

Prospecto: información para el usuario

Naproxeno Aurobindo 250 mg comprimidos Naproxeno Aurobindo 500 mg comprimidos 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 Aurobindo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Naproxeno Aurobindo
3. Cómo tomar Naproxeno Aurobindo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Naproxeno Aurobindo
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Naproxeno Aurobindo y para qué se utiliza

Naproxeno Aurobindo contiene como principio activo naproxeno, sustancia que pertenece al grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

Naproxeno Aurobindo se utiliza para aliviar el dolor, la hinchazón, la irritación y la inflamación, y está indicado en adultos para tratar:

- Problemas musculoesqueléticos, como distensiones, esguinces, gota, espondilitis anquilosante (inflamación que afecta las articulaciones de la columna vertebral) o artritis reumatoide.
- Dolor menstrual en las mujeres.

Naproxeno Aurobindo también puede utilizarse en niños mayores de 5 años con artritis reumatoide juvenil.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Naproxeno Aurobindo

No tome Naproxeno Aurobindo

- Si es alérgico al naproxeno, al naproxeno sódico, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6), a la aspirina, otros AINEs, o cualquier otro medicamento para aliviar el dolor (como ibuprofeno o diclofenaco).
- Si padece actualmente o ha padecido en más de una ocasión algún problema de estómago o intestino, como una úlcera o una hemorragia.
- Si ha tenido anteriormente una hemorragia de estómago o ha sufrido una perforación del aparato digestivo mientras tomaba un medicamento anti-inflamatorio no esteroideo.
- Problemas graves de hígado.
- Problemas graves de riñón.

- Problemas graves de corazón (fuerza cardíaca insuficiente para bombear sangre).
- Si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo.

No tome Naproxeno Aurobindo si se ve afectado por alguno de los puntos anteriores. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Naproxeno Aurobindo.

Advertencias y precauciones

Si tiene problemas cardíacos, derrame cerebral grave o piensa que puede estar en riesgo de los mismos (por ejemplo si tiene presión arterial alta, diabetes, colesterol alto o es fumador), debe consultar el tratamiento con su médico o farmacéutico.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Naproxeno Aurobindo si:

- Es una persona de edad avanzada.
- Tiene problemas con su hígado o riñón.
- Tiene problemas con la coagulación de su sangre.
- Tiene colitis o enfermedad de Crohn (enfermedades que causan inflamación del intestino, dolor, diarrea, vómitos y pérdida de peso).
- Si tiene asma o alergias (como rinitis alérgica) o ha tenido hinchazón de la cara, labios, ojos o lengua en el pasado.
- Bultos en la nariz (pólipos) o si estornuda a menudo o tiene secreción nasal, o nariz con picor o congestionada (rinitis).

En pacientes con disfunción cardíaca el uso de este medicamento puede producir retención de líquidos (tobillos hinchados, dedos hinchados, edema periférico leve).

Es preferible no utilizar este medicamento si se tiene varicela.

Un tratamiento prolongado con cualquier medicamento para el dolor de cabeza puede empeorar el mismo. Si cree que este es su caso, por favor contacte con su médico.

Niños

Naproxeno Aurobindo no está recomendado en niños menores de 5 años.

Toma de Naproxeno Aurobindo con otros medicamentos

Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye cualquier medicamento comprado sin receta o plantas medicinales.

En particular, informe a su médico si está tomando:

- Otros medicamentos para el dolor, como ibuprofeno, diclofenaco o paracetamol.
- Ácido acetilsalicílico para prevenir coágulos de sangre.
- Medicamentos para frenar la coagulación de la sangre, como warfarina, heparina, ticlopidina o clopidogrel.
- Una hidantoína (para la epilepsia), como fenitoína.
- Medicamentos de tipo sulfonamida, como hidroclorotiazida, acetazolamida, indapamida y antibióticos tipo sulfonamida (para las infecciones).
- Una sulfonilurea (para la diabetes), como glimepirida o glipizida.

- Un inhibidor de la ECA o cualquier otro medicamento para la presión arterial alta, como cilazapril, enalapril o propranolol.
- Un antagonista del receptor de angiotensina-II, como candesartán, eprosartán o losartán.
- Un diurético (pastilla para orinar) (para la presión arterial), como furosemida.
- Un glucósido cardíaco (para problemas del corazón), como digoxina.
- Un esteroide (para la hinchazón e inflamación), como hidrocortisona, prednisolona y dexametasona.
- Un antibiótico tipo quinolona (para las infecciones), como ciprofloxacino o moxifloxacino.
- Algunos medicamentos para problemas de salud mental como litio o ‘IRSs’, como fluoxetina o citalopram.
- Probenecid (para la gota).
- Metotrexato (utilizado para tratar problemas de la piel, artritis o cáncer).
- Ciclosporina o tacrolimus (para problemas de la piel o tras un trasplante de órganos).
- Zidovudina (utilizado para tratar SIDA e infecciones HIV).
- Mifepristona (utilizada para interrumpir el embarazo o para inducir artificialmente el parto si el bebé a muerto).

Si alguno de los puntos anteriores le afecta, o si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Naproxeno Aurobindo.

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.

El uso de este medicamento no se recomienda durante el embarazo. No tome este medicamento durante los últimos 3 meses de embarazo.

Naproxeno se excreta en leche materna, por tanto, no debe utilizarse durante el periodo de lactancia.

Naproxeno puede dificultar quedarse embarazada. Debe informar a su médico si planea quedarse embarazada o si tiene problemas para quedarse embarazada.

Conducción y uso de máquinas

Naproxeno puede causar mareos y somnolencia como efectos adversos. Si se encuentra afectado, no conduzca ni maneje maquinaria peligrosa.

Naproxeno Aurobindo contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Naproxeno Aurobindo

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.

Medicamentos como Naproxeno Aurobindo pueden asociarse con un pequeño aumento del riesgo de ataque de corazón (infarto de miocardio) o derrame cerebral. El riesgo es más probable cuánto más alta sea

la dosis y la duración del tratamiento. **No exceda (no tome más de) la dosis recomendada ni la duración de tratamiento propuesta.** Consulte a su médico si no está seguro.

La dosis recomendada es:

Adultos

Problemas musculoesqueléticos, y dolor menstrual

- La dosis de inicio recomendada es de 500 mg, seguidos de un comprimido de 250 mg cada 6 u 8 horas como se necesite.

Artritis reumatoide y espondilitis anquilosante

- La dosis recomendada se encuentra entre 500 mg y 1000 mg.
- Se puede tomar una única dosis al día, o partir en dos el comprimido y tomarlo dos veces al día.

Gota

- La dosis inicial es de 750 mg, seguidos de 500 mg 8 horas después, y finalmente, 250 mg cada 8 horas hasta que el episodio haya remitido.

Personas mayores de 65 años y personas con problemas de hígado y riñón

El médico decidirá la dosis, que normalmente será menor que para el resto de adultos.

Niños mayores de 5 años (por encima de 25 kg de peso), con artritis reumatoide

La dosis recomendada es de 10 mg/kg al día.

La dosis se divide en dos tomas y se administra cada 12 horas.

Forma de administración:

Este medicamento se toma por vía oral. Tragar los comprimidos con un vaso de agua, con o sin comida. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Debe asegurarse de que tiene suficiente bebida a su alcance (manténgase hidratado) mientras esté tomando Naproxeno Aurobindo. Esto es particularmente importante en personas con problemas de riñón.

Mientras esté tomando Naproxeno Aurobindo su médico querrá verle para comprobar que su dosis es correcta y examinar cualquier efecto adverso. Esto es particularmente importante si es una persona mayor.

Si toma más Naproxeno Aurobindo del que debe

Si ha tomado más Naproxeno Aurobindo del que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico y lleve el envase con usted.

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 Aurobindo

Si olvida tomar una dosis, sáltesela y tome la siguiente dosis cuando le corresponda.

No tome una dosis doble 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 sufran.

Efectos adversos importantes para identificar:

Deje de tomar Naproxeno Aurobindo e informe a su médico inmediatamente si cualquiera de los siguientes efectos adversos ocurre. Puede que necesite tratamiento médico urgente:

Problemas graves de estómago o intestino, los síntomas incluyen:

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Sangrado del estómago, visto como vómito con sangre o fragmentos similares a granos de café.
- Sangrado del recto (ano), visto como deposiciones intestinales negras y pegajosas (heces) o diarrea sangrienta.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

- Úlceras o agujeros en su estómago o intestino. Los síntomas incluyen molestias estomacales, dolor de estómago, fiebre, náuseas o vómitos.
- Problemas con su páncreas. Los síntomas incluyen dolor de estómago severo que se extiende hacia su espalda.

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

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

Reacciones alérgicas, los síntomas incluyen:

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

- Dificultad para respirar, opresión del pecho.

Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede ser estimada a partir de los datos disponibles

- Hinchazón repentina de su garganta, cara, manos o pies.
- Erupciones cutáneas, ampollas o picor.

Problemas de hígado, los síntomas incluyen:

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

- Amarilleamiento de su piel o de la esclerótica de los ojos (ictericia).
- Sentirse cansado, pérdida de apetito, náuseas o vómitos, heces de color pálido (hepatitis) y alteraciones (incluyéndose hepatitis), mostradas en análisis de sangre.

Erupciones cutáneas graves, los síntomas incluyen:

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

- Erupción grave que se desarrolla rápidamente, con ampollas o descamación de la piel y posiblemente ampollas en boca, garganta y ojos. Pueden darse al mismo tiempo fiebre, dolor de cabeza, tos y malestar corporal.
- Aparición de ampollas en la piel cuando se expone a la luz (porfiria cutánea tarda) vistas principalmente en brazos, cara y manos.

Ataque al corazón, los síntomas incluyen:

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

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

Derrame cerebral, los síntomas incluyen:

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

- Entumecimiento y dolor muscular. Esto puede darse en un solo lado de su cuerpo.
- Alteración repentina del sentido del olfato, gusto, vista u oído, confusión.

Meningitis, los síntomas incluyen:

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

- Fiebre, náuseas o vómitos, rigidez cervical, dolor de cabeza, sensibilidad a la luz brillante y confusión (más probable en personas con alteraciones autoinmunes como ‘lupus sistémico eritomatoso’).

Otros efectos adversos posibles:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Prolongación del tiempo de sangrado.
- Dolor de cabeza, mareo, somnolencia durante el día, mareo leve.
- Pitidos en los oídos.
- Ardor de estómago, estreñimiento, dolor abdominal, náuseas.
- Retención de líquidos (edema).
- Dificultad para respirar.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Visión borrosa.
- Sensación de mareo o ‘giro’.
- Alteraciones en la audición.
- Palpitaciones.
- Vómitos.
- Inflamación de la membrana mucosa de la boca.
- Alteraciones digestivas.
- Sed.
- Indigestión ácida.
- Diarrea.
- Hematomas.
- Púrpura.
- Sudor.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

- Alteraciones sanguíneas, como anemia o cambio en el recuento de glóbulos blancos.
- Hipersensibilidad severa a ciertas sustancias (reacción anafiláctica).
- Pérdida de apetito.
- Insomnio.
- Cambios de humor.
- Dificultad para dormir o cambios en el patrón del sueño.
- Disminución en la habilidad para concentrarse.
- Divulgad para memorizar.
- Depresión leve.
- Infecciones caracterizadas por inflamación de la membrana cerebral y/o membrana de la espina dorsal (meningitis aséptica).
- Episodios repetidos de picor transitorio y retención de líquidos (edema) de la piel y/o las membranas mucosas (edema angioneurótico).
- Convulsiones/ataques epilépticos.

- Alteraciones del ojo.
- Presión sanguínea elevada e insuficiente fuerza de bombeo del corazón (fallo cardíaco).
- Anomalías en el recuento sanguíneo, inflamación de un vaso sanguíneo (vasculitis).
- Acumulación de líquido en los pulmones.
- Ataques de disnea debido a calambres musculares e hinchazón de la membrana mucosa del tracto respiratorio, incluyendo frecuentemente tos y mucosidad (asma).
- Neumonía.
- Esofagitis.
- Hematemesis.
- Pancreatitis.
- Boca seca.
- Irritación de garganta.
- Enzimas hepáticas elevadas.
- Función hepática disminuida.
- Pérdida de peso.
- Piel más sensible al sol.
- Reacciones de la piel o las mucosas con formación de ampollas o escamación (ej.: síndrome de Stevens-Johnson), eritema multiforme, exacerbación de alteraciones de la piel (por ejemplo liquen plano, eritema nodoso).
- Debilidad muscular.
- Función renal disminuida.
- Aumento en la frecuencia de orinar (poliuria).
- Sangre en la orina.
- Aumento en la creatinina sérica.
- Aumento del nivel de potasio en los análisis de sangre.
- Fatiga.
- Disminución de la temperatura corporal.
- Fiebre.

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Reacciones alérgicas.
- Gastritis.
- Obstrucción.
- Dolor muscular.
- Lupus sistémico eritomatoso (LSE). Los síntomas incluyen fiebre, erupción, alteraciones de los riñones y dolor articular.
- Dificultad en las mujeres para quedarse embarazadas.
- Sensación de 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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Naproxeno Aurobindo

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 y en el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales 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. Contenido del envase e información adicional

Composición de Naproxeno Aurobindo

- El principio activo es naproxeno. Cada comprimido contiene 250 mg ó 500 mg de naproxeno.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, almidón de maíz, carboximetilalmidón sódico (de patata), povidona (E1201), óxido de hierro amarillo (E172) y estearato de magnesio (E470b).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido.

Naproxeno Aurobindo 250 mg comprimidos

Comprimidos amarillos moteados sin recubrir, biconvexos, biselados, de forma redondeada (10,5 mm de diámetro), grabados con 'T' y '18' a cada lado de la línea divisoria por una cara, y lisos por la otra cara del comprimido.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Naproxeno Aurobindo 500 mg comprimidos EFG

Comprimidos amarillos moteados sin recubrir, biconvexos, en forma de cápsula, grabados con 'T' y '20' a cada lado de la línea divisoria por una cara, y lisos por la otra cara del comprimido. Su tamaño es de 18,5 mm x 8 mm.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Naproxeno Aurobindo se encuentra disponible en blíster claros de PVC/PE/PVdC – aluminio, y en frascos de polietileno de alta densidad (PEAD) blancos opacos, cerrados con un ribete blanco opaco de polipropileno con taco sellado por inducción.

Tamaños de envase:

Blíster: 7, 10, 12, 15, 16, 20, 24, 25, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 250 y 500 comprimidos.

Frascos:

Naproxeno Aurobindo 250 mg: 30, 100, 250 y 1000 comprimidos.

Naproxeno Aurobindo 500 mg: 30, 100 y 500 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Aurobindo, S.L.U.

c/ Hermosilla 11, 4º A
28001, Madrid
Teléfono: 91-661.16.53
Fax: 91-661.91.76

Responsable de la fabricación

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

o

Milpharm Limited
Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road,
Ruislip HA4 6QD
Reino Unido

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Bélgica:	Naproxen AB 250 mg, 500 mg tabletten
Dinamarca:	Naproxen “Orion”
España:	Naproxeno Aurobindo 250 mg comprimidos Naproxeno Aurobindo 500 mg comprimidos EFG
Finlandia:	Naproxen Orion 250 mg, 500 mg tablettia
Luxemburgo:	Naproxen AB 250 mg, 500 mg comprimés
Noruega:	Naproxen Orion
Países Bajos:	Naproxen Aurobindo 250 mg, 500 mg tabletten
Polonia:	Napritum
Portugal:	Naproxeno Aurobindo
Reino Unido:	Naproxen 250 mg, 500 mg tablets
Rumanía:	Naproxen Aurobindo 250 mg, 500 mg comprimate
Suecia:	Naproxen Orion 250 mg, 500 mg tabletter

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2018

“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/>”