

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Naproxeno Normon 500 mg comprimidos EFG.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Naproxeno 500 mg

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido de color rosáceo, alargado, biconvexo, ranurado y serigrafiado.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio de los síntomas y signos de la artritis reumatoide, artrosis, episodios agudos de gota, espondilitis anquilosante, síndromes reumatoides y dismenorrea, así como en aquellas alteraciones musculoesqueléticas que cursan con dolor e inflamación.

4.2. Posología y forma de administración

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).

Posología

En general, la dosis habitual para adultos es de 500-1.000 mg diarios que pueden administrarse de la manera siguiente:

500 mg diarios: ½ comprimido de 500 mg cada 12 horas.

1.000 mg diarios: 1 comprimido de 500 mg cada 12 horas.

En pacientes que toleran bien dosis menores y sin antecedentes de enfermedad gastrointestinal, la dosis puede aumentarse a 1.500 mg al día en las fases de crisis o exacerbaciones agudas durante un período no superior a las dos semanas, puesto que estas dosis más altas provocan una mayor incidencia de efectos secundarios gastrointestinales.

A continuación se indica la posología de naproxeno mas adecuada para cada indicación:

Artritis reumatoide, artrosis y espondilitis anquilosante:

La dosis inicial es de 500-1.000 mg al día repartida en dos tomas, cada 12 horas.

En los casos que se indican a continuación, se considera recomendable iniciar la terapia con dosis de 750-1.000 mg diarios durante varias semanas:

- Pacientes con dolor nocturno severo y/o entumecimiento matinal.

- Pacientes que están siendo tratados con altas dosis de otro compuesto antiinflamatorio y que van a cambiar a tratamiento con naproxeno.
- En casos de artrosis en los que el dolor es el síntoma predominante.

Como **terapia de mantenimiento**, puede administrarse una dosis única diaria de 500-1.000 mg por la mañana o por la noche.

En la **gota aguda**, se recomienda una dosis inicial de 750 mg seguida, al cabo de 8 horas de una de 500 mg y luego seguir con 250 mg a intervalos de 8 horas hasta que el ataque haya remitido.

En **dismenorrea**, la dosis inicial recomendada es de 500 mg seguida de 250 mg cada 6 u 8 horas.

En **procesos musculoesqueléticos agudos**, la dosis inicial recomendada es de 500 mg seguida de 250 mg cada 6 u 8 horas.

Población pediátrica:

En la artritis reumatoide juvenil, 10 mg/kg/día, repartidos en dos tomas, a intervalos de 12 horas.

Pautas posológicas especiales:

En pacientes geriátricos o aquejados de insuficiencia cardiaca, hepática o renal, la dosis debe reducirse (ver sección 4.4), administrando la dosis mínima efectiva que cada paciente precise.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al naproxeno o al naproxeno sódico o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1..
- Pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas graves a otros antiinflamatorios no esteroideos.
- Antecedentes de hemorragia gastrointestinal o perforación relacionados con tratamientos anteriores con anti-inflamatorios no esteroideos (AINE).
- Úlcera péptica/hemorragia gastrointestinal activa o recidivante (dos o más episodios diferentes de ulceración o hemorragia comprobados).
- Insuficiencia cardiaca grave.
- Tercer trimestre de la gestación.
- Niños menores de 2 años de edad.

Asimismo, no debe administrarse a pacientes con colitis ulcerosa o insuficiencia hepática o renal de carácter grave.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Riesgos gastrointestinales

Hemorragias gastrointestinales, úlceras y perforaciones: Durante el tratamiento con anti-inflamatorios no esteroideos (AINE), entre los que se encuentra el naproxeno se han notificado hemorragias gastrointestinales, úlceras y perforaciones (que pueden ser mortales) en cualquier momento del mismo, con o sin síntomas previos de alerta y con o sin antecedentes de acontecimientos gastrointestinales graves previos.

El riesgo de hemorragia gastrointestinal, 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 ancianos. Estos pacientes deben comenzar el tratamiento con la dosis menor posible. Se recomienda prescribir a estos pacientes tratamiento concomitante con agentes protectores (p.e. misoprostol o inhibidores de la bomba de protones); dicho tratamiento combinado también debería considerarse en el caso de pacientes que precisen dosis baja de ácido acetilsalicílico u otros medicamentos que puedan aumentar el riesgo gastrointestinal (ver a continuación y sección 4.5).

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

Se debe recomendar una precaución especial a aquellos pacientes que reciben tratamientos concomitantes que podrían elevar el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinal como los anticoagulantes orales del tipo dicumarínicos, y los medicamentos antiagregantes plaquetarios del tipo ácido acetilsalicílico (ver sección 4.5). Asimismo, se debe mantener cierta precaución en la administración concomitante de corticoides orales y de antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS).

Si se produjera una hemorragia gastrointestinal o una úlcera en pacientes en tratamiento con Naproxeno Normon 500 mg comprimidos EFG el tratamiento debe suspenderse inmediatamente.

Los AINE deben administrarse con precaución en pacientes con antecedentes de colitis ulcerosa, o enfermedad de Crohn pues podrían 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 cardiaca, 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 AINE (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). Los datos sugieren que el uso de naproxeno a dosis de 1.000 mg diarios puede asociarse con un menor riesgo que los medicamentos inhibidores selectivos de la ciclo-oxigenasa 2 (Coxib) y que otros AINE tradicionales, aunque, no se puede excluir cierto grado de riesgo.

En consecuencia, los pacientes que presenten hipertensión, insuficiencia cardiaca congestiva, enfermedad coronaria establecida, arteriopatía periférica y/o enfermedad cerebrovascular no controladas sólo deberían recibir tratamiento con Naproxeno Normon 500 mg comprimidos EFG si el médico juzga que la relación beneficio-riesgo para el paciente es favorable. Esta misma valoración debería realizarse antes de iniciar un tratamiento de larga duración en pacientes con factores de riesgo cardiovascular conocidos (p.e. hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, fumadores).

Riesgo de reacciones cutáneas graves:

En pacientes tratados con AINES se han notificado casos de reacciones cutáneas graves, algunas mortales o con un desenlace fatal, como el Síndrome de Stevens-Johnson (SJS), y necrolisis epidérmica tóxica (síndrome de Lyell), y reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS). Debe suspenderse inmediatamente la administración de Naproxeno Normon ante la aparición de los primeros signos o síntomas. Si el paciente ha desarrollado SJS, o síndrome de Lyell o DRESS, el tratamiento con Naproxeno Normon no debe reiniciarse y debe ser discontinuado permanentemente.

Efectos renales:

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

Como otros AINE, los productos que contengan naproxeno deben utilizarse con precaución en los pacientes con disfunción renal o antecedentes de renopatía, ya que el naproxeno inhibe la síntesis de las prostaglandinas. De igual modo, debe procederse con cautela en presencia de trastornos causantes de la disminución de la volemia o del flujo sanguíneo renal en los que las prostaglandinas renales contribuyan al mantenimiento de la perfusión renal. En tales pacientes, los productos que contienen naproxeno u otros AINE pueden causar una reducción dosis-dependiente de la síntesis renal de prostaglandinas y precipitar así una descompensación o una insuficiencia renal manifiesta. Los pacientes en 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 y los ancianos. Por lo general, el estado basal se restablece tras la retirada del naproxeno. En tales pacientes han de utilizarse con gran precaución los productos que contengan naproxeno, y conviene vigilar la concentración de creatinina sérica y/o el aclaramiento de creatinina. Debe evaluarse la posibilidad de una reducción de la dosis diaria para evitar que puedan acumularse demasiados metabolitos del naproxeno.

Los productos con naproxeno no están recomendados para pacientes con un aclaramiento basal de creatinina inferior a 20 ml/min., puesto que se ha observado en ellos una acumulación de metabolitos del naproxeno.

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

Se recomienda suspender temporalmente el tratamiento con Naproxeno Normon durante las 48 horas previas a la realización de pruebas de la función suprarrenal, ya que el naproxeno puede interferir en algunas pruebas de detección de esteroides 17-cetógenos creando artefactos. De igual manera, Naproxeno Normon puede interferir en algunas pruebas de detección del ácido 5-hidroxiindolacético (5HIAA).

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

Reacciones anafilácticas:

Pueden producirse reacciones anafilácticas, con independencia de que existan antecedentes de hipersensibilidad o exposición al ácido acetilsalicílico, otros AINE o productos con naproxeno en su composición. También pueden presentarse en pacientes con historia de angioedema, reactividad broncoespástica (p. ej.: asma), rinitis o pólipos nasales. Estas reacciones pueden tener un desenlace fatal.

Efectos hepáticos:

Al igual que con otros AINE, pueden 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 AINE, 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.).

En pacientes con enfermedad hepática debida a alcoholismo crónico, y probablemente otras formas de cirrosis hepática, se recomienda administrar la dosis mínima efectiva, 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.

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 AINE, naproxeno inclusive, graves trastornos oftalmológicos, como papilitis, neuritis retrobulbar y edema de la papila, aunque no ha podido establecer una relación causal. Por lo tanto, en caso de trastornos de la visión durante la terapia con productos que contengan naproxeno, debe efectuarse un examen oftalmológico.

Ancianos:

Los ancianos sufren una mayor incidencia de reacciones adversas a los AINE, y concretamente hemorragias y perforación gastrointestinales, que pueden ser mortales (ver sección 4.2). Por ello en este grupo de pacientes conviene reducir la dosis hasta el límite inferior del intervalo posológico recomendado (ver sección 4.2).

Combinación con otros AINE:

Se debe evitar la administración concomitante de Naproxeno Normon 500 mg comprimidos con otros AINE, 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).

Advertencia sobre excipientes:

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

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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.

Dada su intensa fijación a la albúmina sérica, teóricamente el naproxeno puede interactuar con otros fármacos que se unan a la albúmina, como los anticoagulantes cumarínicos, las sulfonilureas, las hidantoínas y otros AINE, incluido el ácido acetilsalicílico. Se vigilará a los pacientes tratados simultáneamente con una hidantoína, una sulfonamida o una sulfonilurea, por si fuera necesario ajustar la dosis.

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

Los AINE pueden aumentar los efectos de los anticoagulantes tipo dicumarínico (ver sección 4.4).

Los antiagregantes plaquetarios aumentan el riesgo de hemorragia gastrointestinal (ver sección 4.4).

Administrado simultáneamente, el probenecid aumenta la concentración plasmática de naproxeno y prolonga considerablemente su semivida plasmática; por ello, esta asociación farmacológica exige cautela. La administración concomitante de metotrexato debe efectuarse asimismo con precaución, ya que se ha observado que el naproxeno y otros inhibidores de la síntesis de las prostaglandinas disminuyen el aclaramiento de metotrexato, lo cual podría potenciar su toxicidad.

Como otros AINE, el naproxeno puede inhibir el efecto natriurético de la furosemida. Se ha observado inhibición del aclaramiento renal del litio, lo que condujo a un aumento de concentración plasmática.

El naproxeno puede reducir el efecto antihipertensor de los betabloqueantes.

Al igual que otros AINEs, el naproxeno puede incrementar el riesgo de insuficiencia renal asociada al uso con inhibidores del enzima convertidor de angiotensina.

Los Corticoides pueden también aumentar el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinales (ver sección 4.4).

Si se reduce o retira la administración de esteroides durante el tratamiento con Naproxeno Normon, la disminución de la dosis de esteroides debe ser lenta y los pacientes han de ser vigilados estrechamente para detectar cualquier indicio de efectos secundarios, incluida una insuficiencia renal o una exacerbación de los síntomas de artritis.

Los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) pueden también aumentar el riesgo de sangrado gastrointestinales (ver sección 4.4).

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

1) Primer y segundo trimestre de la gestación

La inhibición de la síntesis de prostaglandinas, puede afectar negativamente la gestación y/o el desarrollo del embrión/feto. Datos procedentes de estudios epidemiológicos sugieren un aumento del riesgo de aborto y de malformaciones cardíacas y gastrosquisis tras el uso de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas en etapas tempranas de la gestación. El riesgo absoluto de malformaciones cardíacas se incrementó desde menos del 1% hasta aproximadamente el 1,5%. Parece 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 resultado de una disfunción renal del feto. Esto puede ocurrir poco después de iniciar el tratamiento y habitualmente es reversible mediante la interrupción de este. Además, se han notificado casos de constricción del conducto arterioso tras el tratamiento en el segundo trimestre, la mayoría de los cuales se resolvieron tras el cese del tratamiento. Por lo tanto, Naproxeno Normon 500 mg comprimidos EFG no se debe administrar durante el primer y segundo trimestre del embarazo a no ser que sea claramente necesario. Si naproxeno se usa en mujeres que desean quedarse embarazadas o durante el primer o segundo trimestre del embarazo, la dosis debe ser lo más baja posible y el tratamiento lo más corto posible. Se debe considerar llevar a cabo un control prenatal de oligohidramnios y de la constricción del conducto arterioso después de la exposición a Naproxeno Normon 500 mg comprimidos EFG durante varios días desde la semana gestacional 20 en adelante. El tratamiento con Naproxeno Normon 500 mg comprimidos EFG deberá interrumpirse en caso de encontrarse oligohidramnios.

2) Tercer trimestre de la Gestación

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

- toxicidad cardio-pulmonar (con cierre prematuro del conducto arterioso e hipertensión pulmonar) disfunción renal (**véase más arriba**); a la madre y al recién nacido, al fin del embarazo, a:
-
- posible prolongación del tiempo de sangrado, un efecto antiagregante que puede producirse incluso a dosis muy bajas:
- inhibición de las contracciones uterinas, que da lugar a un parto retrasado o prolongado.

En consecuencia, Naproxeno Normon 500 mg Comprimidos está contraindicado durante el tercer trimestre de embarazo (ver sección 4.3 y 5.3).

3) Fertilidad:

El uso de Naproxeno Normon 500 mg comprimidos puede alterar la fertilidad femenina y no se recomienda en mujeres que están intentando concebir. En mujeres con dificultades para concebir o que están siendo sometidas a una investigación de fertilidad, se debería considerar la suspensión de este medicamento.

Lactancia

Se ha detectado el anión naproxeno en la leche de las madres lactantes, en una concentración de aproximadamente el 1% de la plasmática.

Considerando los posibles efectos secundarios de los inhibidores de las prostaglandinas en los recién nacidos, no se recomienda su administración a madres lactantes.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Algunos pacientes experimentan somnolencia, mareo, vértigo, insomnio o depresión durante el tratamiento con Naproxeno Normon. Los afectados por estos u otros efectos similares deberán ser precavidos a la hora de desempeñar actividades que requieran gran atención.

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

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas que se observan con mayor frecuencia son de naturaleza gastrointestinal. Pueden producirse úlceras pépticas, perforación o hemorragia gastrointestinal, en algunos casos mortales, especialmente en los ancianos (ver sección 4.4). También se han notificado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, constipación, dispepsia, dolor abdominal, melena, hematemesis, estomatitis ulcerosa, exacerbación de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn (ver sección 4.4 advertencias y precauciones especiales de empleo). Se ha observado menos frecuentemente la aparición de gastritis.

Las siguientes reacciones adversas han sido notificadas en el periodo de post-comercialización del uso de NAPROXENO NORMON.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Muy raras (<1/10.000): agranulocitosis, anemia aplásica y hemolítica, eosinofilia, leucopenia, trombocitopenia.

Trastornos del sistema inmunológico: Muy raras (<1/10.000): reacciones anafilactoides, edema angioneurótico.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición: Muy raras (<1/10.000): hipercalcemia.

Trastornos psiquiátricos: Muy raras (<1/10.000): dificultades para la concentración, depresión, alteraciones del sueño.

Trastornos del sistema nervioso: Muy raras (<1/10.000): mareo, somnolencia, cefalea, sensación de mareo, vértigo, disfunción cognoscitiva, meningitis aséptica, convulsiones, insomnio, anomalías oníricas.

Trastornos oculares: Muy raras (<1/10.000): trastornos de la visión, opacidad corneal, papilitis, neuritis óptica retrobulbar y edema de la papila.

Trastornos del oído y del laberinto: Muy raras (<1/10.000): alteraciones de la audición, *tinnitus*, hipoacusia.

Trastornos cardiovasculares: Muy raras (<1/10.000): palpitaciones, insuficiencia cardíaca congestiva, hipertensión, vasculitis.

Se han notificado edema, hipertensión arterial e insuficiencia cardíaca en asociación con el tratamiento con AINE. Datos procedentes de ensayos clínicos y de estudios epidemiológicos sugieren que el empleo de algunos AINE (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).

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Muy raras (<1/10.000): asma, neumonitis eosinofílica, disnea, edema pulmonar.

Trastornos gastrointestinales: Muy raras (<1/10.000): molestias abdominales, estreñimiento, diarrea, dispepsia, pirosis, náuseas, vómitos, estomatitis, colitis, esofagitis, hemorragia y/o perforación gastrointestinal, hematemesis, melena, ulceración gastrointestinal no péptica, ulceración péptica, estomatitis ulcerativa, pancreatitis, flato.

Trastornos hepatobiliares: Muy raras (<1/10.000): hepatitis (algunos casos de hepatitis han sido mortales), ictericia. Rara: Lesión hepática.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Muy raras (<1/10.000): edema, equimosis, prurito, púrpura, erupciones cutáneas, sudoración, alopecia, necrosis epidérmica, eritema polimorfo, eritema nudoso, exantema fijo medicamentoso, liquen plano, reacción pustulosa, erupciones cutáneas, lupus eritematoso sistémico, reacciones ampollasas incluyendo el Síndrome de Stevens Johnson y la Necrosis Epidérmica Tóxica, urticaria, reacciones de fotosensibilidad incluyendo casos raros en que la piel toma un aspecto de porfiria cutánea tarda (pseudoporfiria) o de epidermolisis ampollasa. Si se produce fragilidad cutánea, formación de flictenas u otros síntomas indicativos de pseudoporfiria, debe suspenderse el tratamiento y vigilar al paciente.

Frecuencia: No conocida

-Reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) (ver sección 4.4)

-Erupción fija medicamentosa

Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conjuntivo y de los huesos: Muy raras (<1/10.000): mialgia, astenia muscular.

Trastornos renales y urinarios: Muy raras (<1/10.000): hematuria, nefritis intersticial, síndrome nefrótico, renopatía, insuficiencia renal, necrosis papilar renal.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama: Muy raras (<1/10.000): infertilidad.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración: Muy raras (<1/10.000): malestar general, pirexia (escalofríos y fiebre), sed, dolor de garganta.

Exploraciones complementarias: Muy raras (<1/10.000): valores anómalos de pruebas funcionales hepáticas, creatinina sérica elevada, hiperpotasemia.

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

Una sobredosis importante de naproxeno puede cursar con mareo, somnolencia, epigastralgia, molestias abdominales, indigestión, pirosis, náuseas. Trastornos pasajeros de la función hepática, hipoprotobinemia, disfunción renal, acidosis metabólica, apnea, desorientación o vómitos. Algunos pacientes han experimentado convulsiones, pero se desconoce la relación que ello pueda tener con el medicamento.

Ante una sobredosis accidental o voluntaria de Naproxeno Normon debe procederse al lavado gástrico y aplicación de los cuidados habituales. Los estudios en animales indican que la administración rápida de 50-100 g de carbón activado en forma de suspensión acuosa durante 15 minutos, dentro de las dos horas siguientes a la toma de la sobredosis, reduciría de forma importante la absorción del naproxeno.

La hemodiálisis no disminuye la concentración plasmática del naproxeno debido a su elevada unión a las proteínas plasmáticas.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros agentes antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos.

Código ATC: M01A E02

Este medicamento es un antiinflamatorio no esteroideo relacionado químicamente con el grupo de los ácidos arilacéticos, presentando, además de su elevada actividad antiinflamatoria, propiedades analgésicas y antipiréticas notables.

Al igual que otros agentes anti-inflamatorios no esteroideos, naproxeno inhibe la prostaglandina sintetasa, si bien el mecanismo exacto de la acción antiinflamatoria se desconoce para este tipo de productos.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

El naproxeno se absorbe completamente en el tracto gastrointestinal tras su administración oral, alcanzándose niveles plasmáticos máximos al cabo de 2 a 4 horas, dependiendo del estado prandial.

El naproxeno tiene un volumen de distribución de 0,16 l/kg y a niveles terapéuticos se une a la albúmina sérica en más de un 99%.

El naproxeno tiene una vida media de 13 horas. El estado de equilibrio se alcanza tras 4-5 dosis.

Aproximadamente un 95% de la dosis de naproxeno se excreta en la orina inalterado o como 6-o-desmetil naproxeno (<1%) y sus conjugados. La velocidad de excreción del naproxeno corresponde a la velocidad de desaparición del fármaco en el plasma.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios desarrollados en diversas especies de roedores, para evaluar la posible teratogenicidad de naproxeno, no han mostrado evidencia histológica de toxicidad en los fetos estudiados.

Asimismo, no se han detectado signos que puedan imputar a este producto una acción oncogénica.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Croscarmelosa sódica,
Povidona,
Estearato de magnesio y
Óxido de hierro (E-172)

6.2. Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad este medicamento no debe mezclarse con otros.

6.3. Periodo de validez

2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

NAPROXENO NORMON 500 mg comprimidos se presenta en envases conteniendo 40 y 500 (envase clínico) comprimidos en embalaje alveolar (blister) de PVC/Aluminio.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

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

LABORATORIOS NORMON, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

68.435

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

31/Enero/2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2024