientes grupos según su frecuencia:

- Muy frecuentes ($\geq 1/10$)
- Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)
- Poco frecuentes ($\geq 1/1\ 000$ a $< 1/100$)
- Raras ($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1\ 000$)
- Muy raras ($< 1/10\ 000$)
- Desconocidas: no es estimable a partir de los datos disponibles

Las reacciones adversas observadas con mayor frecuencia son de naturaleza gastrointestinal. Las reacciones más graves que pueden producirse son hemorragia gastrointestinal, que en ocasiones puede ser mortal, especialmente en personas de edad avanzada (ver sección 4.4), inflamación, ulceración, perforación y obstrucción del tracto gastrointestinal superior e inferior, melena, hematemesis, estomatitis, exacerbación de la colitis ulcerosa y de la enfermedad de Crohn (ver sección 4.4), esofagitis, gastritis y pancreatitis.

Clasificación MedDRA por órganos y sistemas	Frecuencia reacción adversa			
	Frecuente	Poco frecuente	Rara	No conocida
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Equimosis, reducción de la capacidad de agregación de las plaquetas, prolongación del tiempo de sangrado.		Reducción del nivel de hemoglobina y/o hematocrito, anemia aplásica o hemolítica, trombocitopenia, neutropenia, granulocitopenia, agranulocitosis, eosinofilia, leucopenia.	
Trastornos del sistema inmunológico			Reacción anafiláctica	Reacciones alérgicas
Trastornos del metabolismo y de la nutrición			Disminución del apetito	
Trastornos psiquiátricos			Insomnio, nerviosismo, euforia, sueños anormales, disminución de la capacidad de concentración, disfunción cognitiva, depresión leve, alucinaciones, confusión.	
Trastornos del sistema nervioso	Dolor de cabeza, mareo, somnolencia, aturdimiento	Parestesia	Meningitis aséptica, angioedema, convulsiones	
Trastornos oculares	Alteraciones visuales	Visión borrosa	Opacificación corneal, papilitis, neuritis óptica retrobulbar, edema de papila	
Trastornos del oído y del laberinto	Zumbido en los oídos	Vértigo, trastornos auditivos		
Trastornos cardíacos		Palpitaciones	Elevación de la	

			presión arterial, insuficiencia cardíaca.	
Trastornos vasculares			Vasculitis	
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Disnea		Edema pulmonar, neumonitis eosinofílica, asma	
Trastornos gastrointestinales	Pirosis, náuseas, sensación de malestar en la región epigástrica o abdominal, estreñimiento, flatulencia	Vómitos, pérdida de sangre del tracto gastrointestinal, úlcera péptica, estomatitis (raramente ulcerosa), sed, dispepsia, diarrea, melena	Perforación del tracto gastrointestinal, úlceras no pépticas, colitis, esofagitis, hematemesis, pancreatitis, sensación de sequedad bucal, irritación de garganta	Gastritis, obstrucción, exacerbación de la colitis ulcerosa y de la enfermedad de Crohn
Trastornos hepatobiliares		Resultados anormales en las pruebas de función hepática	Aumento de las transaminasas o de las fosfatasa alcalinas, aumento del nivel de bilirrubina, ictericia, hepatitis, incluidos algunos casos con desenlace mortal	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Erupciones cutáneas, prurito	Púrpura	Alopecia, urticaria, eritema multiforme, reacciones de fotosensibilidad incluyendo porfiria cutánea tarda, reacciones similares a porfiria cutánea tarda y epidermolísis bullosa, necrólisis epidérmica, eritema nudoso, liquen plano, reacciones pustulosas, “erupciones medicamentosas fijas”, síndrome de Stevens-Johnson	Reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) (ver sección 4.4)
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo			Debilidad muscular	Mialgia, lupus eritematoso sistémico (LES)
Trastornos renales y urinarios			Polaquiuria, proteinuria, glomerulonefritis, nefritis intersticial, necrosis papilar renal, síndrome nefrótico, insuficiencia renal, hematuria, aumento de la creatinina sérica, hiperpotasemia	
Trastornos del				Infertilidad

aparato reproductor y de la mama				femenina
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Edema periférico	Sudoración	Fatiga, reducción de la temperatura corporal, fiebre.	Malestar general

Se han notificado edema, hipertensión e insuficiencia cardíaca en asociación con el tratamiento con un AINE.

La información procedente de estudios clínicos así como de datos epidemiológicos sugiere que el uso de naproxeno, especialmente a dosis elevadas y en tratamientos prolongados, puede asociarse a un ligero aumento del riesgo de trombosis arterial (por ejemplo, infarto de miocardio o ictus).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>.

4.9 Sobredosis

Síntomas

Los síntomas de sobredosis por naproxeno pueden incluir mareo, somnolencia, aturdimiento, dolor epigástrico, molestias abdominales, indigestión, náuseas, alteraciones transitorias de la función hepática, hipoprotrombinemia, disfunción renal, acidosis metabólica, apnea, desorientación y vómitos. Dado que el naproxeno sódico se absorbe rápidamente, debe tenerse en cuenta que pueden alcanzarse niveles elevados de naproxeno en sangre en un corto periodo de tiempo. Algunos pacientes han experimentado convulsiones, pero se desconoce la relación que estas puedan tener con el medicamento. Puede producirse hemorragia gastrointestinal. Tras la ingestión de AINEs pueden aparecer hipertensión, insuficiencia renal aguda, depresión respiratoria o coma, aunque esto es poco frecuente. Se han notificado reacciones anafilácticas tras la ingestión terapéutica de AINEs y pueden producirse tras una sobredosis.

Tratamiento

Los síntomas del paciente deben tratarse y deben implementarse medidas de soporte tras una sobredosis con AINEs. No existen antidotos específicos. La prevención para evitar una mayor absorción (por ejemplo, carbón activado) puede estar indicada en pacientes atendidos dentro de las 4 horas posteriores a la ingestión con síntomas o tras una sobredosis significativa. La diuresis forzada, la alcalinización de la orina, la hemodiálisis y la hemoperfusión pueden no ser útiles debido al alto grado de unión a proteínas.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: productos antiinflamatorios y antirreumáticos, no esteroideos, derivados del ácido propiónico.
Código ATC: M01AE02.

Mecanismo de acción

El naproxeno sódico es un medicamento antiinflamatorio no esteroideo (AINE) con acción analgésica, antiinflamatoria y antipirética. El naproxeno es un derivado del ácido propiónico químicamente relacionado con el grupo del ácido arilacético. El naproxeno sódico es un sólido cristalino de color blanco a blanco amarillento que es fácilmente soluble en agua a pH neutro.

Su efecto antiinflamatorio ha sido confirmado incluso en animales adrenalectomizados, lo que indica que su acción no está mediada a través del eje hipófiso-suprarrenal.

Al igual que otros agentes antiinflamatorios no esteroideos, el naproxeno inhibe la síntesis de prostaglandinas, aunque el mecanismo exacto de acción antiinflamatoria es desconocido para este tipo de producto.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

El naproxeno se absorbe prácticamente por completo. La absorción tiene lugar en el tracto gastrointestinal y los niveles plasmáticos máximos se alcanzan después de 1–2 horas. La ingestión concomitante de alimentos puede retrasar la absorción de naproxeno, pero no afecta al grado de absorción.

Distribución

El naproxeno tiene un volumen de distribución de 0,16 l/kg y, a niveles terapéuticos, se une a la albúmina sérica en más del 99 %. En dosis superiores a 500 mg/día se pierde la proporcionalidad como resultado de un aumento del aclaramiento causado por la saturación de la unión a proteínas a dosis elevadas. Sin embargo, la concentración de naproxeno no unido continúa aumentando proporcionalmente a la dosis.

El estado de equilibrio se alcanza después de 3–4 días.

El naproxeno penetra en el líquido sinovial, atraviesa la placenta y es detectable en la leche de madres lactantes en una concentración de aproximadamente el 1 % de la concentración plasmática.

Biotransformación

El naproxeno se metaboliza extensamente en el hígado a 6-O-desmetilnaproxeno.

Eliminación

Aproximadamente el 95 % de la dosis de naproxeno se excreta sin cambios en la orina (< 1 %), como 6-O-desmetilnaproxeno (< 1 %) o como sus conjugados (66–92 %). La velocidad de excreción de los metabolitos y conjugados coincide casi por completo con la velocidad de desaparición del fármaco del plasma. Solo el 3 % o menos se excreta en las heces.

El aclaramiento del naproxeno es de aproximadamente 0,13 ml/min/kg. Su semivida de eliminación es de aproximadamente 14 horas, independientemente de la forma química o la formulación.

Farmacocinética en situaciones especiales:

Insuficiencia renal

Dado que tanto el naproxeno como sus metabolitos se eliminan en gran medida por los riñones, puede producirse acumulación en casos de insuficiencia renal. La eliminación del naproxeno se reduce en pacientes con insuficiencia renal grave. En pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina < 10 ml/min) existe un mayor aclaramiento de naproxeno del estimado basándose únicamente en el grado de disfunción renal.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos no clínicos no revelan ningún riesgo especial para los seres humanos basándose en los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad y potencial carcinogénico.

En animales, la administración de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas ha mostrado un aumento de las pérdidas pre- y postimplantación y de la mortalidad embriofetal. Además, se ha notificado un aumento de la incidencia de diversas malformaciones, incluidas malformaciones cardiovasculares, en animales que recibieron un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas durante el periodo de organogénesis. La administración oral de naproxeno a ratas preñadas a dosis de 2, 10 y 20 mg/kg/día durante el tercer trimestre del embarazo dio lugar a partos difíciles.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Núcleo del comprimido

Povidona K30

Celulosa microcristalina

Talco

Estearato de magnesio

Recubrimiento

Hipromelosa

Dióxido de titanio (E171)

Macrogol 8000

Carmín de índigo (E132)

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

5 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar el blíster en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación en cuanto a temperatura.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Blíster (lámina de aluminio, lámina de PVC): 10 x 1, 16 x 1, 30 x 1, 40 x 1 y 60 x 1 comprimidos recubiertos con película en una caja.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No se requieren condiciones especiales de eliminación.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

HCS bvba,

H. Kennisstraat 53, B

2650 Edegem,

Bélgica

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

91.238

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: Mayo 2026

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

01/2026

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/>).