Prospecto: información para el usuario

Naproxeno Normon 500 mg comprimidos EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.
- 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 Normon y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Naproxeno Normon
3. Cómo tomar Naproxeno Normon
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Naproxeno Normon
6. Información adicional

1. Qué es Naproxeno Normon y para qué se utiliza

Naproxeno pertenece al grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos, con propiedades antiinflamatorias (contra la inflamación), analgésicas (contra el dolor) y antipiréticas/antitérmicas (disminución de la fiebre).

Naproxeno Normon está indicado para el tratamiento de los procesos inflamatorios y dolorosos de las articulaciones, músculos, tendones y ligamentos tales como artritis reumatoide, artrosis y espondolitis anquilosante. Naproxeno Normon también está indicado para el tratamiento de los ataques agudos de gota, síndromes reumatoides y para los dolores menstruales.

2. Antes de tomar Naproxeno Normon

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

No tome Naproxeno Normon:
- Si es alérgido (hipersible) al naproxeno, al naproxeno sódico, o a cualquiera de los demás componentes de Naproxeno Normon.
- Si tiene alergia al ácido acetil salicílico o a otros antiinflamatorios no esteroideos y/o le producen reacciones alérgicas graves.
- Si ha tenido anteriomente una hemorragia de estómago o duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo mientras tomaba un medicamento anti-inflamatorio no esteroideo.
- Si padece alguna enfermedad del intestino.
- Si padece alteraciones del hígado o del riñón graves.
- Naproxeno Normon no debe administrarse a niños menores de 2 años.
- Padece una insuficiencia cardiaca grave

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Se encuentra en el tercer trimestre del embarazo.

Tenga especial cuidado con Naproxeno Normon:

- 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.
- Si usted padece asma o trastornos alérgicos, puesto que Naproxeno Normon puede provocar dificultades en la respiración (broncoespasmo).
  Si usted tiene problemas de riñón graves, del hígado o del corazón, consulte con su médico.
- Los medicamentos como Naproxeno Normon se pueden asociar con un moderado aumento del riesgo de sufrir ataques cardiacos ('infartos de miocardio") o cerebrales. Dicho riesgo es más probable que ocurra cuando se emplean dosis altas y tratamientos prolongados. No exceda la dosis ni la duración del tratamiento recomendado.
  Si usted tiene problemas cardiacos, antecedentes de ataques cerebrales, o piensa que podría tener riesgo para sufrir estas patologías (por ejemplo, tiene alta la tensión arterial, diabetes, aumento del colesterol, o es fumador) debe consultar este tratamiento con su médico o farmacéutico.
  Asimismo, este tipo de medicamentos puede producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con insuficiencia cardiaca y/o tensión arterial elevada (hipertensión).
- Si está tomando otros antiinflamatorios, consulte a su médico.
- Si tiene, o sospecha que tiene una infección, puesto que Naproxeno Normon puede enmascarar los signos y síntomas habituales de los procesos infecciosos, consúltelo con su médico.
- Si experimenta trastornos de la visión durante el tratamiento, consulte con su médico o farmacéutico.
  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 acetilsalicilico.
  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 recapatación de serotonina.
- Si padece la enfermedad de Crohn o una colitis ulcerosa pues los medicamentos del tipo Naproxeno Normon pueden empeorar estas patologías.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta

- No se recomienda la administración conjunta de Naproxeno Normon con los siguientes medicamentos:
- antiácidos o colestiramina, porque pueden retardar la acción de Naproxeno Normon ,
- hidantoínas (medicamentos usados preferentemente para la epilepsia),
- sulfonilureas (medicamentos para la diabetes),
- sulfonamidas (un tipo de medicamentos empleados para aumentar la eliminación de orina),
- metotrexato (un medicamento inmunosupresor),
- probenecid (medicamento utilizado en pacientes con gota),
- furosemida (un tipo de medicamentos empleados para aumentar la eliminación de orina),
- litio (antipsicótico, para tratar la depresión),
- inhibidores del enzima convertidor de angiotensina (para disminuir la tensión arterial),
- β-bloqueantes (disminuyen la tensión arterial).

Toma de Naproxeno Normon con los alimentos y bebidas

Ingiera los comprimidos con una cantidad suficiente de líquido, un vaso de agua u otro líquido. Es aconsejable efectuar la toma del producto durante las comidas.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Embarazo y lactancia: Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. Naproxeno Normon no debe administrarse durante el embarazo, el parto ni durante la lactancia.

Debido a que la administración de medicamentos del tipo Naproxeno Normon, se ha asociado a un aumento del riesgo de sufrir anomalías congénitas/abortos no se recomienda la administración del mismo durante el primer y segundo trimestre del embarazo salvo que se considere estrictamente necesario. En estos casos la dosis y duración se limitará al mínimo posible.

En el tercer trimestre la administración de Naproxeno Normon, está contraindicada.
No tome Naproxeno Normon 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 predisposición y a la de su bebé a sangrar y retrasar o alargar el parto más de lo esperado. No debe tomar Naproxeno Normon 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 Normon puede provocar unos niveles bajos del líquido amniótico que rodea al bebé (oligohidramnios) o estrechamiento de un vaso sanguíneo (conducto arterioroso) en el corazón del bebé. Si necesita tratamiento durante un período superior a unos días, su médico podría recomendar controles adicionales.

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

Conducción y uso de máquinas. Naproxeno Normon debe utilizarse con precaución en pacientes cuya actividad requiera atención y que hayan observado vértigo o alteraciones visuales durante el tratamiento con este medicamento.

3. Cómo tomar Naproxeno Normon

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.

La dosis recomendada es:

***Artritis reumatoide, artrosis y espondilitis anquilosante*:** La dosis inicial habitual es de uno a dos comprimidos (500-1000 mg de naproxeno) dos veces al día (mañana y noche). En pacientes con dolor nocturno grave y/o entumecimiento matinal, pacientes que pasan de otro tratamiento antirreumático a Naproxeno Normon y en artrosis con el dolor como síntoma predominante, se recomienda iniciar la terapia con dosis de un comprimido y medio a dos comprimidos (750-1000 mg) diarios durante varias semanas. Como terapia de mantenimiento se puede administrar una dosis única diaria de uno a dos comprimidos (500-1000 mg) por la mañana o por la noche.

***Gota aguda*:** Se recomienda una dosis inicial de un comprimido y medio (750 mg), seguida tras 8 horas de un comprimido (500 mg) y luego seguir con medio comprimido (250 mg) cada 8 horas hasta que remita el ataque.

***Dismenorrea**:* La dosis inicial recomendada es de un comprimido (500 mg) seguida de medio comprimido (250 mg) cada 6 u 8 horas.

***Procesos músculo-esqueléticos agudos*:** La dosis inicial recomendada es de un comprimido (500 mg) seguida de medio comprimido (250 mg) cada 6 u 8 horas.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

En **crisis agudas** y siempre que no existan antecedentes de enfermedad gastrointestinal, la dosis puede aumentarse a tres comprimidos (1500 mg), durante no más de 2 semanas.

Uso en niños:
En la artritis reumatoide juvenil se recomienda una dosis de 10 mg/kg/día, repartidos en dos tomas, a intervalos de 12 horas.

Poblaciones especiales:
En personas mayores de 65 años o en pacientes con trastornos del corazón, hígado o riñón, la dosis debe reducirse.

Forma de administración:
Este medicamento se administra por vía oral. Ingiera los comprimidos con una cantidad suficiente de líquido un vaso de agua u otro líquido. Es aconsejable efectuar la toma del producto durante las comidas.

Si toma más Naproxeno Normon del que debe

Los síntomas de una sobredosis son: mareo, somnolencia, dolor abdominal, indigestión, acidez de estómago, náuseas. Trastornos del hígado pasajeros, déficit de protrombina en la sangre, trastornos renales, acidez excesiva en la sangre, suspensión transitoria de la respiración, desorientación o vómitos. 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. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar Naproxeno Normon

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, 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.

Los efectos adversos, todos ellos muy raros (menos de 1 de 10.000 personas), que pueden producirse durante el tratamiento son:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: agranulocitosis (aumento/disminución de ciertos glóbulos blancos), anemia aplásica y hemolítica (reducción del número de glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas en sangre), eosinofilia (aumento de ciertos glóbulos blancos en sangre),
leucopenia (disminución del número de glóbulos blancos en sangre), trombocitopenia (disminución el número de plaquetas).

Trastornos del sistema inmunológico: reacciones anafilactoides (reacción alérgica aguda), edema angioneurótico (inflamación en la piel, mucosa y vísceras).

Trastornos del metabolismo y de la nutrición: hipercalcemia (aumento de la concentración de calcio en sangre).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Trastornos psiquiátricos: dificultad para concentrarse, depresión, alteraciones del sueño.

Trastornos del sistema nervioso: mareos, somnolencia, cefaleas (dolor de cabeza), sensación de mareo, vértigo, disfunción cognoscitiva (alteración en el conocimiento), meningitis aséptica (inflamación de las meninges), convulsiones, insomnio, anomalías del sueño.

Trastornos oculares: trastornos de la visión, opacidad corneal (alteración en la córnea que va de una mancha tenue a una mancha gris blanquecina que se ve a simple vista), papilitis (inflamación de la papila), neuritis óptica retrobulbar (inflamación del nervio óptico) y edema de la papila.

Trastornos del oído: alteraciones en la audición, tinnitus (zumbido en los oídos), hipoacusia (disminución en la audición).

Trastornos Cardiovasculares: palpitaciones, vasculitis (inflamación de los vasos sanguíneos). Los medicamentos como Naproxeno Normon, pueden asociarse con un moderado aumento de riesgo de sufrir un ataque cardiaco ('infarto de miocardio") o cerebral. También se han observado edema (retención de líquidos), hipertensión arterial, e insuficiencia cardiaca en asociación con tratamientos con medicamentos del tipo Naproxeno Normon.

Trastornos respiratorios: asma, neumonitis (inflamación pulmonar) eosinofílica, disnea (falta de aire), edema pulmonar (hinchazón por retención de líquido en el pulmón).

Trastornos gastrointestinales: Los efectos adversos más frecuentes que ocurren con los medicamentos como Naproxeno Normon son los gastrointestinales: úlceras pépticas, hemorragias digestivas, perforaciones (en algunos casos mortales), especialmente en los ancianos. También se han observado nauseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, ardor de estómago, dolor abdominal, sangre en heces, aftas bucales, empeoramiento de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn. Menos frecuentemente se ha observado la aparición de gastritis

Trastornos hepatobiliares: hepatitis (inflamación de hígado), ictericia (coloración amarilla de la piel). Los medicamentos como Naproxeno Normon pueden asociarse, en raras ocasiones a lesiones hepáticas.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Edema, equimosis (extravasación de la sangre a los tejidos), prurito (picor), púrpura (derrames sanguíneos en la piel), erupciones cutáneas, sudoración, alopecia (caída del cabello), eritema (enrojecimiento de la piel), exantema (erupción), liquen plano (inflamación de la piel con pápulas rojas principalmente en cuello, antebrazo y abdomen), reacción con pústulas, erupciones cutáneas, lupus eritematoso sistémico, urticaria, reacciones de fotosensibilidad (alergia al sol). Si se produce fragilidad cutánea o formación de flictenas (ampollas) consulte inmediatamente a su médico. Los medicamentos como Naproxeno Normon pueden asociarse, en muy raras ocasiones a reacciones ampollosas muy graves como el Síndrome de Stevens Johnson y la Necrolisis Epidérmica Tóxica**.**

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conjuntivo y de los huesos: mialgia y astenia muscular (dolor y debilidad muscular).

Trastornos renales y urinarios: hematuria (sangre en orina), nefritis intersticial (inflamación del riñón), síndrome nefrótico (se manifiesta con orina turbia e hinchazón de la cara), renopatía (enfermedad renal), insuficiencia renal, necrosis papilar renal.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama: infertilidad.

Trastornos generales: malestar general, pirexia (escalofríos y fiebre), sed, dolor de garganta.

Exploraciones complementarias: valores anómalos de pruebas funcionales hepáticas, creatinina sérica elevada, hiperpotasemia.

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: 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 Naproxeno Normon

Manter Naproxeno Normon fuera de la vista y del alcance de los niños.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.
No utilizar Naproxeno Normon después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD.

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. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Naproxeno Normon:
El principio activo es naproxeno. Cada comprimido contiene 500 mg de naproxeno.
Los demás componentes son: croscarmelosa sódica, povidona, estearato de magnesio y óxido de hierro (E-172).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Aspecto del producto y tamaño del envase:
Este medicamento se presenta en comprimidos de color rosáceo, alargados, biconvexos, ranurados y serigrafiados. El comprimido se puede dividir en dosis iguales. Cada envase contiene 40 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:
LABORATORIOS NORMON, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

Fecha de última revisión de este prospecto: febrero 2023

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/)}.

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios