

## Prospecto: información para el paciente

### Naproxeno Aristo 500 mg comprimidos gastroresistentes EFG

Naproxeno

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

#### 1. Qué es Naproxeno Aristo y para qué se utiliza

Naproxeno Aristo contiene naproxeno como principio activo, sustancia que pertenece a un grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINEs). Estos medicamentos se utilizan para reducir la inflamación y el dolor en las articulaciones y en los músculos.

Naproxeno Aristo está indicado para el tratamiento de los síntomas de la artritis reumatoide, artrosis, espondilitis anquilosante (inflamación que afecta a las articulaciones de la columna vertebral), trastornos musculoesqueléticos agudos (tales como torceduras y esguinces) y dismenorrea (dolor menstrual), en pacientes mayores de 16 años.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Naproxeno Aristo

##### No tome Naproxeno Aristo

- Si es alérgico a naproxeno, naproxeno sódico o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico al ácido acetilsalicílico (aspirina), a otros AINEs (por ejemplo, ibuprofeno o diclofenaco) o a cualquier otro medicamento para aliviar el dolor y/o le produce asma, rinitis, pólipos nasales o urticaria.
- Si tiene o ha tenido pólipos en la nariz, estornuda o moquea con frecuencia, tiene la nariz taponada o siente picor (rinitis).
- Si tiene asma o alergias (como la fiebre del heno) o ha padecido alguna vez hinchazón en la cara, labios, ojos o en la lengua.
- Si tiene o ha tenido alguna vez problemas de estómago o de intestino como por ejemplo, úlceras o hemorragias.
- Si ha sufrido previamente hemorragia o perforación de estómago mientras tomaba antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).
- Si tiene insuficiencia hepática, renal o cardíaca graves.
- Si está en el tercer trimestre del embarazo.

No tome Naproxeno Aristo si se encuentra ante cualquiera de las circunstancias anteriores. Si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Naproxeno Aristo.

### **Advertencias y precauciones**

Si tiene problemas de corazón, ha sufrido algún derrame cerebral o piensa que podría tener riesgo de padecer estas enfermedades (por ejemplo, si tiene la presión arterial alta, diabetes o colesterol alto o fuma) debe consultar el tratamiento con su médico o farmacéutico.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Naproxeno Aristo, si alguno de lo siguiente le aplica:

- Si tiene asma o trastornos alérgicos (como rinitis o pólipos nasales), o ha tenido hinchazón de la cara, labios, ojos o lengua en el pasado.
- Si tiene un sentimiento de debilidad (quizás debido a una enfermedad) o usted es una persona mayor.
- Si tiene bultos en la nariz (pólipos) o si estornuda a menudo o tiene secreción nasal, o nariz con picor o congestionada (rinitis).
- Si tiene problemas con su riñón o el hígado.
- Si tiene problemas con la coagulación de su sangre.
- Si tiene problemas con los vasos sanguíneos (arterias) en cualquier parte de su cuerpo.
- Si tiene demasiada grasa (lípidos) en la sangre (hiperlipidemia).
- Si padece una afección autoinmune, como el "lupus eritematoso sistémico" (LES, que causa dolor en las articulaciones, erupciones cutáneas y fiebre) y colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn (afecciones que causan inflamación del intestino, dolor intestinal, diarrea, vómitos y pérdida de peso).

Los medicamentos como Naproxeno Aristo pueden estar asociados con un pequeño aumento del riesgo de sufrir ataques al corazón (infarto de miocardio) o infarto cerebral. A dosis mayores y tratamientos prolongados hay una probabilidad de riesgo mayor. No exceda la dosis recomendada ni la duración del tratamiento.

Naproxeno Aristo contiene sodio. Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

Si se encuentra ante cualquiera de las circunstancias anteriores, o si no está seguro de padecerlas, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Naproxeno Aristo.

### **Niños y adolescentes**

Naproxeno Aristo no está recomendado en niños menores de 16 años de edad.

### **Otros medicamentos y Naproxeno Aristo**

Informe 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.

Es importante que informe a su médico si toma especialmente alguno de los siguientes medicamentos:

- Otros medicamentos para el dolor como aspirina, ibuprofeno, diclofenaco y paracetamol.
- Medicamentos para prevenir la coagulación de la sangre como aspirina/ácido acetilsalicílico, warfarina, heparina y clopidogrel.
- Hidantoínas (medicamentos para la epilepsia), como fenitoína.
- Medicamentos de sulfonamida, como la hidroclorotiazida, acetazolamida, indapamida incluyendo antibióticos de sulfonamida (para infecciones).
- Sulfonilureas (medicamentos para la diabetes), por ejemplo, glimepirida o glipizida.
- "Inhibidores de la ECA" o cualquier otro medicamento para la tensión arterial alta como cilazapril, enalapril o propranolol.
- Antagonista del receptor de angiotensina II, como candesartan, eprosartan o losartan.
- Diuréticos (medicamentos para la tensión arterial alta) como furosemida.
- "Glucósidos cardíacos" (para problemas de corazón) como digoxina.

- Esteroides (medicamentos para hinchazón e inflamación) como hidrocortisona, prednisolona y dexametasona.
- “Antibióticos de quinolona” (medicamentos para las infecciones) como ciprofloxacino o moxifloxacino.
- Ciertos medicamentos para problemas de salud mental como litio o “ISRS” como fluoxetina o citalopram.
- Probenecid (medicamento para la gota).
- Metotrexato (utilizado para tratar problemas de piel, artritis o cáncer).
- Ciclosporina o tacrolimus (para problemas de piel o tras un trasplante de un órgano).
- Zidovudina (utilizado para el tratamiento de SIDA e infecciones por VIH).
- Mifepristona (utilizado para interrumpir el embarazo o para provocar el parto si el bebé está muerto).

Si se encuentra ante cualquiera de las circunstancias anteriores, o si no está seguro de padecerlas, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Naproxeno Aristo.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

- No tome naproxeno si se encuentra en los últimos 3 meses de embarazo, ya que puede 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..
- No debe tomar naproxeno durante los 6 primeros meses de embarazo a no ser que sea claramente necesario y como le indique su médico. Si necesita tratamiento durante este período o mientras trata de quedarse embarazada, deberá tomar la dosis mínima durante el menor tiempo posible.
- A partir de la semana 20 de embarazo, Naproxeno Aristo puede provocar problemas renales a su feto si se toma durante más de unos días, lo que puede provocar unos niveles bajos del líquido amniótico que rodea al bebé (oligohidramnios) o estrechamiento de un vaso sanguíneo (conducto arterioso) en el corazón del bebé. Si necesita tratamiento durante un período superior a unos días, su médico podría recomendar controles adicionales.
- 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.
- Naproxeno Aristo 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 Aristo puede hacerle sentirse cansado, somnoliento, mareado, con problemas de la vista y el equilibrio, deprimido o le puede provocar dificultad para dormir. Si le sucediera cualquiera de estos síntomas, comuníquese a su médico y no conduzca ni maneje herramientas o máquinas.

### **3. Cómo tomar Naproxeno Aristo**

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.

Durante su tratamiento con Naproxeno Aristo, su médico querrá verle para comprobar que está tomando la dosis correcta para usted y detectar algún posible efecto secundario. Esto es especialmente importante si usted es una persona de edad avanzada.

La dosis recomendada es:

#### **Adultos**

#### **Artritis y espondilitis anquilosante**

- La dosis habitual está entre 500 mg y 1.000 mg en dos dosis separadas, cada 12 horas.

Cuando necesite una dosis diaria de 1.000 mg, puede tomar un comprimido de 500 mg dos veces al día, o dos comprimidos de 500 mg en una sola dosis (mañana o tarde).

Algunos pacientes pueden tomar una dosis mayor de entre 750 mg y 1.000 mg por día para controlar el dolor. Esto sería en el caso de pacientes con:

- dolor grave durante la noche/o rigidez matutina.
- si recientemente le han cambiado los comprimidos por una dosis más alta para otro tratamiento para el dolor.
- artrosis, en las que el dolor es su principal síntoma.

### **Trastornos musculoesqueléticos (como torceduras y esguinces) o períodos menstruales dolorosos**

La dosis habitual inicial es de 500 mg, seguida de 250 mg cada 6-8 horas según sea necesario. No tome más de 1.250 mg al día después del primer día.

### **Personas de edad avanzada con problemas de hígado y riñón**

Su médico decidirá su dosis, por lo general será más baja que la de otros adultos.

### **Uso en niños y adolescentes**

Debido a la inadecuada concentración del medicamento, no se recomienda utilizar Naproxeno Aristo en niños menores de 16 años de edad.

### **Forma de administración:**

Este medicamento se toma por vía oral.

Trague los comprimidos enteros con un vaso de agua, durante o después de las comidas. No parta ni mastique los comprimidos.

Debe asegurarse de que tiene suficiente para beber (mantenerse bien hidratado) cuando esté tomando naproxeno. Esto es particularmente importante para las personas que tienen problemas de riñón. Mientras esté tomando Naproxeno Aristo su médico querrá verlo para verificar que está tomando la dosis correcta para usted y detectar cualquier efecto secundario. Esto es particularmente importante si usted es una persona mayor.

### **Si toma más Naproxeno Aristo del que debe**

Si usted ha tomado más Naproxeno Aristo del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o vaya a un hospital. Lleve el envase del medicamento.

En caso de sobredosis o ingesta 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 tomada.

### **Si olvidó tomar Naproxeno Aristo**

Si olvida tomar una dosis, no tome la dosis olvidada. Espere a tomar su siguiente dosis normal. No tome una doble dosis para compensar la dosis olvidada.

### **Si interrumpe el tratamiento con Naproxeno Aristo**

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.

Medicamentos como Naproxeno Aristo pueden estar asociados con un pequeño aumento de riesgo de ataque cardíaco (infarto de miocardio) o infarto cerebral.

### **Efectos adversos importantes para identificar:**

**Deje de tomar Naproxeno Aristo 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:

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

**Reacciones alérgicas**, los síntomas incluyen:

- Hinchazón repentina de su garganta, cara, manos o pies.
- Dificultad para respirar, opresión del pecho.
- Erupciones cutáneas, ampollas o picor.

**Erupciones cutáneas graves**, los síntomas incluyen:

- 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.

**Problemas de hígado**, los síntomas incluyen:

- 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.

**Ataque al corazón**, los síntomas incluyen:

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

**Derrame cerebral**, los síntomas incluyen:

- 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:

- 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 eritematoso’)

Si observa alguno de estos efectos secundarios graves mencionados anteriormente, deje de tomar Naproxeno Aristo y dígaselo a su médico inmediatamente.

**Otros posibles efectos adversos:**

**Estómago e intestino**

- Acidez estomacal, indigestión, dolor de estómago, náuseas y vómitos, estreñimiento, diarrea, gases.

**Sangre**

- Problemas en la sangre, como anemia o cambios en el número de células blancas de la sangre.

### **Enfermedades mentales**

- Tener dificultad para dormir o cambios en sus patrones de sueño.
- Depresión.
- Confusión o ver y escuchar cosas que posiblemente no existen (alucinaciones).

### **Sistema nervioso**

- Dolor de cabeza.
- Ataques o convulsiones, estar mareado o mareos o sueño.
- Hormigueo o entumecimiento de las manos y los pies.
- Dificultad con la memoria o la concentración.

### **Ojos y oídos**

- Cambios en la vista, dolor ocular.
- Cambios en su audición, incluyendo zumbido en los oídos (tinnitus) y pérdida de audición.
- Mareos que causan problemas con su equilibrio.

### **Corazón y circulación**

- Hinchazón de las manos, los pies o las piernas (edema). Esto puede ser con dolores en el pecho, cansancio, falta de aliento (insuficiencia cardíaca).
- Palpitaciones del corazón, latido lento del corazón o presión arterial alta.
- Problemas de bombeo de sangre del corazón a todo el cuerpo. Los síntomas pueden incluir cansancio, falta de aire, sentirse mareado, dolor general.

### **Pecho**

- Dificultad para respirar, incluyendo dificultad para respirar, sibilancias o tos.
- Neumonía o inflamación de los pulmones.

### **Piel y cabello**

- Erupciones en la piel que incluyen enrojecimiento, urticaria, granos y ampollas en el cuerpo y la cara.
- Moretones, picazón, sudoración, piel más sensible al sol o pérdida de cabello.

### **Urinario**

- Sangre en la orina o problemas renales.

### **Otros**

- Sed, fiebre, sensación de cansancio o malestar general.
- Dolor en la boca o úlceras en la boca.
- Dolor muscular o debilidad.
- Problemas en las mujeres para quedarse embarazadas.
- Lupus eritematoso sistémico (LES). Los síntomas incluyen fiebre, erupción cutánea, problemas en los riñones y dolor en las articulaciones.

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 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, web: [www.notificaram.es](http://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 Aristo**

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

Conservar por debajo de 25 °C. Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y en la caja, 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. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Naproxeno Aristo

- El principio activo es naproxeno. Cada comprimido contiene 500 mg de naproxeno.
- Los demás componentes (excipientes) son: povidona K 90, croscarmelosa sódica y estearato de magnesio incluidos en el núcleo del comprimido, y dispersión (30 %) del copolímero de ácido metacrílico-acrilato de etilo (1:1), trietil citrato, talco y emulsión de simeticona incluidos en el recubrimiento del comprimido.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Naproxeno Aristo 500 mg comprimidos gastrorresistentes: son comprimidos redondos, biconvexos, recubiertos con película, de color blanco o casi blanco y con un diámetro de aproximadamente 13 mm.

Se presenta en blisters de PVC/aluminio contenidos en un envase de cartón.  
Cada blíster contiene 10 comprimidos gastrorresistentes.  
Tamaño del envase: 20, 40 y 60 comprimidos gastrorresistentes.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización

Aristo Pharma Iberia, S.L.  
C/ Solana, 26  
28850, Torrejón de Ardoz  
Madrid. España

### Responsable de la fabricación

Adamed Pharma S.A.  
ul. Marszalka Jozefa Pilsudskiego 5  
95-200 Pabianice, Polonia

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

{Polonia}            {Anapran EC}  
{España}            {Naproxeno Aristo 500 mg comprimidos gastrorresistentes EFG}

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Diciembre 2022

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/>.