

# PROSPECTO

## ALEVE 200 mg comprimidos recubiertos con película

### COMPOSICIÓN

Por comprimido:

*Naproxeno* (DCI), 200 mg.

*Un comprimido de ALEVE contiene 220 mg de Naproxeno Sódico, lo que representa 200 mg de naproxeno y 20 mg de sodio aproximadamente.*

Excipientes: Povidona K-30, celulosa microcristalina, talco, estearato de magnesio, hipromelosa (E-464), dióxido de titanio (E-171), polietilenglicol 8000 e indigotina (E-132).

### FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Comprimidos recubiertos. Envases con 10 y 20 comprimidos.

### ACTIVIDAD

El naproxeno es eficaz para reducir el dolor y la fiebre.

### TITULAR Y FABRICANTE

**Titular:**

BAYER HISPANIA, S.L..  
Av. Baix Llobregat, 3-5  
08970 (Barcelona)

**Fabricante:**

Bayer Bitterfeld GmbH  
Salegaster Chausse, 1  
Greppin  
06803 Bitterfeld Wolfen  
Alemania

### INDICACIONES

Alivio sintomático de los dolores ocasionales leves o moderados, como dolores de cabeza, dentales, menstruales, musculares (contracturas) o de espalda (lumbago).  
Estados febriles.

### CONTRAINDICACIONES

- Alergia al *naproxeno* o a cualquiera de los componentes de esta especialidad. Los pacientes con úlcera gástrica o con tratamiento médico de cualquier otra enfermedad de estómago no deben

utilizar este medicamento.

- El *naproxeno* está contraindicado en pacientes que hayan presentado reacciones alérgicas de tipo asmático al tomar antiinflamatorios, ácido acetilsalicílico u otros analgésicos; tampoco debe administrarse en pacientes que padecen o hayan padecido asma, rinitis o urticaria.

## PRECAUCIONES

- No exceder de la dosis recomendada en la **posología**.
- En pacientes que han sufrido enfermedades gástricas o intestinales (ej.: úlcera) no se debe administrar este medicamento, excepto bajo supervisión médica. No debe tratarse el dolor de estómago e intestinal con este medicamento.
- Si al tomar el medicamento nota ardor o dolor de estómago, debe suspender el tratamiento y consultar al médico. Si sufre otra enfermedad o si padece algún tipo de alergia, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar el medicamento.
- Si el dolor se mantiene durante más de 10 días o la fiebre durante más de 3 días, se debe consultar al médico.
- Si el dolor o la fiebre empeoran o aparecen otros síntomas, interrumpir el tratamiento y consultar al médico.

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

- Ácido acetilsalicílico para prevenir coágulos de sangre.

## INTERACCIONES

No se debe utilizar con otros analgésicos sin consultar con el médico.

Los pacientes en tratamiento continuo con otros medicamentos deben consultar al médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

## ADVERTENCIAS

La utilización de *naproxeno* en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas -cerveza, vino, licor, ...- al día) puede provocar hemorragia de estómago.

Las personas con hipertensión, con la función renal, cardíaca o hepática reducidas, con alteraciones en la coagulación sanguínea o que estén en tratamiento con anticoagulantes, deben consultar al médico antes de tomar este medicamento.

## Embarazo y lactancia

No debe administrarse durante el embarazo y lactancia.

### Importante para la mujer

Si está embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o para el feto, y debe ser vigilado por su médico.

### **Uso en ancianos**

No se deben tomar más de 2 comprimidos al día sin consultar al médico.

### **Efectos sobre la capacidad de conducción**

Aunque no son de esperar efectos en este sentido, debe utilizarse con precaución si se nota vértigo, alteraciones visuales o somnolencia.

### **Uso en niños**

No está indicado en niños salvo criterio médico.

## **POSOLOGÍA**

### **VÍA ORAL**

- Únicamente adultos: administrar 1 comprimido cada 8-12 horas. Si el dolor o la fiebre no responden a la dosis de 1 comprimido, se pueden tomar 2 comprimidos, seguidos de otro comprimido después de 12 horas.

No debe ingerir más de 3 comprimidos en 24 horas salvo que se lo indique su médico.

- Ancianos: no utilizar más de 2 comprimidos al día, salvo prescripción médica.
- Pacientes con insuficiencia renal, cardíaca o hepática: reducir la dosis y consultar al médico.

Debe utilizar siempre la dosis menor que sea efectiva.

La administración del preparado está supeditada a la aparición del dolor o fiebre. A medida que éstos desaparezcan, debe suspenderse la medicación.

## **INSTRUCCIONES PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN DEL PREPARADO**

Tomar el medicamento con las comidas o con leche, especialmente si se notan molestias digestivas.

### **SOBREDOSIS**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica, Tfno: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **REACCIONES ADVERSAS**

Puede causar en algunas personas náuseas, dolor o ardor de estómago, erupción cutánea, vértigo, zumbido de oídos y somnolencia, que desaparecen con la interrupción del tratamiento.

Si observa éstas o cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico.

**Comunicación de efectos adversos:**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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.

**CONSERVACIÓN**

Consérvese a menos de 25<sup>a</sup> C y en lugar seco

**CADUCIDAD**

Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

**LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**TEXTO REVISADO:**

Julio 2018