

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.
- 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 perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene:
Naproxeno sódico... 550 mg
Excipientes c.s.p.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Analgésico, Antiinflamatorio, Antiartrítico.

1. Que es Sindolan S 550 mg tabletas y para que se utiliza:

Naproxeno pertenece al grupo de los antiinflamatorios no esteroideos (AINES). 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 de intensidad leve o moderado, tratamiento de los síntomas de artritis reumatoide, (inflamación de las articulaciones, incluyendo habitualmente las de manos y pies, dando lugar a hinchazón y dolor), artrosis (trastorno de carácter crónico que ocasiona el daño del cartilago), episodios agudos de gota y espondilitis anquilosante (inflamación que afecta a las articulaciones de la columna vertebral).
- Dolor asociado a la menstruación (dismenorrea).
- Alivio del dolor de las crisis agudas de migraña.
- Dolor secundario debido a sangrados asociados a dispositivos intrauterinos

2. Que necesita saber antes de tomar Sindolan S 550 mg tabletas

No tome Sindolan S 550 mg tabletas

- si es alérgico al naproxeno o al naproxeno sódico o a alguno de los demás componentes de este medicamento,
- si es alérgico (hipersensible) al ácido acetilsalicílico o a otros antiinflamatorios no esteroideos y/o le producen reacciones alérgicas graves tales como: asma, rinitis o pólipos nasales,
- ha tenido anteriormente una hemorragia de estómago o duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo mientras tomaba un medicamento antiinflamatorio 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,
- si está tomando otros medicamentos de este tipo (antiinflamatorios no esteroideos),
- si padece colitis ulcerosa (una enfermedad intestinal),
- si padece insuficiencia hepática (alteraciones en el hígado) o renal (alteraciones en el riñón) grave.

Advertencias y Precauciones:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar naproxeno sódico.

Tenga especial cuidado con naproxeno sódico:

- 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.
- 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.
- Si ha tenido anteriormente una hemorragia de estómago o duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo mientras tomaba un medicamento antiinflamatorio no esteroideo.
- Este riesgo es mayor cuando se utilizan dosis altas y tratamientos prolongados, en pacientes con antecedentes de úlcera péptica y en los pacientes de edad avanzada. En estos casos su médico considerará la posibilidad de asociar un medicamento protector del estómago.
- Si padece o ha padecido problemas del estómago, puesto que naproxeno sódico puede provocar irritación, hemorragias o úlceras de estómago. Su médico le recomendará la dosis más adecuada.
- Si tiene problemas de riñón graves, del hígado o del corazón.
- Este medicamento debe usarse con precaución en pacientes que tengan una dieta baja en sal y antecedentes de problemas digestivos.
- 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.
- Si padece asma o trastornos alérgicos (como rinitis o pólipos nasales), puesto que naproxeno sódico puede provocar dificultades en la respiración (broncoespasmo).
- Si tiene o sospecha que tiene una infección, puesto que naproxeno sódico puede enmascarar los signos y síntomas habituales de los procesos infecciosos.
- Si al tomar naproxeno sódico siente dolores de estómago y/o observa que las heces aparecen de coloración negra, deberá interrumpir el tratamiento con naproxeno sódico.
- Si experimenta trastornos de la visión durante el tratamiento.
- Si desea quedarse embarazada, puesto que naproxeno sódico puede afectar a la fertilidad.

Precauciones cardiovasculares

Los medicamentos como naproxeno sódico 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 recomendado.

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).

Interacción con otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

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 (puede provocar un aumento de la concentración de litio en plasma), furosemida (fármaco con efecto natriurético), betabloqueantes (fármacos para bajar la tensión arterial), inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina (fármacos para bajar la tensión arterial) antiácidos o colestiramina (porque pueden retardar la acción de naproxeno sódico, pero no afecta al efecto total), sulfonamidas (un tipo de medicamentos diuréticos), esteroides (naproxeno sódico puede interferir en pruebas de función suprarrenales) y probenecid.

Puede ser necesario que su médico modifique la dosis de uno de los dos fármacos. Consulte a su médico si tiene alguna duda sobre estos puntos.

Toma de naproxeno sódico con alimentos y bebidas:

Ingiera las tabletas con una cantidad suficiente de líquido (un vaso de agua), preferentemente durante las comidas o inmediatamente después de comer, para reducir así la posibilidad de que se produzcan molestias en el estómago.

Embarazo, lactancia

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 sódico no debe administrarse durante el embarazo, parto, ni durante la lactancia.

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

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

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 tomar Sindolan S 550 mg tabletas:

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.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con naproxeno sódico.

La dosis recomendada es:

Adultos

Como pauta general la dosis diaria oscila entre 1 o 2 comprimidos de naproxeno sódico (550 o 1100 mg de naproxeno sódico). Como dosis inicial se recomienda 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. Estas dosis pueden ser modificadas por indicación de su médico.

En el tratamiento de la artritis reumatoide, artrosis y espondilitis anquilosante: la dosis inicial es habitualmente de 1 comprimido (550 mg de naproxeno sódico) tomado dos veces al día (por la mañana y por la noche) o 2 comprimidos (1100 mg de naproxeno sódico) tomados una sola vez al día.

En el tratamiento de los episodios agudos de gota: la dosis inicial es habitualmente de 1 comprimido y medio (825 mg de naproxeno sódico) seguida de medio comprimido (275 mg de naproxeno sódico) cada 8 horas hasta que no sienta dolor. Consulte con su médico la duración del tratamiento.

En el tratamiento de la dismenorrea (dolor menstrual): 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.

En el tratamiento de las crisis de migraña: como dosis inicial se debe administrar 1 comprimido y medio (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 el tratamiento de la menorragia (dolor asociado a sangrado menstrual excesivo): la dosis recomendada es entre 1 comprimido y medio y 2 comprimidos y medio al día (825-1375 mg de naproxeno sódico) repartida en dos tomas durante el primer día de menstruación. A continuación, seguir con 1 o 2 comprimidos al día (550-1100 mg de naproxeno sódico) repartidos en dos tomas al día, durante los cuatro días siguientes como máximo.

Uso en mayores de 65 años o en pacientes con enfermedad de los riñones y/o del hígado

En pacientes mayores de 65 años o si sufre alguna enfermedad de riñón o del hígado se recomienda reducir la dosis y utilizar la menor dosis eficaz durante el menor tiempo posible. Consulte a su médico.

Uso en niños y adolescentes

No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 16 años.

Forma de administración:

Este medicamento se toma por vía oral.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Trague las tabletas con una cantidad suficiente de líquido, un vaso de agua u otro líquido, preferentemente durante o después de las comidas.

Tomar siempre la dosis menor que sea efectiva.

Si olvidó tomar naproxeno sódico

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Tome la dosis en el momento en que se acuerde y continúe con la dosis siguiente.

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 que pueden producirse durante el tratamiento con este medicamento, y que se han observado con una frecuencia muy rara (en menos de 1 de cada 10.000 pacientes) son:

Trastornos gastrointestinales:

Los efectos adversos más frecuentes que ocurren con los medicamentos como naproxeno sódico son los gastrointestinales (afectan al estómago e intestino):

inflamación, úlceras pépticas, hemorragias digestivas, perforaciones (en algunos casos mortales), especialmente en la población de edad avanzada, y obstrucción. También se han observado dispepsia (trastornos en la digestión), náuseas, vómito, diarrea, flatulencia (gases), estreñimiento, ardor de estómago, dolor abdominal, sangre en heces, hematemesis (vómito en sangre), melena (heces de color negrozco) empeoramiento de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn, esofagitis (inflamación del esófago), gastritis (inflamación de la mucosa del estómago), pancreatitis (inflamación del páncreas), estomatitis (inflamación de la mucosa bucal).

Trastornos cardíacos:

Palpitaciones, insuficiencia cardíaca congestiva (incapacidad del corazón para realizar su función de bombeo), hipertensión (tensión arterial alta). Los medicamentos como naproxeno sódico, pueden asociarse con un moderado aumento de riesgo de sufrir un ataque cardíaco ("infarto de miocardio") o cerebral.

Trastornos vasculares:

También se han observado edema (retención de líquidos) y vasculitis (inflamación de vasos sanguíneos) en asociación con tratamientos con medicamentos del tipo naproxeno sódico.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Hemorragia cutánea, picor, hemorragia capilar, erupciones cutáneas, sudoración, alopecia, descamación de la piel, líquen plano (enfermedad cutánea de pequeños nódulos planos), reacción de vesículas de pus, enrojecimiento de la piel, lupus eritematoso sistémico (enfermedad autoinmune con signos cutáneos típicos, erupción y enrojecimiento de la piel), reacciones ampollasas muy graves como el síndrome de Stevens-Johnson (erupción cutánea de aspecto de mapa) y la necrolisis epidérmica tóxica, alergia, reacciones de fotosensibilidad incluyendo casos raros en que la piel toma un aspecto de porfiria cutánea tarda, pseudoporfiria (defecto de las enzimas del hígado) o de epidermolisis ampollasas. Si se produce fragilidad cutánea, formación de ampollas u otros síntomas indicativos de pseudoporfiria, debe suspenderse el tratamiento y vigilar al paciente.

Trastornos hepatobiliares:

Hepatitis (inflamación de hígado), ictericia (coloración amarilla de la piel). Los medicamentos como naproxeno sódico pueden asociarse, en raras ocasiones, a lesiones hepáticas.

Trastornos del oído y del laberinto:

Pueden aparecer zumbidos de oídos, alteraciones en la audición, hipoacusia (disminución en la audición) y vértigo.

Trastornos del sistema nervioso:

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

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Neumonitis eosinofílica, asma, disnea (falta de aire), edema pulmonar.

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 leucocitos en sangre), trombocitopenia (disminución del 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:

Hipercalemia (aumento de la concentración de calcio en sangre).

Trastornos psiquiátricos:

Dificultad para concentrarse, depresión, alteraciones del sueño.

Trastornos del sistema nervioso:

Mareos, somnolencia, cefaleas, sensación de mareo, vértigo, disfunción cognoscitiva, meningitis aséptica (inflamación de las meninges), convulsiones, insomnio.

Trastornos oculares:

Trastornos de la visión, opacidad corneal, papilitis (inflamación de la papila), neuritis óptica retrobulbar (inflamación del nervio óptico) y edema de la papila.

Infecciones e infestaciones:

Meningitis aséptica.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Dolor muscular, astenia muscular.

Trastornos renales y urinarios:

Sangre en la orina, nefritis intersticial (inflamación renal con decoloración pardo-amarillenta), síndrome nefrótico, renopatía (enfermedad del riñón), insuficiencia renal, necrosis papilar renal (muerte de las células que forman las papilas del riñón por alteración del metabolismo).

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

Infertilidad.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Malestar general, pirexia (escalofríos y fiebre), sed, dolor de garganta.

Exploraciones complementarias:

Valores anómalos de pruebas funcionales hepáticas, creatinina sérica elevada, hiperpotasemia.

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.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

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 al Centro Nacional de Farmacovigilancia de ARCSA.

5. Sitomó más Sindolan S 550 mg del que debiera (Sobredosisificación):

Si usted ha tomado más naproxeno sódico del que debiera, consulte inmediatamente a su médico. Puede presentar somnolencia, ardor de estómago, indigestión náuseas o vómitos y en algunos casos convulsiones.

Ante una sobredosis accidental o voluntaria, debe procederse a lavado gástrico e instaurar un tratamiento sintomático. La administración rápida de 50-100 g de carbón activado en forma de suspensión acuosa reduce la absorción del medicamento.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o acuda al hospital más cercano, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

6. Conservación de Sindolan S 550 mg:

Consérvese a temperatura no mayor a 30 °C en lugar fresco y seco. Todo medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

No utilice éste medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Consulte cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

7. Contenido del envase e Información adicional:

Presentación comercial

Caja x 2 blísteres x 10 tabletas c/u (20 tabletas)

VENTA BAJO RECETA MÉDICA



Farmayala Medicines