

PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

naproxeno sódico cifa 550 mg comprimidos EFG naproxeno sódico

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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- 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.

Contenido del prospecto:

1. Qué es **naproxeno sódico cifa 550 mg comprimidos** y para qué se utiliza
2. Antes de usar **naproxeno sódico cifa 550 mg comprimidos**
3. Cómo usar **naproxeno sódico cifa 550 mg comprimidos**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **naproxeno sódico cifa 550 mg comprimidos**
6. Información adicional

1. QUÉ ES naproxeno sódico cifa 550 mg comprimidos Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Naproxeno pertenece al grupo de los antiinflamatorios no esteroideos. Este fármaco se utiliza para el tratamiento del dolor, de la inflamación y para bajar la fiebre.

Su médico le ha recetado naproxeno sódico para el tratamiento de:

- Dolor leve o moderado con componente inflamatorio, especialmente de origen óseo o muscular. Se incluyen las enfermedades reumáticas como la artritis reumatoide o la espondilitis anquilosante, inflamación de huesos y articulaciones, ataques de gota.
- Dolor asociado a la menstruación (dismenorrea).
- Crisis agudas de jaqueca (migrañas).
- Menorragia (sangrado abundante durante la menstruación) primaria o secundaria a un dispositivo intrauterino (DIU).

2. ANTES DE USAR naproxeno sódico cifa 550 mg comprimidos

No use naproxeno sódico cifa:

- si es alérgico (hipersensible) al naproxeno o a cualquiera de los demás componentes de **naproxeno sódico cifa**
- si es alérgico (hipersensible) al ácido acetilsalicílico
- Ha tenido anteriormente una hemorragia de estómago o duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo mientras tomaba un medicamento anti-inflamatorio no esteroideo.

- Padece actualmente o ha padecido en más de una ocasión: una úlcera o una hemorragia de estómago o duodeno.
- Padece una insuficiencia cardíaca grave
- Se encuentra en el tercer trimestre del embarazo

Tenga especial cuidado con naproxeno sódico cifa:

- 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 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 presenta alguna enfermedad que afecte al hígado o al riñón o si está en tratamiento con fármacos anticoagulantes, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.
- Si sigue una dieta baja en sodio, está en tratamiento con diuréticos (fármacos que aumentan la producción de orina) o padece insuficiencia cardíaca congestiva.
- Este medicamento puede reducir la fiebre y la inflamación, y por lo tanto, enmascarar los signos y síntomas que acompañan a los procesos infecciosos y que facilitan su diagnóstico. Por ello, ante la sospecha de una posible infección deberá consultar con su médico.

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 acetilsalicílico. 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 recaptación de serotonina.
- Si padece la enfermedad de Crohn o una colitis ulcerosa pues los medicamentos del tipo **naproxeno sódico cifa** pueden empeorar estas patologías.

Precauciones cardiovasculares

Los medicamentos como **naproxeno sódico cifa** se pueden asociar con un moderado aumento del riesgo de sufrir ataques cardíacos ("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 recomendados.

Si usted tiene problemas cardíacos, 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 cardíaca y/o tensión arterial elevada (hipertensión).

Precauciones durante el embarazo y en mujeres en edad fértil

Debido a que la administración de medicamentos del tipo **naproxeno sódico cifa** 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 sódico cifa** está contraindicada.

Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo **naproxeno sódico cifa** se ha asociado con una disminución de la capacidad para concebir.

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.

Uso en niños:

No se debe administrar a niños menores de dos años.

Uso en ancianos:

Los pacientes ancianos deben utilizar este fármaco con precaución.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Es importante que su médico sepa si está tomando otros medicamentos porque puede ser necesario modificar la dosis de alguno de ellos, especialmente en el caso de: hidantoínas (fármacos para el tratamiento de la epilepsia), anticoagulantes, sulfonilureas (antidiabéticos orales), otros antiinflamatorios no esteroideos, metotrexato, litio, furosemida (fármaco para orinar), betabloqueantes (fármacos para bajar la tensión arterial), inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina (fármacos para bajar la tensión arterial) y probenecid.

Uso de naproxeno sódico cinfa con los alimentos y bebidas:

Ingiera los comprimidos sin masticar, con una cantidad suficiente de líquido (un vaso de agua), preferentemente durante las comidas.

Embarazo y lactancia:

No debe administrarse naproxeno sódico durante el embarazo, salvo en casos donde a estricto juicio médico esté justificado.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

El naproxeno sódico pasa a la leche materna, por lo que no debe utilizarse en madres lactantes.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Conducción y uso de máquinas:

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

3. CÓMO USAR naproxeno sódico cinfa 550 mg comprimidos

Siga exactamente las instrucciones de administración de **naproxeno sódico cinfa** indicadas por su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con **naproxeno sódico cinfa**. No suspenda el tratamiento antes, ya que entonces no se obtendrían los resultados esperados. Del mismo modo tampoco emplee **naproxeno sódico cinfa** más tiempo del indicado por su médico.

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento.

Ingiera los comprimidos sin masticar, con una cantidad suficiente de líquido (un vaso de agua), preferentemente durante las comidas.

Este tratamiento ha sido indicado por su médico específicamente para usted y su enfermedad. Dependiendo de la respuesta individual, el médico puede modificar la dosificación de este medicamento. Siga fielmente las instrucciones de su médico en cuanto a la dosis y modo de empleo.

Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Adultos:

Como pauta general la dosis diaria oscila entre 1 ó 2 comprimidos de **naproxeno sódico cinfa 550 mg** (550 ó 1100 mg de naproxeno sódico). Como dosis inicial se debe administrar 1 comprimido (550 mg de naproxeno sódico) seguido de medio comprimido (275 mg de naproxeno sódico) cada 6 u 8 horas, según la intensidad del proceso.

En la dismenorrea: como dosis inicial se debe administrar 1 comprimido de **naproxeno sódico cinfa 550 mg** (550 mg de naproxeno sódico) seguido de medio comprimido (275 mg de naproxeno sódico) cada 6 u 8 horas.

En las crisis de jaqueca: como dosis inicial se debe administrar 1 comprimido y medio de **naproxeno sódico cinfa 550 mg** (825 mg de naproxeno sódico) con el primer síntoma, seguido de medio comprimido (275 mg de naproxeno sódico) una vez transcurrida media hora de la primera administración.

En la menorragia: la dosis recomendada es entre 1 comprimido y medio y 2 comprimidos y medio al día de **naproxeno sódico cinfa 550 mg** (825-1375 mg de naproxeno sódico) repartida en dos tomas durante el primer día de menstruación. A continuación seguir con 1 ó 2 comprimidos al día (550-1100 mg de naproxeno sódico) durante los cuatro días siguientes como máximo.

En pacientes que toleran bien estas dosis y sin antecedentes de enfermedades digestivas, se puede aumentar la dosis diaria a 3 comprimidos de **naproxeno sódico cinfa® 550 mg** (1650 mg de naproxeno sódico) en las fases agudas de dolor, durante un periodo de tiempo corto y limitado, y siempre bajo control médico.

Niños:

En el tratamiento del dolor y la fiebre: se debe administrar una dosis inicial de 11 mg/kg seguida de 2,75 a 5,5 mg/kg cada 8 horas. Tras el primer día de tratamiento, la dosis no excederá los 16,5 mg/kg diarios.

En la artritis reumatoide juvenil: la dosis es de 11 mg/kg/día, repartidos en dos tomas a intervalos de 12 horas.

Si usa más naproxeno sódico cinfa del que debiera:

Puede presentar somnolencia, ardor de estómago, indigestión náuseas o vómitos.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono 91 562 04 20.

Si olvidó usar naproxeno sódico cinfa:

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con naproxeno sódico cinfa:

Consulte a su médico antes de interrumpir su tratamiento.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **naproxeno sódico cinfa** puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Trastornos gastrointestinales: Los efectos adversos más frecuentes que ocurren con los medicamentos como **naproxeno sódico cinfa** son los gastrointestinales: úlceras pépticas, hemorragias digestivas, perforaciones (en algunos casos mortales), especialmente en los ancianos. También se han observado náuseas, 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 cardiovasculares:

Los medicamentos como **naproxeno sódico cinfa**, pueden asociarse con un moderado aumento de riesgo de sufrir un ataque cardíaco ("infarto de miocardio") o cerebral.

También se han observado edema (retención de líquidos), hipertensión arterial, e insuficiencia cardíaca y vasculitis (inflamación de vasos sanguíneos) en asociación con tratamientos con medicamentos del tipo **naproxeno sódico cinfa**.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Los medicamentos como **naproxeno sódico cinfa** pueden asociarse, en muy raras ocasiones a reacciones ampollas muy graves como el Síndrome de Stevens Johnson y la Necrosis Epidérmica Tóxica.

Trastornos hepatobiliares

Los medicamentos como **naproxeno sódico cinfa** pueden asociarse, en raras ocasiones a lesiones hepáticas.

Trastornos del oído y del laberinto

Pueden aparecer zumbidos de oídos y vértigo.

Trastornos del sistema nervioso

Pueden aparecer dolores de cabeza, dificultad para concentrarse, insomnio, alteraciones visuales y meningitis aséptica

Trastornos respiratorios, torácicos: neumonitis eosinofílica.

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.

5. CONSERVACIÓN DE **naproxeno sódico cinfa 550 mg comprimidos**

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

No utilice **naproxeno sódico cinfa** después de la fecha de caducidad que aparece en el cartón 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. 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 sódico cinfa**

El principio activo es Naproxeno sódico 550 mg

Excipientes: celulosa microcristalina, laurilsulfato de sodio, povidona, talco, estearato de magnesio, carboximetilalmidón de sodio, agua purificada, macrogol 400/dióxido de titanio/ hipromelosa (Opadry Y-1-7000), color indigotina laca E-132 y macrogol 6000.

Aspecto del producto y contenido del envase

naproxeno sódico cinfa 550 mg se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película. Cada envase contiene 10 ó 40 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorios Cinfa, S.A.
C/ Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta.
31620 Huarte - Pamplona (Navarra)-España

Este prospecto fue aprobado en Marzo de 2008.