

**TRABAJO FINAL DE GRADO EN TRADUCCIÓN E
INTERPRETACIÓN**

TREBALL FINAL DE GRAU EN TRADUCCIÓ I INTERPRETACIÓ

Departament de Traducció i Comunicació

TÍTULO / TÍTOL

**El género *prospecto de medicamento*:
análisis pretraslativo-comparativo de
prospectos españoles y británicos según el
modelo circular de Nord**

Autor/a: Isabel Alonso Miró

Tutor/a: María del Pilar Ordoñez López

Fecha de lectura/ Data de lectura: junio 2016



Resumen/ Resum:

En este trabajo, en primer lugar, se define el concepto de género, se describe el género textual *prospecto de medicamento* y se establecen las características principales del mismo. A continuación, se realiza un análisis pretraslativo-comparativo de 10 prospectos de medicamentos, 5 españoles (Aspirina, Diclofenaco, Ibuprofeno, Indometacina y Naproxeno) y 5 británicos (Aspirin, Diclofenac, Ibuprofen, Indometacin and Naproxen). Los prospectos no solo están sujetos a la legislación nacional, sino también a la europea, ya que ambos países forman parte de la Unión Europea, cuestión que también se tratará en este trabajo. Para la realización del análisis textual se sigue el modelo circular de Nord (1988), el cual también se revisa en el trabajo. De este modo, se analizan y comparan en paralelo los factores extratextuales, los factores intratextuales y el efecto comunicativo de estos 10 textos. Por último, se extraen las conclusiones sobre el análisis realizado, se reflexiona, por tanto, sobre los resultados obtenidos y sobre la relación del TFG con el grado y los posibles intereses futuros.

Palabras clave/ Paraules clau: (5)

Prospecto de medicamento, género textual, análisis pretraslativo-comparativo, prospectos españoles y británicos, modelo de Nord.

Índice

1. Introducción	4
2. Metodología	5
3. Antecedentes teóricos	6
3.1 El género <i>prospecto de medicamento</i>	6
3.2 El modelo circular de análisis Nord (1988)	10
4. Análisis pretraslativo-comparativo según el modelo de Nord (1988)	12
4.1 Factores extratextuales	12
4.2 Factores intratextuales	16
4.3 Efecto comunicativo	24
5. Conclusiones	24
6. Bibliografía	27
7. Anexo	30

1. Introducción

Para finalizar los estudios de Traducción e Interpretación los alumnos deben realizar un Trabajo de Final de Grado, conocido como TFG. La finalidad principal de este trabajo es aplicar los conocimientos que se han adquirido durante los cuatro años de formación. Es evidente que no se puede demostrar todo lo que se ha aprendido, ya que como bien sabemos el ámbito de la traducción y la interpretación es muy amplio, pero sí se espera un trabajo académico que pueda servir en el ámbito profesional. La traducción es una actividad muy antigua que ha experimentado un sinnúmero de cambios, de hecho, a lo largo de la historia, debido a su carácter interdisciplinar y humanístico se ha intentado definir de distintas formas: “pasar de una lengua A a una lengua B para expresar la misma realidad” (Vinay y Darbelnet, 1958), “la sustitución de un texto en lengua de partida por un texto semántica y pragmáticamente equivalente en lengua meta” (House, 1977), etc. En este trabajo me centraré en la vertiente de la traducción, concretamente realizaré un análisis pretraslativo de un género textual determinado: el género *prospecto de medicamento*.

En el último curso me especialicé en el ámbito de la traducción científico-técnica y después de realizar las prácticas curriculares como traductora e intérprete en el Hospital Clínica Benidorm, decidí realizar un trabajo relacionado con todo ello. La traductología como “la disciplina que estudia la traducción [...] como un saber *sobre* la práctica traductora” (Hurtado, 2001: 25), la consideré esencial en mi TFG y es por eso por lo que decidí realizar un análisis traductológico de un género médico. En concreto, analizaré y compararé 10 prospectos españoles y británicos de medicamentos antiinflamatorios no esteroides (AINE). Este análisis comparativo lo concibo como un paso previo a una posible traducción de estos textos, por eso lo denomino análisis pretraslativo-comparativo, y para ello utilizaré el modelo circular de Nord (1988)¹. Sin lugar a dudas, este análisis pretraslativo será de gran utilidad tanto para estudiantes como para profesionales de este ámbito, ya que para poder realizar una traducción de

¹ Nord propuso su modelo de análisis textual en 1988, por tanto, cuando nombro el modelo me refiero a la obra que escribió en aquel momento: *Textanalyse und Übersetzen* (Nord, 1988), esta es la obra original. A posteriori, aparte de escribir más obras que trataban sobre el mismo tema, también tradujo la obra del 1988 a varios idiomas. En este trabajo en concreto he utilizado la versión de la obra traducida al inglés, *Text Analysis in Translation* (Nord, 1991). Por ese motivo, cuando menciono conceptos determinados haciendo referencia a una página concreta o cito textualmente, utilizo la versión en inglés (Nord, 1991).

calidad debemos conocer las características del género, las cuales espero conocer a través de este análisis.

Las farmacéuticas fabrican continuamente una gran cantidad de medicamentos y todos deben ir acompañados de sus prospectos, lo que a su vez requiere la traducción de los mismos para poderlos comercializar en el extranjero. Por consiguiente, tal y como apunta Gosálbez (2014: 4) “la traducción de este tipo de documentos es una realidad laboral y su análisis resulta fundamental para el ejercicio de la profesión”..

Por consiguiente, el objetivo principal de este trabajo es realizar un análisis pretraslativo, lo que conlleva, a su vez, la realización de un análisis comparativo, con el fin de definir las características principales del género *prospecto de medicamento* e identificar y establecer las diferencias y similitudes entre los prospectos españoles y los británicos. A pesar de que ambos países están sujetos a la legislación europea, dado que tanto España como Reino Unido son miembros de la Unión Europea, también interviene la legislación de cada país en la redacción de los prospectos de medicamentos, lo que añade un elemento diferenciador también de interés para los traductores.

2. Metodología

Para este trabajo, como punto de partida, hemos creado un corpus con un total de 10 prospectos, de los cuales 5 son españoles y 5 son británicos. Los medicamentos son los siguientes: Aspirina, Diclofenaco, Ibuprofeno, Indometacina y Naproxeno. Todos los medicamentos son antiinflamatorios no esteroides (AINE), los cuales se utilizan para tratar tanto el dolor como la inflamación. Aunque en un primer momento consideramos la posibilidad de comparar 10 prospectos totalmente distintos, después, teniendo en cuenta las limitaciones de este tipo de trabajo, optamos por analizar prospectos de medicamentos similares, 5 prospectos en cada lengua, para llevar a cabo un análisis pretraslativo-comparativo.

La elección de estos prospectos se debe a que son especialmente conocidos y pertenecen a fármacos muy comercializados en ambos países, que la población en general toma con bastante frecuencia. A pesar de que todos los medicamentos son AINE, los 10 prospectos provienen de laboratorios diferentes; la razón principal por la que elegimos estos prospectos fue que en la medida de lo posible no fueran todos

iguales. Los prospectos españoles los descargamos directamente de la página web de la AEMPS, y los británicos, o bien de la eMC o bien de las páginas oficiales de los laboratorios farmacéuticos. Cabe señalar también que el corpus es reciente puesto que todos los prospectos fueron publicados o revisados entre el 2005 y el 2015.

Para poder lograr los objetivos, anteriormente explicados, debemos analizar y comparar los textos, y para ello utilizaremos el modelo de análisis circular de Nord (1988), el cual se explica en el apartado de los antecedentes teóricos. Decidimos utilizar este modelo porque es aplicable a cualquier género textual e idioma y es muy útil para identificar los posibles problemas de traducción.

Por último, y en lo que respecta a la estructura del trabajo, cabe añadir que en primer lugar está el apartado que corresponde a los antecedentes teóricos, trataremos el género textual y presentaremos el modelo de análisis que vamos a utilizar. A continuación, procederemos a analizar y comparar los 10 textos en paralelo. Finalmente, incluiremos las conclusiones que hayamos extraído después de haber elaborado la caracterización del género *prospecto de medicamento* e identificado las similitudes y diferencias más significativas a través del análisis pretraslativo-comparativo. Los 10 prospectos de medicamentos objeto de análisis los podemos encontrar en el Anexo (encontramos en primer lugar los 5 prospectos españoles, por orden alfabético, y seguidamente los 5 británicos, también ordenados así).

3. Antecedentes teóricos

3.1 El género *prospecto de medicamento*

En la actualidad, tanto los lingüistas como los traductores recomiendan conocer bien el género textual y analizar el texto antes de empezar a traducirlo. No obstante, hasta los años 70 el género no comenzó a considerarse un concepto relevante en el ámbito de la traductología (Bassnett y Lefevere, 1990). El concepto de género textual se introdujo de la mano de la Escuela Funcionalista Alemana (Reiss y Vermeer, 1996), a partir del concepto utilizado en la lingüística aplicada.

Tal y como apunta García Izquierdo (2011) en muchas ocasiones los conceptos de *tipo textual* y *género textual* se confunden, como ocurre en Nord (1991). De hecho, García Izquierdo (2000) ya daba cuenta de la confusión de algunos autores, entre ellos

Nord. Nord considera que el *género textual* hace referencia a la estructura del texto y define la *tipología textual* como una “clasificación funcional”, ya que se basa en la función del texto, y además, considera que las tipologías textuales “no son universales, pero que sí están relacionadas con cierta cultura y tiempo” (Nord, 1991:17-19). Teniendo en cuenta lo que he aprendido a lo largo del grado, a pesar de que para el análisis seguiremos el modelo de análisis textual de Nord (1988), para contextualizar estos prospectos y definir las características comunes más relevantes hablaremos de género textual y para ello utilizaremos la definición del concepto que aporta García Izquierdo. Para Hatim y Mason (1990/1994: 91), siguiendo a Kress (1985: 19), los géneros se definen como “formas convencionales de «textos» que reflejan tanto las funciones y metas asociadas a determinadas ocasiones sociales como los propósitos de quienes participan en ellas”. García Izquierdo consideraba el género como “una noción fundamentalmente semiótica, estrechamente vinculada con el contexto de la cultura” (2011: 39). En 2007 incorpora nuevas perspectivas y añade que:

El género se concibe como un constructo (Monzó, 2002), una abstracción que representa una interfaz entre el texto y el contexto; una categoría que, lejos de ser estática, puede cambiar en función de diferentes parámetros culturales y socioprofesionales.” (García Izquierdo, 2007: 122).

Tal y como apunta Muñoz en su tesis “los textos médicos hacen parte de una rama del conocimiento tradicional, como lo es la medicina, producto del desarrollo de la investigación y la situacionalidad, dentro de los que algunos autores llaman *comunidad científica*” (Muñoz Torres, 2011: 16). Dentro del ámbito de la medicina, existen diversos géneros textuales, entre ellos anuncios, artículos médicos, certificados médicos, informes médicos, libros de divulgación, libros especializados, prospectos y recetas. Por tanto, como traductores debemos tener en cuenta las características propias de cada género textual y reconocer el grado de terminologización y normalización asociado a cada uno de estos.

El análisis del género es el punto de partida en el proceso de traducción (García Izquierdo, 2005); por tanto, es necesario establecer las características que lo conforman. Los prospectos de medicamentos por sí mismos ya conforman un género textual (Montalt y González Davies, 2007) y, tal y como afirma Mercado López (2004) en su estudio *El análisis de géneros aplicado a la traducción: los prospectos de medicamentos de Estados Unidos y España*, estos tienen una intención comunicativa

clara, la cual básicamente es proveer al paciente de la información más importante sobre el medicamento, y se redactan cada vez que un fabricante lanza al mercado un nuevo medicamento.

De acuerdo con Hatim y Mason (1990), todos los prospectos de medicamentos tienen los mismos objetivos, características, estilo, estructura e incluso contenido, ya que pertenecen al mismo género textual. Asimismo, tal y como recogía Gosálbez (2014) en su TFG y según Ulijn (1989), los géneros textuales propios del ámbito científico-técnico se encuentran determinados por el registro, es decir, por el conjunto de los niveles sintácticos, el léxico, la terminología y la fraseología. Muñoz (2002) también señala que los prospectos tienen una función clara, instruir, y que por tanto su tipología textual es expositiva e instructiva.

A pesar de que supone una gran aportación para lingüistas, traductores y docentes, hasta el trabajo de Mercado (2004) no se había hecho ningún estudio que analizara y comparara los patrones estructurales de los prospectos de medicamentos. Ahora bien, tanto Mercado (2004) como Gosálbez (2014), analizan y comparan los prospectos españoles y estadounidenses. En este trabajo, sin embargo, analizaremos y compararemos los prospectos de medicamentos españoles y británicos, lo cual no se ha hecho hasta la fecha.

La intención de este género es proporcionar toda la información necesaria para que el receptor del texto haga un buen uso del medicamento. De hecho, se trata de textos que, aunque son creados por especialistas, se dirigen al público en general. Por consiguiente, son sencillos, explicativos, no incluyen demasiados recursos estilísticos y el tono que utilizan es directo, estas características las podemos detectar a simple vista. Además, el contenido e incluso la forma están estrictamente delimitados por la legislación europea y las correspondientes leyes nacionales (bien la española o bien la británica), de ahí que encontremos diferencias y se precise realizar un análisis pretraslativo-comparativo.

Según el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos:

El prospecto es la información escrita dirigida al paciente o usuario que acompaña al medicamento. En él se identifica al titular de la autorización y si procede el nombre del representante local del titular de comercialización, así como el responsable de la fabricación del medicamento. Se declara su composición y se dan instrucciones para su

administración, empleo, conservación y uso racional. Se detallan los efectos adversos, interacciones, contraindicaciones y demás datos que se citan a continuación con el fin de promover un correcto empleo del tratamiento prescrito. (Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, 2010: 9).

Tal y como hemos comentado anteriormente, el estudio que estamos llevando a cabo se sitúa en dos países europeos, los cuales se rigen por la Agencia Europea del Medicamento (EMA son sus siglas en inglés). La Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobada en España el año 2006, incluye ciertas pautas en lo que a la redacción y el contenido de los prospectos se refiere.

En España, la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), como agencia estatal adscrita al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, es el organismo que regula la forma y el contenido de los prospectos, lo que en términos lingüísticos se denominaría como *macroestructura* y *microestructura*.

En ambos países es obligatorio incluir el prospecto dentro del embalaje del medicamento, salvo que toda la información exigida quepa en el embalaje exterior o, si no tiene embalaje exterior, en el acondicionamiento primario, así como también lo es que esté redactado de manera clara y sencilla para posibilitar la comprensión del texto e incluso se establece por ley el contenido mínimo que debe incluir con la intención de evitar una duplicidad de normas. Todo esto viene recogido por la Unión Europea en la Directiva Comunitaria 92/27/ CEE, actualizada 2001/83/EC y también en el Real Decreto 2236/1993, de 17 de diciembre, publicado en el Boletín Oficial del Estado (BOE), 18 de febrero de 1994.

Además, el 25 de julio de 2015 se publicó en el BOE que, según la disposición final cuarta de la Ley 10/2013, de 24 de julio, y atendiendo a la directiva europea, el gobierno español está autorizado, durante dos años a partir de la entrada en vigor del texto legal habilitante, a elaborar un texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Por otro lado, si nos centramos en los prospectos de medicamentos de Reino Unido, denominados *Patient Information Leaflets* (PILs), se debe indicar que han sido un requisito legal para todos los medicamentos desde el año 1999. Se escriben para informar a los pacientes sobre cómo tomar o usar un medicamento determinado. Tal y como se puede leer en algunos prospectos “*It is possible that the leaflet in your*

medicine pack may differ from this version because it may have been updated since your medicine was packaged”, es decir, que se van actualizando y pueden llegar a variar mucho de una actualización a la siguiente.

Es cierto que en Reino Unido no existe un organismo equivalente a la AEMPS española; no obstante, sí tienen una agencia que se encarga de regular todo aquello que está relacionado con la salud: Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA). Es una agencia ejecutiva, patrocinada por el Departamento de Salud del gobierno de Reino Unido (Department of Health) y concretamente, regula los medicamentos, los dispositivos médicos y los componentes sanguíneos para hacer transfusiones en este país. De hecho, en el año 2014 la MHRA publicó una guía, *Best Practice Guidance on Patient Information Leaflets*, que establece el marco legislativo para los folletos de información al paciente siguiendo la normativa nacional y de la UE, la cual principalmente se elaboró para ayudar a los responsables del diseño y del contenido de los prospectos.

3.2 El modelo circular de análisis Nord (1988)

Una vez contextualizado el género textual y revisado el marco legislativo que regula los prospectos, en este apartado se presenta el modelo de análisis textual que aplicaremos en nuestro trabajo. Después de revisar distintos modelos de análisis textual (House, 1997; Baker, 1992; Hatim y Mason, 1990 y 1997; García Izquierdo, 2011) este trabajo se centrará en la propuesta de Christiane Nord (1988).

En los años 70, la Escuela Funcionalista Alemana, como hemos apuntado anteriormente, ya planteaba la necesidad de realizar un análisis textual para comprender el texto origen y realizar su traducción. Diversos teóricos y profesionales del ámbito de la traducción, todos convencidos de la necesidad de analizar el texto origen, crearon distintos modelos analíticos, pero ninguno lo suficientemente adecuado para abordar el análisis de cualquier género textual.

No fue hasta el siglo XX cuando Christiane Nord en su obra *Text Analyse und Übersetzen* (Nord, 1988) propuso un modelo de análisis textual aplicable a todos los géneros textuales e idiomas (Nord, 2012: 47). La obra se centra el análisis textual, los fundamentos teóricos, el método y el uso didáctico de un comentario de texto, y todo ello aplicado a la traducción. Su modelo analítico incluía la idea de mantener la

intención del texto original en la traducción. Este modelo no solo serviría para fines didácticos de la traducción, sino también para la traducción en general y comparación de textos, además resulta muy útil para detectar los principales problemas de traducción. En este sentido, este trabajo ha sido una gran aportación y una herramienta básica tanto para estudiantes de traducción como para traductores expertos.

Tal y como nos explica la propia autora (Nord, 1988), el traductor, en primer lugar, debe considerar las características del texto meta y a continuación debe responder ciertas cuestiones sobre el texto fuente (quién, a quién, qué, cómo, por qué, dónde, cuándo y para qué, Nord, 1991: 39-79²). Después, comparando ambos textos y lo que se ha extraído de ellos, se identificarán fácilmente los posibles problemas de traducción. Nord se centra principalmente en la función del texto, la cual debe quedar clara incluso antes de que el receptor haya leído el texto completo.

El enfoque funcionalista, no obstante, no es algo que inventara Nord, de hecho, el modelo de análisis de Nord (Nord, 2012: 167) se basa principalmente en la *teoría del skopos*, desarrollada por Vermeer (1978), en la que el énfasis recae en el texto meta. La Asociación Europea de Estudios de Traducción en el artículo *El funcionalismo en la enseñanza de traducción* (Nord, 2009: 209-243), aclara que Reiss y Vermeer (1984) utilizaron *propósito*, *intención* y *función* como sinónimos. Sin embargo, Nord para evitar una confusión conceptual entre *función* e *intención*, propone hacer una distinción (Nord, 1991: 47-48) e introduce la noción de *lealtad*, entendida como el respeto de la intención y las expectativas en el proceso de traducción y por ese motivo defiende que el traductor “ideal” debe ser bicultural (Nord, 1991: 22-29).

Nord establece cuatro *funciones textuales* para la clasificación de los textos (Nord, 2001: 153-154): apelativa, referencial, expresiva y fática, y luego distingue subfunciones, lo que indica, sin duda, que la función de los textos es una de las características más importantes que el traductor debe considerar.

Su modelo se denomina *análisis circular* (Nord, 2012: 47) porque cada apartado se ve influido por las fases siguientes, pudiendo ser corregido y mejorado. Este modelo de análisis textual se basa principalmente en el análisis de los factores extratextuales (el emisor y su intención comunicativa, el receptor, el medio o canal, el lugar, el momento

² Cada vez que citamos textualmente de la obra *Text Analysis in Translation* (Nord, 1991) hacemos una traducción al español.

en el que está escrito el texto en cuestión, el motivo y la función del texto, Nord, 1991: 39-79); los factores intratextuales (el tema, el contenido, las presuposiciones, la composición del texto, los elementos no verbales, el léxico, la estructura de las oraciones y los elementos suprasegmentales, Nord, 1991: 79-129); y el efecto comunicativo que estos producen, todos interconectados entre sí y dependientes unos de otros. De hecho, Nord pretendía que a partir de este análisis el traductor encontrará las soluciones a sus problemas de traducción (tanto culturales como lingüísticos).

Para finalizar con la presentación del modelo analítico de Nord cabe destacar que la autora tiene una visión funcional del texto, es decir, da más importancia a la situación extratextual en la que se encuentra inmerso el texto que a los elementos lingüísticos que aparecen en ella. Dicha situación toma un primer plano en el análisis, mientras que la estructura lingüística queda postergada a un segundo lugar. Esta característica propia de su análisis la diferencia notablemente de otros modelos. Para Nord la única finalidad real es poder llegar a comprender todos los aspectos del texto original y así poder realizar una traducción de calidad.

4. Análisis pretraslativo-comparativo según el modelo de Nord (1988)

En este apartado, tal y como se ha explicado anteriormente, se va a realizar un análisis pretraslativo y comparativo de 10 prospectos de medicamentos, siguiendo el modelo de Nord (1988).

4.1 Factores extratextuales

Los factores extratextuales (Nord, 1991: 39-79) son los factores situacionales de la comunicación, los cuales, como decíamos, son los más importantes para Nord (1988). En esta fase del análisis se tiene principalmente en cuenta al **emisor** y **su intención comunicativa**, al **receptor**, el **medio** o canal, el **lugar**, el **momento** en el que está escrito el texto en cuestión, el **motivo** y la **función** del texto.

Todos los textos han sido creados por especialistas; habitualmente los prospectos se escriben en la misma empresa farmacéutica, por eso, los trabajadores de la empresa farmacéutica serían los **emisores** (Nord, 1991: 42-47). A continuación, dos tablas (una

para los medicamentos españoles y otra para los británicos) en las que podemos ver el titular de autorización de comercialización y el responsable de fabricación y si estos coinciden.

Medicamentos españoles	Titular de autorización de comercialización	Responsable de fabricación
Aspirina	Bayer Hispania, S.L.	Bayer Bitterfeld GmbH
Diclofenaco	Ratiopharm España, S.A.	Ratiopharm España, S.A.
Ibuprofeno	Zentiva, K.s. (República Checa)	Zentiva, K.s (República Checa) y Frosst Iberica, S.A. y Farmalider, S.A. (en España)
Indometacina	Lundbeck Pharmaceuticals Ireland Limited	Almac Pharma Services Limited
Naproxeno	Laboratorios Normon, S.A.	Laboratorios Normon, S.A.

Tabla 1: Prospectos españoles, titular de autorización de comercialización y responsable de fabricación

Como podemos observar en la tabla anterior en 3 de 5 prospectos españoles coincide el titular de autorización de comercialización y el responsable de fabricación, la Aspirina y la Indometacina son las excepciones. Además, únicamente en el caso de la Indometacina se ofrece la posibilidad de solicitar más información contactando con el representante del titular de autorización de comercialización.

Medicamentos británicos	Titular de autorización de comercialización (<i>Marketing Authorisation Holder</i>)	Responsable de fabricación (<i>Manufacturer</i>)
Aspirin	Actavis	Actavis
Diclofenac	Novartis Pharmaceuticals UK Limited	Novartis Pharmaceuticals UK Limited
Ibuprofen	Intrapharm Laboratories Limited	Intrapharm Laboratories Limited
Indometacin	Athlone Laboratories Limited	Kent Pharmaceuticals Limited
Naproxen	Accord Healthcare Limited	Accord Healthcare Limited

Tabla 2: Prospectos británicos, titular de autorización de comercialización y responsable de fabricación

Tal y como refleja la tabla anterior, la referida a los medicamentos británicos, en 4 de 5 prospectos coincide el titular de autorización de comercialización y el responsable de fabricación, Indometacin es la excepción. En el caso de Diclofenac la información sobre el titular de autorización de comercialización y el responsable de fabricación está expresada de una manera menos clara que en el resto de prospectos y además nos indican que si necesitamos más información sobre este medicamento o tener el prospecto en otro formato que contactemos con “Novartis Pharmaceuticals UK Limited” y se facilita un número de teléfono. En los prospectos británicos podemos observar que además del titular de autorización de comercialización y el responsable de fabricación en algunos casos se nombra al distribuidor. En Ibuprofen el titular de autorización de comercialización y el responsable de fabricación es el mismo, pero el distribuidor es otro: “Bradberry Summers”. En el caso del prospecto de Indometacin el responsable de fabricación también es el distribuidor y así nos lo hacen saber en el prospecto.

Cabe añadir, por último, que los prospectos cambian a menudo, cada vez que se actualizan y se aprueba una nueva versión. De hecho, al final de cada uno de ellos, podemos ver la fecha en la que se aprobaron, pero cabe destacar que el emisor siempre será la empresa farmacéutica.

Por otro lado, y partiendo de la base de que los prospectos de medicamentos se escriben para informar e instruir al usuario y son obligatorios, diremos que el **receptor** (Nord, 1991: 51-56) es el paciente, el usuario, cualquier ciudadano que compra el medicamento. También podríamos decir que los receptores potenciales serían los profesionales sanitarios (enfermeros, farmacéuticos, etc.). El receptor potencial probablemente será experto y es posible que se le pida que explique el contenido del prospecto; por tanto, indirectamente procurará que la persona que compre el medicamento esté bien informada y siga las indicaciones. Cuando, además, intervenga un traductor, podemos decir que este sería receptor ocasional o secundario del texto y, por consiguiente, a su vez, se convertiría en emisor ocasional o secundario de la traducción del texto.

La **intención del emisor** (Nord, 1991: 47-51) y a su vez de los textos, no es otra que informar e instruir a la persona que vaya a utilizar el medicamento. En conexión con la intención cabe apuntar que la **función** (Nord, 1991: 70-75) de este género textual

es proporcionar toda la información que el receptor necesite conocer acerca del medicamento. Por tanto, la función de estos textos, tal y como hemos comentado anteriormente, es además de informativa, instructiva, (Muñoz, 2002) y para Nord sería referencial, puesto que como ya sabemos la autora distingue cuatro funciones: apelativa, referencial, expresiva y fática (Nord, 2001: 153-154).

El **motivo** (Nord, 1991: 67-70) por el que se crean estos textos, por tanto, es el mismo que la finalidad: informar e instruir al usuario. Se trata de textos propios del ámbito médico, aunque tal y como ya se ha explicado, tienen unas características un tanto especiales, marcadas por el propio género textual y por la legislación nacional y europea. Los prospectos de medicamentos conforman un género textual por sí mismos con unas características propias ya delimitadas.

Por último, nos ocuparemos del **medio**, del **lugar** y del **momento** (Nord, 1991: 56-67) de la emisión del texto. El medio es escrito, ya que la finalidad principal del texto es dejar constancia escrita de la información más relevante sobre el medicamento. El lugar de publicación ya lo hemos citado anteriormente, junto al emisor, pues es el mismo que el de comercialización, tanto en el caso de los prospectos españoles como en el de los británicos. Es importante tener en cuenta el lugar ya que si se fabrica en Reino Unido y se comercializa en España, por ejemplo, se tendrá que traducir y el traductor deberá tener en cuenta ambas culturas, sus exigencias lingüísticas y la legislación de cada país. Todos los prospectos objeto de análisis han sido aprobados a partir del 2011 (menos el prospecto español del Naproxeno que fue aprobado en el año 2008), es decir, son versiones muy recientes y, por tanto, vigentes actualmente. El momento de la emisión es un factor que debemos considerar, ya que la lengua cambia y las leyes también; el traductor deberá tener esto muy presente.

Después de analizar los factores extratextuales nos damos cuenta de que son la base del texto, puesto que si no se conocen ni se tienen en cuenta estos factores no se entenderán los siguientes. Por eso, si el traductor no los analiza y los tiene presentes en su traducción, no conseguirá producir un texto meta de calidad que respete la intención y función del texto original.

4.2 Factores intratextuales

Los factores intratextuales (Nord, 1991: 79-129) son aquellos que comprenden los elementos verbales, los cuales según Nord son los más importantes para transmitir el mensaje (Nord: 1991:80): el **tema**, el **contenido**, las **presuposiciones**, la **composición del texto**, los **elementos no verbales**, el **léxico**, la **estructura de las oraciones** y los **elementos suprasegmentales**. Este modelo tiende a mezclar los elementos que se están analizando, debido a que es un modelo circular (Nord, 2012: 47), y por tanto, en algunas ocasiones se analiza lo que ya se ha analizado anteriormente, o incluso la autora da la oportunidad de analizar ciertos elementos en dos apartados distintos. Asimismo, cabe aclarar que estos factores no tendrían ningún sentido sin tener en cuenta el contexto. De hecho, la autora defiende que los elementos internos están directamente condicionados por la situación en la que se encuentra inmerso el texto, es decir, por los factores extratextuales, analizados anteriormente.

En primer lugar, nos ocuparemos del **tema** o de la materia (Nord, 1991: 84-89) de los textos. El tema de los textos es la descripción del medicamento, la manera en que se debe tomar, los posibles efectos secundarios y algunas advertencias a tener en cuenta. De hecho, simplemente viendo un prospecto, sin ni tan solo leerlo, ya sabemos cuál es el tema principal de este, ya que son textos que están al alcance de cualquier ciudadano y la mayor parte de la población está familiarizada con ellos.

Si nos centramos en el **contenido** (Nord, 1991: 89-95), debido a que la redacción de los prospectos en la Unión Europea se encuentra regulada por ley, todos los prospectos deberían ser similares en cuanto contenido y forma, o al menos, incluir los mismos apartados y tener una estructura muy parecida. De hecho, según el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (2010: 10-11), y tal y como encontramos en una de sus publicaciones, todos los prospectos que se vayan a comercializar deben incluir:

- la identificación del medicamento (denominación del medicamento, dosis, forma farmacéutica y grupo farmacoterapéutico o tipo de actividad)
- algunas indicaciones
- la información necesaria previa a la toma del medicamento (contraindicaciones, precauciones de empleo, interacciones y advertencias especiales)

- las instrucciones para una buena utilización (posología, forma y vía de administración, frecuencia de administración, medidas a tomar en caso concretos, recomendaciones específicas)
- los efectos adversos (descripción y medidas)
- la fecha de caducidad
- la composición (cualitativa y cuantitativa)
- la forma farmacéutica y el contenido (contenido expresado en peso, volumen o unidades de administración)
- el titular de autorización de comercialización y/o responsable de fabricación
- los nombres autorizados en cada uno de los Estados miembros
- la fecha de la última revisión del prospecto

Nord considera que para definir el contenido se ha de analizar la estructura de las oraciones, permitiendo así que el traductor encuentre presuposiciones y defectos de coherencia y cohesión. Por tanto, da la posibilidad de analizarlos tanto en el contenido como en la composición (Nord, 1991: 91), que es donde se analizarán en este trabajo.

A continuación, analizaremos las **presuposiciones** (Nord, 1991: 95-100), es decir, los factores del mundo real de la situación comunicativa que se supone que los participantes conocen. Por un lado, hablaremos de todo lo relacionado con el ámbito médico-sanitario. Simplemente en el título ya encontramos una presuposición: se sobreentiende que se sabe que este es el nombre del medicamento y que los x mg indican la cantidad de este principio activo (uno o varios) que tiene cada unidad del medicamento. También en el prospecto del Ibuprofeno en español se presupone que se conoce lo que es “EFG” (Equivalente Farmacéutico Genérico, es el nombre completo, o en otros términos, es lo que se conoce como medicamento genérico); lo mismo ocurre con “solución inyectable” en la versión española de la Indometacina, y con la diferencia entre “tablets” (como podemos ver en los prospectos británicos Aspirin, Ibuprofen y Naproxen) y “capsules” (como podemos ver en los prospectos británicos Diclofenac y Indometacin). En los prospectos en español se da por hecho, también, que el usuario sabe qué es un medicamento antiinflamatorio no esteroideo; en los británicos sí se

explica que estos reducen la inflamación y el dolor. Además, en todos los prospectos encontramos terminología muy específica, lo que parece indicar que no se tiene en cuenta el nivel de conocimientos del receptor.

Otros aspectos muy importantes que se deben analizar y que forman parte de los factores intratextuales son los relacionados con la **composición del texto** (Nord, 1991: 100-108), es decir, la macroestructura y la microestructura. Para Nord “los textos tienen una macroestructura informativa que consiste en una serie de microestructuras” (Nord, 1991: 100-101). La estructura de estos textos es visualmente muy clara, tanto en los españoles como en los británicos.

En primer lugar, observamos que tanto los prospectos españoles como los británicos, a excepción de la versión británica de Indometacin que está en vertical, están en horizontal. En la parte superior central del texto, encontramos el título, en negrita y en mayúscula, la cantidad de mg y el formato del medicamento (“comprimidos”, “cápsulas”, “tablets”, etc.). Además, en algunos prospectos, justo encima del título, también centrado y en negrita y mayúsculas, aparece la siguiente frase: “PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO”, en los españoles, y en los británicos “PATIENT INFORMATION LEAFLET” o “PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER”.

A simple vista nos damos cuenta de que la macroestructura de los prospectos españoles es muy similar, todos siguen el modelo de la AEMPS e incluso añaden su icono y el del Gobierno de España en la parte superior, a la derecha. En cambio, en el caso de los británicos, aunque realmente su macroestructura es muy similar, a simple vista no lo parece. Si observamos los prospectos británicos Aspirin, Indometacin y Naproxen, en un primer momento nos parecen muy diferentes, y esto se debe a que son de laboratorios distintos y estos tienen un poco más de libertad que los españoles.

Un poco más abajo del título, se incluyen dos apartados, tanto en los prospectos españoles como en los británicos: uno advierte de que es importante leer el prospecto antes de empezar a usar el medicamento, e incluye algunas indicaciones, y el otro corresponde al contenido del prospecto; en algunos utilizan cuadros para destacarlos y en otros no. Además, podemos observar fácilmente que, para ordenar los apartados, del mismo modo en los españoles y británicos, los numeran y utilizan la negrita para los títulos. En cambio, en ningún prospecto se numeran los subapartados; simplemente se

añaden los títulos, en negrita, subrayado o cursiva o incluso en negrita más subrayado o en cursiva más subrayado. Dentro de estos subapartados también se utilizan viñetas, puntos en los británicos, y puntos y/o guiones en los españoles.

A continuación del título y de los dos apartados que acabamos de comentar ya encontramos los apartados del prospecto como tal. Todos los prospectos que estamos analizando cuentan con 6 apartados y dentro de estos incluyen diversos subapartados. En todos los prospectos, tanto en los españoles como en los británicos, los apartados son prácticamente los mismos y a penas se pueden destacar diferencias entre ellos (ver tabla 3).

TITULO: NOMBRE DEL MEDICAMENTO (ej. ASPIRINA PLUS 500 mg/50 mg Comprimidos)	TITLE: MEDICINE'S NAME (ex. Aspirin 300mg Tablets)
Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted.	Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine.
Contenido del prospecto	Index / In this leaflet:
1. Qué es Aspirina Plus y para qué se utiliza	1. What Aspirin tablets are and what they are used for
2. Antes de tomar Aspirina Plus / Antes de usar Inacid D.A.O / Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ibuprofeno Zentiva	2. Before you take / What you need to know before you take Indometacin Capsules / Things to consider before you start to take Voltarol Tablets
3. Cómo tomar Aspirina Plus / Cómo usar Inacid D.A.O	3. How to take
4. Posibles efectos adversos	4. Possible side effects
5. Conservación de Aspirina Plus	5. How to store / Storing
6. Información adicional	6. Further information / Contents of the pack and other information
Este prospecto ha sido aprobado / revisado en [...]	This leaflet was last approved / revised in [...]

Tabla 3: Macroestructura de los prospectos de medicamentos analizados

Aunque observemos cierta libertad en el formato de los prospectos británicos, siguiendo las exigencias de la ley, los apartados son los mismos en ambos países (el título es muy parecido y el contenido, por tanto, es similar) y al final de todos los prospectos encontramos literalmente la información sobre el aspecto del producto y el contenido del prospecto (el tamaño también en el del Naproxeno español), el titular de autorización de comercialización y el responsable de fabricación (también el distribuidor en los prospectos británicos Ibuprofen y Indometacin) y la fecha en la que

se aprobó, en algunos en lugar de la fecha en la que se aprobó aparece la fecha de la última revisión (este es el caso del prospecto del Ibuprofeno español y de los británicos Ibuprofen, Diclofenac, Aspirin y Indometacin).

Si continuamos con la composición del texto pasaremos a analizar la microestructura; para ello se tendrán en cuenta tanto los mecanismos léxicos como los gramaticales, ya que estos son los que cohesionan el texto y, según diversos expertos, como García Izquierdo (2011), son determinantes para entender la microestructura del mismo. El propósito principal de estos textos, como ya se ha dicho, es instruir, informar sobre el medicamento y todo lo que pueda interesar; no obstante, aunque están dirigidos al público en general, son textos bastante especializados, y esto se debe a que contienen numerosos términos propios del lenguaje médico-sanitario. Los textos, a pesar de esto, son sencillos y no abusan de los recursos estilísticos. El modo es imperativo en ambas lenguas; frecuentemente se utiliza también el modo condicional (“si padece”, “if you have”); y el presente de indicativo es el tiempo verbal que más se utiliza en este género. Además, cabe destacar la manera puramente objetiva en la que se han redactado, pues no encontramos ningún adjetivo calificativo ni ningún verbo que exprese opinión.

Para continuar con la composición, citaremos también algunos ejemplos de fraseología típica de este tipo de textos y analizaremos las anáforas y las catáforas. A continuación, algunas fórmulas típicas de los prospectos médicos extraídas de los textos que se están analizando: “Si tiene alguna duda consulte a su médico o farmacéutico”, “si es alérgico a x, si padece de x...”, “Keep this leaflet. You may need to read it again”, “Contact your doctor, pharmacist or nearest hospital casualty department immediately if you have taken more tablets than you should”...

Siguiendo con las anáforas, vemos que se hace poco uso de la deixis tanto en los prospectos españoles como en los británicos. De todos modos, si diferenciamos entre anáforas y catáforas, se debe apuntar que se emplean más anáforas. El poco uso de las anáforas y catáforas se debe a que este tipo de textos no quiere dejar lugar a dudas; esta es una característica propia del lenguaje médico-sanitario y sobre todo de este género textual. Además, las oraciones suelen ser muy cortas, a veces ni incluyen el sujeto, ya que se quiere presentar la información de manera muy esquematizada para que no cueste demasiado leerla y sea lo más clara posible. Algunas de las anáforas del texto son las siguientes: “volver a leerlo” (refiriéndose al prospecto), “dárselo” (refiriéndose al

medicamento), “éste” o “it” (refiriéndose al prospecto, al médico o a cierto medicamento), “take one” (refiriéndose a la dosis), etc.

Del mismo modo, tampoco encontramos muchos casos de elipsis en estos textos. Es cierto que el sujeto en los textos españoles si se omite a menudo, sobre todo cuando se presentan distintas situaciones a continuación de los dos puntos (“si padece...”, “si es alérgico...”). De hecho, en este tipo de oraciones (directas por lo que respecta al tono y sencillas por lo que respecta a la forma) resultaría pesado incluirlo y por eso no es lo habitual. En los mismos casos, en los textos escritos en inglés, en cambio, sí está siempre el sujeto (“you think you may be allergic...”, “you have now, or have ever had...”) ya que en inglés es una incorrección omitirlo.

El uso de hiperónimos, homónimos, sinónimos y antónimos tampoco es muy frecuente en estos textos, y esto se debe a que la repetición de términos o estructuras facilita la comprensión del texto y evita confusiones, sobre todo si se trata de un ámbito tan especializado como lo es este y además teniendo en cuenta que el receptor es el público en general. Ese es el motivo por el que siempre se repiten los mismos términos, ya sean especializados o no (“padecer de”, “medicamento”, “vía oral”, “side effects”, “take something”, “medicine”), y se incluyen bastantes recurrencias totales (“Deposite los envases y los medicamentos... pregunte como deshacerse de los envases y los medicamentos...”, “If it is nearly time for your next dose, though, just take the next dose”).

Por lo que respecta a los conectores, observamos que no se hace un gran uso de ellos, ni en los prospectos españoles ni en los británicos. La información y la manera en la que se redacta esta información se intentan simplificar tanto como se puede y por ese motivo se evitan las florituras. De todos modos, sí se emplean algunos conectores, más en los textos españoles que en los británicos, estos suelen ser de causa (“ya que”, “puesto que”, “due to”, “because”), de consecuencia (“debido a”) y, especialmente, adversativos (“pero”, “aunque”, “but”, “although”).

Por otro lado, si analizamos los **elementos no verbales** (Nord, 1991: 108-11) (ilustraciones, tablas, imágenes...), debemos anotar que en ningún caso se incluyen ilustraciones y/o imágenes y, por lo que respecta a los símbolos, simplemente el logo de la AEMPS y el del laboratorio farmacéutico. Además, cabe comentar que solamente

encontramos una tabla en el prospecto español de la Indometacina y esta se incluye para explicar las dosis que se deben tomar del medicamento.

Pasaremos ahora a comentar el **léxico** (Nord, 1991: 111-118), incluyendo el dialecto, registro y la terminología específica. Nos encontramos frente a textos médico-sanitarios y, por tanto, se emplea un lenguaje especializado y unas fórmulas fijadas. Tal y como afirma la autora, el léxico está altamente determinado por el tema y el contenido de los textos (Nord, 1991: 112). Todos los textos incluyen muchos términos propios del campo de la medicina, de la farmacología, y de la enfermedad o enfermedades para la/s que se ha prescrito el medicamento o para la/s que no se recomienda. Asimismo, destacaremos tres campos semánticos: el primero relacionado con términos médicos (enfermedades, síntomas, efectos adversos, etc.), el segundo con los medicamentos en sí y el tercero con los posibles usuarios de estos medicamentos. De todos modos, cabe aclarar que no se trata de compartimentos estancos, puesto que todos se relacionan, se complementan e incluso en algunas ocasiones se dan solapamientos.

En el primer campo semántico incluiríamos términos como: “síntomas”, “artritis reumatoide”, “dismenorrea primaria”, “úlceras”, “hypotension”, “tendonitis”, “Lupus (SLE)”, “dizziness”, “psiquiátricos”, “auditivos”, “on the nervous system”, “on the heart”... En el relacionado con los medicamentos en sí los siguientes: “prospecto”, “dosis”, “principio activo”, “diurético”, “non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs)”, “lithium”, “SSRIs”, “oral steroids”... Por último, formarían parte del tercer campo semántico los siguientes términos: “médico”, “farmacéutico”, “adolescentes”, “pacientes con enfermedades de los riñones y/o del hígado”, “mujeres embarazadas”, “elderly”, “children”...

Si analizamos la **estructura de las oraciones** (Nord, 1991: 118-120), vemos que las oraciones de relativo (“Es un derivado del ácido fenil-acético, que disminuye la...”, “...medicamentos que alteran la coagulación...”, “...hearing things that are not there...”, “A severe rash that develops...”), concretamente las explicativas, son las que más abundan en estos textos. Como ya hemos explicado, el texto pretende informar e instruir, y para que esto sea posible se deben explicar los términos especializados de los prospectos. Las oraciones son principalmente cortas y sencillas, como ya hemos visto anteriormente usan pocos conectores y son muy directas, pues en ningún caso deben generar dudas. Además, destacaremos que se usan mucho los dos puntos a lo largo de

todo el texto, siempre para dar paso a información adicional o para explicar algo (“Interferencias con pruebas analíticas:”, “Do not take Naproxen tablets:” y continua en el párrafo siguiente). En este punto del análisis la autora vuelve a hacer referencia al tema y a la manera en la que se da la información, cuestión que ya se ha analizado anteriormente.

Por último, por lo que respecta a los **elementos suprasegmentales** (Nord, 1991: 120-127), aquellos referidos a la entonación, para Nord el tono, la prosodia, el tipo de dicción, etc., cabe señalar que en esta ocasión solo podemos abordar el tono, ya que los textos no incluyen ninguno de los otros elementos puesto que se trata de un texto escrito.

Por lo que respecta al tono, según la autora (Nord, 1991: 120-123), diremos que aquí entran los elementos entre paréntesis, palabras en negrita, entre comillas, signos de exclamación, interrogación... y todo lo que indique estructuras informativas que clarifiquen el significado. La negrita, como ya hemos dicho, se utiliza para los títulos, para que visualmente queden más claros los apartados y subapartados. No encontramos palabras entre comillas o subrayadas. En cambio, las aposiciones que se incluyen entre paréntesis para explicar la oración principal sí son muy frecuentes en estos textos, más en los británicos que en los españoles. Por lo que respecta a la interrogación y exclamación, diremos que todos los apartados se presentan a modo de pregunta y que en ningún caso encontramos signos exclamativos.

A continuación aportamos algunos ejemplos concretos: en el prospecto español del Diclofenaco aparecen algunos términos especializados como: “anticoagulantes”, “antipirético”, y “porfiria hepática” y en ninguno de estos casos se explica el significado. En el prospecto británico Diclofenac, en cambio, aunque encontramos algunos términos que no se explican, como “Lupus (SLE)”, otros muchos sí se explican: “inflammation of blood vessels (vasculitis)”, “malaise (general feeling of discomfort)”, estos son algunos ejemplos. En el prospecto español de la Indometacina y del Ibuprofeno tampoco se explican la mayoría de los términos; sin embargo, en la versión británica de nuevo se incluyen más explicaciones entre paréntesis. En el prospecto de la Aspirina, tanto en la versión española como en la británica se explican la mayoría de los términos más técnicos; de hecho, es el prospecto que más explicaciones entre paréntesis incluye: “Fenitoína y ácido valproico (utilizados en el tratamiento de la epilepsia)”,

“neuralgia (nerve pain)”, “diuretics (“water tablets”)”, son algunos ejemplos sacados de estos prospectos. En el caso del prospecto del Naproxeno, en la versión en español, también encontramos bastantes más términos explicados que en los otros, y en la versión británica se explican casi todos.

4.3 Efecto comunicativo

Lo que vamos a analizar en esta ocasión se puede denominar de dos maneras: o bien efecto comunicativo o bien la impresión que el texto causa en el receptor (Nord, 1991: 130-139). Nord lo definió como la impresión que producen los factores externos e internos en el receptor, y es esencial que el traductor sepa mantener en el texto meta el efecto que el texto original tenía en la cultura origen. Nord, siguiendo la teoría del *skopos*, (Veermer, 1978: 100), considera fundamental que el traductor tenga en cuenta el destinatario del texto meta y se guíe por el propósito del texto.

El efecto comunicativo que estos prospectos de medicamento causan en el receptor, los usuarios, es informativo e instructivo. Los usuarios ya saben qué es ese medicamento, cómo lo tienen que tomar, cuáles son los posibles adversos y conocen la información importante que deben tener en cuenta. Además, el efecto es saber que deben seguir las indicaciones que se dan en estos prospectos y que se trata de un documento oficial, regulado por la ley europea y nacional, lo cual garantiza su validez y le confiere rigurosidad y credibilidad. Por consiguiente, podemos decir que el efecto comunicativo, la función y la finalidad de estos textos coinciden.

5. Conclusiones

Llegados a este punto es el momento de extraer las conclusiones que se desprenden del análisis de estos 10 textos. Tal y como hemos comentado anteriormente, y a pesar de que en el análisis observamos más libertad en cuanto a apariencia en los prospectos británicos, la macroestructura y el contenido de ambos prospectos son muy similares; de hecho, solo encontramos pequeñas diferencias de formato, tipo de letra y algunas variaciones en los títulos. No obstante, sí que hemos detectado algunas diferencias entre los prospectos españoles y británicos que han de tenerse en cuenta por el traductor.

En general, el rasgo más característico de este género textual es que los textos están compuestos por oraciones muy simples, normalmente cortas y sobre todo directas y

claras. Resulta evidente que en los prospectos británicos se explican con más frecuencia los términos especializados y que las oraciones son todavía más directas y cortas, de ahí el uso tan reducido de conectores. De todos modos, en ambos casos se presenta la información de manera muy esquematizada con la intención de que el receptor la pueda leer fácilmente y que, además, esta sea lo más esclarecedora posible.

A menudo las farmacéuticas comercializan sus productos en el extranjero, y como hemos visto, todos los medicamentos deben ir acompañados de sus prospectos y estos deben estar en la lengua del usuario, por tanto, podemos decir que de alguna manera la traducción de prospectos médicos es una necesidad social. Es cierto que la mayoría de los medicamentos que hemos utilizado para este trabajo se fabricaron en el mismo país donde se están comercializando, por tanto, no se necesitaría la intervención de un traductor. No obstante, también es cierto que hay algunos prospectos, aunque en nuestro corpus sean una minoría no es siempre así, de los que sí se precisa su traducción y esto no es algo que cualquiera puede hacer. De hecho, si se quiere conseguir una traducción de calidad, el traductor deberá tener en cuenta en todo momento la cultura origen y meta, sus exigencias lingüísticas y la legislación que les corresponde.

Después de realizar el análisis comparativo, vemos que la gran dificultad a la hora de traducir este género textual es el hecho de tener que traducir un texto especializado para un público no especializado. Por tanto, el traductor debe tener presente en todo momento quién es el receptor y cuál es la cultura meta, ya que, a diferencia de lo que ocurre con otros géneros textuales médicos, escritos por y para especialistas, los receptores pueden ser personas con bagajes muy distintos.

Una vez finalizado este trabajo me doy cuenta de que no existe el traductor que conozca las exigencias de todos los géneros textuales, por eso valoro muy positivamente este tipo de análisis pretraslativos y el proceso de documentación previo que se ha de llevar a cabo para poderlos realizar. El análisis pretraslativo-comparativo permite al traductor conocer en profundidad las características del género textual que va a traducir y las similitudes y diferencias entre este género en ambas lenguas y culturas. El modelo de Nord (1988), además, me ha parecido especialmente útil porque permite elaborar un análisis muy completo del texto y esto aporta una visión muy clara de las características que se han de respetar en la traducción.

En lo que respecta a la relación de este trabajo con el Grado, puedo destacar especialmente dos asignaturas y el itinerario que cursé de traducción científico-técnica. Con estas dos asignaturas me refiero a Lingüística, asignatura en la que ya tratamos el género textual y diferentes modelos de análisis textual, y a Traductología, en la que aprendimos sobre los distintos enfoques traductológicos. Además, dado que el género textual analizado se enmarca en el ámbito científico-técnico, todo lo que aprendí en las asignaturas de traducción de este itinerario me ha servido mucho en el trabajo, principalmente porque estoy más familiarizada a trabajar con este género.

Si pienso en posibles vías para desarrollar este trabajo en el futuro, considero que sería interesante explorar el volumen de traducciones de este género textual, es decir, la demanda real. También investigaría sobre la legibilidad y la comprensión por parte de los receptores de los prospectos y, además, compararía las diferencias entre los prospectos británicos y estadounidenses.

6. Bibliografía

- AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS). Recuperado de <http://www.aemps.gob.es/> el 4 de noviembre de 2015.
- BAKER, M. (1992). *In Other Words. A Coursebook on Translation*. London: Routledge.
- BASSNETT Y LEFEVERE (1990). *Translation, History and Culture*. London: Bloomsbury Academic.
- BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO. Número 177. 25 de julio de 2005, BOE, Madrid.
- BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO. Número 42. 18 de febrero de 1994, BOE, Madrid.
- CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACÉUTICOS (publicado el 23 de febrero de 2010). *La Información Oficial del Medicamento*. Recuperado de <http://www.cofpo.org/index.php/punto-farmacologico-cgcof.html> el 16 de noviembre de 2015.
- EMC (*electronic Medicines Compendium*). Recuperado de <https://www.medicines.org.uk/emc/> el 10 de noviembre de 2015.
- EUROPEAN MEDICINES AGENCY (EMA). Recuperado de <http://www.ema.europa.eu/ema/> el 6 de noviembre de 2015.
- GARCÍA IZQUIERDO, I. (2000). *Análisis textual aplicado a la traducción*. Valencia: Tirant lo Blanch.
- GARCÍA IZQUIERDO, I. (2005). *El género textual y la traducción. Reflexiones teóricas y aplicaciones pedagógicas*. Berna: Peter Lang.
- GARCÍA IZQUIERDO, I. (2011). *Competencia textual para la traducción*. Valencia: Tirant lo Blanch.
- GARCÍA IZQUIERDO, J.M. (2007). Estudio descriptivo del prospecto de medicamento desde una perspectiva traductológica. *I Congreso internacional sobre lenguaje y asistencia sanitaria*. Alicante: 24-10-2007.
- GÓSBALBEZ PÉREZ, I. (2014). *Análisis descriptivo de determinados prospectos de medicamentos y la influencia de la cultura en su redacción*. (Treball fi de grau). Castelló de la Plana: Universitat Jaume I.
- HATIM, B. Y MASON, I. (1990). *Discourse and the Translator*. London: Longman.
- HATIM, B. Y MASON, I. (1997). *The Translator as Communicator*. London: Routledge.
- HOUSE, J. (1997). *A Model for Translation Quality Assessment*. Tübingen: Gunter Narr.

- HURTADO ALBIR, A. (2001). *Traducción y Traductología: Introducción a la traductología*. Madrid: Cátedra.
- KRESS, G. (1985). *Linguistic Processes in Sociocultural Practice*. Victoria: Deakin University Press.
- MEDICINES & HEALTHCARE PRODUCTS REGULATORY AGENCY (MHRA). Recuperado de <https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency> el 4 de noviembre de 2015.
- MERCADO LÓPEZ, A. (2004). El análisis de géneros aplicado a la traducción: los prospectos de medicamentos de Estados Unidos y de España. *Linguax: Revista de lenguas aplicadas*, (4), pp. 3-21.
- MHRA (publicado el 29 de diciembre de 2014). *Best Practice Guidance on Patient Information Leaflets*. Recuperado de <https://www.gov.uk/government/publications/best-practice-guidance-on-patient-information-leaflets> el 12 de noviembre de 2015.
- MONTALT RESURRECCIÓ, V. Y GONZÁLEZ DAVIES, M. (2007). *Medical Translation Step by Step*. Manchester: St Jerome Publishing.
- MONZÓ, E. (2002). *La professió del traductor jurídic i jurat*. (Tesis inédita de doctorado). Castelló de la Plana: Universitat Jaume I.
- MUÑOZ TORRES, C.A. (2011). *Análisis contrastivo y traductológico de textos médicos (inglés-español). El género "caso clínico"*. (Tesis inédita de doctorado). Barcelona: Universitat Autònoma de Barcelona.
- MUÑOZ, C. (2002). Tipología textual y análisis para la traducción. Una tipología de textos médicos. *Chabás et al.* 319-325.
- NORD, C. (1988). *Textanalyse und Übersetzen. Theoretische Grundlagen, Methode und didaktische Anwendung einer übersetzungsrelevanten Textanalyse*. Heidelberg: Groos.
- NORD, C. (1991). *Text Analysis in Translation: Theory, Methodology, and Didactic Application of a Model for Translation-Oriented Text Analysis*. Amsterdam/Atlanta: Editions Rodopi B.V.
- NORD, C. (2001). Dealing with Purposes in Intercultural Communication: Some Methodological Considerations. *Revista Alicantina de Estudios Ingleses*, (14), 151- 166.
- NORD, C. (2009). El funcionalismo en la enseñanza de traducción. *Mutatis Mutandis. Asociación Europea de Estudios de Traducción*, (Vol. 2), pp. 209 – 243.
- NORD, C. (2012). *Texto base - texto meta: un modelo funcional de análisis pretraslativo*. Castellón de la Plana: Publicacions de la Universitat Jaume I.
- REISS, K. Y VERMEER, H. (1984). *Grundlegung einer allgemeinen Translationstheorie*. Tübingen: Niemeyer.
- REISS, K. Y VERMEER, H. (1996). *Fundamentos para una teoría funcional de la traducción*. Madrid: Akal.

- ULIJN, J. M., GOETSCHALCKX, J. Y SCHOUWSTRA, P. (1989). The partial parallel character of language reception and production. *Unesco Alsed-Lsp Newsletter*, (12. 1), 3-13.
- VERMEER, H. (1978). Ein Rahmen für eine allgemeine Translationstheorie. *Lebende Sprachen*, (23:3), 99-102.
- VINAY, J. P. Y DARBELNET, J. (1958). *Stylistique Comparée du Français et de l'Anglais. Méthode de Traduction*. Paris: Didier.

7. Anexo

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

ASPIRINA PLUS 500 mg/ 50 mg Comprimidos Ácido acetilsalicílico/ Cafeína

Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted.

Este medicamento puede adquirirse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados, debe utilizarse adecuadamente.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o persiste el dolor después de 5 días o la fiebre después de 3 días, debe consultar al médico.
- 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 Aspirina Plus y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar Aspirina Plus
3. Cómo tomar Aspirina Plus
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Aspirina Plus
6. Información adicional

1. Qué es Aspirina Plus y para qué se utiliza

Este medicamento contiene ácido acetilsalicílico y cafeína como principios activos. El ácido acetilsalicílico actúa reduciendo el dolor y la fiebre, y la cafeína, tiene una acción estimulante del sistema nervioso.

Aspirina Plus está indicado en adultos y niños mayores de 16 años para el alivio sintomático de los dolores ocasionales leves o moderados, como dolores de cabeza, dentales, menstruales, musculares (contracturas) o de espalda (lumbalgia). Estados febriles.

2. Antes de tomar Aspirina Plus

No tome Aspirina Plus si:

- es alérgico (hipersensible) o ha tenido alguna reacción alérgica al ácido acetilsalicílico, a la cafeína o a cualquier otro componente de este medicamento,
- padece úlcera de estómago, de intestino o molestias gástricas de repetición.
- ha presentado reacciones alérgicas de tipo asmático (dificultad para respirar, ahogo, broncoespasmos y en algunos casos tos o pitidos al respirar) al tomar antiinflamatorios, ácido acetilsalicílico, otros analgésicos, así como al colorante tartrazina,
- padece o ha padecido asma,
- padece pólipos nasales asociados a asma que sean producidos o aumentados por el ácido acetilsalicílico,
- padece hemofilia u otros problemas de coagulación sanguínea,

- está en tratamiento con medicamentos anticoagulantes orales,
- padece enfermedades del riñón y/o del hígado (insuficiencia renal y/o hepática),
- padece enfermedades del corazón,
- padece hipertensión grave,
- tiene menos de 16 años, ya que el uso de ácido acetilsalicílico se ha relacionado con el Síndrome de Reye, enfermedad poco frecuente pero grave,
- se encuentra en su tercer trimestre del embarazo.

Tenga especial cuidado con Aspirina Plus:

Deberá consultar con su médico en caso de que requiera este medicamento

- si padece hipertensión arterial, o tiene reducidas las funciones del riñón, corazón o hígado, o presenta alteraciones en la coagulación sanguínea,
- si está en tratamiento con anticoagulantes,
- si está tomando antiinflamatorios u otro tipo de medicamentos ya que ciertos medicamentos pueden interactuar con Aspirina Plus y producir efectos indeseables (ver apartado “Uso de otros medicamentos”),
- si ha padecido úlcera de estómago o intestino,
- si tiene una deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa,
- si padece o ha padecido rinitis o urticaria,
- si se ha sometido recientemente o si debe someterse en los próximos 7 días a una intervención quirúrgica, incluyendo cirugía dental,
- si se encuentra en el primer o segundo trimestre del embarazo,
- no administrar sistemáticamente para prevenir las posibles molestias originadas por las vacunaciones,
- si usted padece una arritmia cardíaca, tiene aumentada la función tiroidea o padece un síndrome ansioso, tome este medicamento con precaución y siempre a dosis bajas (máximo 2 comprimidos al día) o bien consulte a su médico,
- si ha sufrido un infarto de miocardio recientemente, no tome este medicamento hasta que hayan transcurrido varias semanas desde el accidente,
- si ha sufrido enfermedades o trastornos del corazón (arritmia cardíaca, isquemia miocárdica, angina de pecho...),
- si usted es diabético tenga en cuenta que la cafeína puede alterar los niveles de azúcar en sangre,
- si usted es alérgico a las xantinas (aminofilina, teofilina...) no debería tomar este medicamento, ya que también podría ser alérgico a la cafeína.

Se recomienda limitar el uso de productos que contengan cafeína cuando se esté en tratamiento con este medicamento.

En personas con dificultades para dormir, se recomienda no tomar este medicamento en las horas previas a acostarse, para evitar el posible insomnio.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos incluso los adquiridos sin receta médica, homeopáticos, plantas medicinales y otros productos relacionados con la salud ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis a alguno de ellos.

Esto es especialmente importante en el caso de:

- otros analgésicos o antiinflamatorios no esteroideos (medicamentos que se utilizan para tratar el dolor

y/o inflamación muscular),

- algunos antidepresivos, como los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, ya que aumenta el riesgo de hemorragia,
- anticoagulantes (medicamentos que se utilizan para “fluidificar” la sangre y evitar la aparición de coágulos) como warfarina,
- anticonceptivos orales,
- antidiabéticos orales (medicamentos para disminuir el nivel de azúcar en sangre),
- antihistamínicos (utilizados para reducir los síntomas de las reacciones alérgicas),
- antiinfecciosos de tipo quinolonas o eritromicina (antibióticos para tratar infecciones) ,
- barbitúricos (medicamentos utilizados para el tratamiento de las convulsiones),
- betabloqueantes (medicamentos para el control de la hipertensión),
- broncodilatadores (medicamentos para tratar el asma bronquial),
- cimetidina y ranitidina (utilizados para la acidez de estómago y la úlcera de estómago),
- medicamentos utilizados para evitar el rechazo de los trasplantes (ciclosporina y tacrolimus),
- corticoides, ya que puede potenciar el riesgo de hemorragia digestiva,
- digoxina (medicamento para el corazón),
- disulfiram (utilizados en el tratamiento de recuperación de pacientes alcohólicos),
- presión arterial alta (diuréticos e inhibidores de ECA),
- fenitoína y ácido valproico (utilizados en el tratamiento de la epilepsia),
- hierro (para el tratamiento de la anemia), se recomienda distanciar la toma al menos 2 horas,
- interferón alfa (utilizado para el tratamiento de ciertas infecciones víricas y tumorales),
- litio (utilizado en alguna enfermedad psiquiátrica),
- cáncer o artritis reumatoide (metotrexato),
- mexiletina (utilizado para corregir alteraciones del ritmo del corazón, como arritmias cardíacas),
- medicamentos utilizados para el tratamiento de la gota (probenecid),
- simpaticomiméticos (utilizados para aumentar la presión sanguínea),
- tiroxina (utilizada en el tratamiento de enfermedades causadas por deficiencias de la tiroides),
- vancomicina (antibiótico utilizado para las infecciones),
- zidovudina (utilizada en el tratamiento de los pacientes infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana, causante del SIDA).

Interferencias con pruebas de diagnóstico:

Si le van a hacer alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, etc...), informe a su médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

Toma de Aspirina Plus con los alimentos y bebidas:

Tome este medicamento después de las comidas o con algún alimento.

Si usted consume habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas-cerveza, vino, licor,...- al día), tomar Aspirina Plus le puede provocar una hemorragia de estómago.

Limite el consumo de bebidas que contengan cafeína (café, té, chocolate y bebidas con cola), mientras esté tomando este medicamento.

Embarazo

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

IMPORTANTE PARA LA MUJER:

Si está usted embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de este medicamento durante el primer y segundo trimestre del embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto y debe ser vigilado por su médico. **No tome este medicamento durante el tercer trimestre de embarazo**, ya que puede prolongar el parto y contribuir

al sangrado de la madre o del bebé.

Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Las mujeres en periodo de lactancia deben consultar al médico antes de utilizar este medicamento, ya que el ácido acetilsalicílico y la cafeína pasan a la leche materna. Aunque la cafeína pasa a la leche materna en cantidades pequeñas (alrededor del 1%), ésta puede acumularse en el lactante.

Conducción y uso de máquinas:

No se ha descrito ningún efecto sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

3. Cómo tomar Aspirina Plus

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

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis normal es:

Adultos y mayores de 16 años: 1 comprimido cada 4 ó 6 horas, si fuera necesario. No se excederá de 8 comprimidos en 24 horas.

Pacientes con las funciones del hígado o riñón reducidas: consultar al médico ya que debe reducir la dosis.

Uso en niños:

No administrar a menores de 16 años.

Uso en mayores de 65 años

Las personas de edad avanzada no deben tomar este medicamento sin consultar a su médico, ya que son más propensas a padecer sus efectos adversos.

Forma de administración:

Este medicamento se administra por vía oral.

Se recomienda tomar los comprimidos con abundante líquido (agua o leche). Los comprimidos deben tomarse con las comidas o con alimentos, especialmente si se notan molestias digestivas. No debe tomarse este medicamento con el estómago vacío. Utilizar siempre la dosis menor que sea efectiva.

La administración de este preparado está supeditada a la aparición de los síntomas dolorosos o febriles. A medida que éstos desaparezcan debe suspenderse esta medicación.

Si el dolor se mantiene durante más de 5 días, la fiebre durante más de 3 días o bien los síntomas empeoran o aparecen otros distintos, debe interrumpir el tratamiento y consultar al médico.

Si usted toma más Aspirina Plus del que debiera:

Si ha tomado más Aspirina Plus de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Los principales síntomas de sobredosis por ácido acetilsalicílico son: dolor de cabeza, mareos, zumbido de oídos, visión borrosa, somnolencia, sudoración, respiración rápida, confusión mental, náuseas, vómitos y ocasionalmente diarrea.

Los síntomas por sobredosis de cafeína se caracterizan por una primera fase de excitación, seguida de

mareos, insomnio, vómitos, diarreas, dolor abdominal y convulsiones. El tratamiento de la sobredosis es más eficaz si se realiza dentro de las primeras 4 horas siguientes a la ingestión de este medicamento.

Se recomendará llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o acuda a un centro médico inmediatamente o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Aspirina Plus:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Aspirina Plus puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos frecuentes (observados entre 1 y 10 de cada 100 personas):

- Trastornos gastrointestinales, como úlcera de estómago, úlcera de intestino, sangrado gastrointestinal, dolor del abdomen, digestión pesada, ardor, acidez, molestias gástricas, náuseas y vómitos.
- Trastornos respiratorios, como dificultad para respirar (asma, espasmo bronquial), congestión nasal y rinitis.
- Urticaria, erupciones cutáneas, angioedema (inflamación e hinchazón que afecta a la cara, labios, boca, lengua o garganta, que puede causar dificultad al tragar o respirar) y picor.
- Hipoprotrombinemia (alteración de la coagulación) cuando se administra en dosis altas.

Efectos adversos poco frecuentes (observados entre 1 y 100 de cada 1.000 personas):

- Síndrome de Reye en menores de 16 años con procesos febriles, gripe o varicela (ver apartado “Antes de tomar Aspirina Plus”).
- Trastornos del hígado, especialmente en pacientes con artritis juvenil.
- Anemia.

Con dosis prolongadas de ácido acetilsalicílico, se han observado los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud: mareos, ruidos en los oídos, sordera, sudoración, dolor de cabeza, confusión, insuficiencia renal y nefritis intersticial aguda (inflamación a nivel del riñón).

Si observa la aparición de:

- Malestar o dolor de estómago, hemorragia gástrica o intestinal o deposiciones negras.
- Trastornos de la piel, tales como erupciones o enrojecimiento.
- Dificultad para respirar.
- Cambio imprevisto de la cantidad o el aspecto de la orina.
- Hinchazón de la cara, de los pies o de las piernas.
- Sordera, zumbidos de oídos o mareos.

deje de tomar el medicamento y consulte a su médico inmediatamente, ya que pueden indicar la aparición de efectos secundarios que necesitan atención médica urgente.

Debido a la presencia de cafeína en este medicamento, pueden aparecer los siguientes efectos adversos para los cuales no se ha podido establecer la frecuencia exacta: insomnio, inquietud y nerviosismo y dolor de cabeza. También se han observado: náuseas, vómitos e irritación de estómago. En algún caso también puede producirse hiperglucemia o hipoglucemia (aumento o disminución de glucosa en sangre).

El tratamiento debe ser suspendido inmediatamente, en el caso en el que el paciente experimente algún episodio de mareos o palpitaciones.

Dosis altas de cafeína pueden provocar palpitaciones, taquicardia e aumento de la tensión arterial.

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://notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Aspirina Plus

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Caducidad

No utilice Aspirina Plus después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, tras la abreviatura 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. Información adicional

Composición de Aspirina Plus:

Cada comprimido contiene:

- Como principios activos: Ácido acetilsalicílico, 500 mg, y Cafeína, 50 mg.
- Los demás componentes (excipientes) son: almidón de maíz y celulosa en polvo.

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento son comprimidos redondos y de color blanco. Se presenta en envases que contienen 20 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización

Bayer Hispania, S.L
Av. Baix Llobregat, 3-5
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

Responsable de la fabricación

Bayer Bitterfeld GmbH
OT Greppin
Salegaster Chaussee, 1

06803 Bitterfeld-Wolfen (Alemania)

Este prospecto ha sido aprobado en Octubre de 2013

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/>

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Diclofenaco ratiopharm 50 mg comprimidos gastrorresistentes

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 Diclofenaco ratiopharm 50 mg comprimidos gastrorresistentes y para qué se utiliza**
- 2. Antes de tomar Diclofenaco ratiopharm 50 mg comprimidos gastrorresistentes**
- 3. Cómo tomar Diclofenaco ratiopharm 50 mg comprimidos gastrorresistentes**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de Diclofenaco ratiopharm 50 mg comprimidos gastrorresistentes**
- 6. Información adicional**

1. QUÉ ES DICLOFENACO RATIOPHARM 50 mg COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Diclofenaco es una sustancia no esteroidea con efecto antirreumático, antiinflamatorio, analgésico y antipirético.

Es un derivado del ácido fenil-acético, que disminuye la permeabilidad capilar de los tejidos inflamados, inhibe la hialuronidasa producida por gérmenes y la síntesis de prostaglandinas y la agregación plaquetaria.

Diclofenaco ratiopharm 50 mg está indicado en el tratamiento de:

- Formas inflamatorias y degenerativas del reumatismo: artritis reumatoide, espondilartritis anquilopoyética, artrosis, espondilartritis.
- Reumatismo extraarticular.
- Ataques agudos de gota.
- Tratamiento sintomático de la dismenorrea primaria.
- Inflamaciones y tumefacciones postraumáticas.

2. ANTES DE TOMAR DICLOFENACO RATIOPHARM 50 mg COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES

Es importante que utilice la dosis más pequeña que alivie/controla el dolor y no debe tomar Diclofenaco ratiopharm 50 mg más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

No tome Diclofenaco ratiopharm 50 mg si:

- Padece una enfermedad de riñón grave.
- Presenta una enfermedad de hígado grave.

- Sufre alteraciones en la coagulación de la sangre.
- 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.
- Si tiene una enfermedad cardíaca establecida y/o una enfermedad cerebrovascular, por ejemplo, si ha tenido un ataque al corazón, ictus, mini-ictus (TIA) o bloqueos en los vasos sanguíneos del corazón o del cerebro, o una operación para eliminar alguna obstrucción o hacerle un bypass coronario.
- Si tiene o ha tenido problemas con la circulación sanguínea (enfermedad arterial periférica)
- Padece un agravamiento de colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn.
- Se encuentra en el tercer trimestre del embarazo.
- Tiene hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Al igual que otros agentes antiinflamatorios no esteroideos está contraindicado en pacientes asmáticos en los que el ácido acetilsalicílico y otros agentes inhibidores de la prostaglandina sintetasa desencadenan ataques de asma, urticaria o rinitis aguda.

Asegúrese antes de tomar diclofenaco, de que su médico sabe

- si fuma
- si tiene diabetes
- si tiene angina, coágulos de sangre, tensión arterial alta, colesterol alto o triglicéridos altos

Los efectos adversos se pueden minimizar utilizando la dosis eficaz más baja durante el periodo de tiempo más corto posible.

Tenga especial cuidado con Diclofenaco ratiopharm 50 mg si:

- Presenta alguna de las siguientes afecciones: asma bronquial, enfermedad leve del corazón, enfermedad del hígado o riñón, hipertensión, trastornos hemorrágicos u otros trastornos sanguíneos incluyendo porfiria hepática.
- Está tomando medicamentos diuréticos (que aumentan el volumen de orina).
- 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.

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 diclofenaco pueden empeorar estas patologías.

Precauciones cardiovasculares

Los medicamentos como diclofenaco se pueden asociar con un moderado aumento del riesgo de sufrir ataques cardíacos (“infarto de miocardio”) o cerebrales, especialmente cuando se emplean

en dosis altas y en tratamientos prolongados. No exceda la dosis ni la duración del tratamiento recomendado.

Si usted tiene problemas cardíacos, antecedentes de ataques cerebrales o piensa que puede tener riesgo de sufrir estas patologías (por ejemplo tiene la tensión arterial alta, sufre diabetes, tiene aumentado el colesterol, o es fumador) debe consultar este tratamiento con su médico o farmacéutico.

Asimismo este tipo de medicamentos pueden 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 diclofenaco 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 diclofenaco está contraindicada.

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

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

- Anticoagulantes: los AINE pueden aumentar los efectos de los anticoagulantes tipo dicumarínico.
- Los antiagregantes plaquetarios aumentan el riesgo de hemorragia gastrointestinal.
- Los corticoides pueden también aumentar el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinal.
- Los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) pueden también aumentar el riesgo de sangrado gastrointestinal.
- Litio y digoxina: diclofenaco puede aumentar la concentración plasmática de litio y digoxina, si bien no se han hallado signos de sobredosificación en tales casos.
- La administración simultánea de ácido acetilsalicílico y diclofenaco sódico reduce la biodisponibilidad de éste.
- Antidiabéticos: los ensayos clínicos han demostrado que diclofenaco puede administrarse junto con antidiabéticos orales sin que influya sobre su efecto clínico.
- Diuréticos: como otros antiinflamatorios no esteroideos, diclofenaco puede disminuir la acción de los diuréticos. El tratamiento concomitante con diuréticos ahorradores de potasio puede asociarse con una hiperpotasemia, lo cual hace necesaria la monitorización frecuente de los niveles séricos de potasio.
- El tratamiento simultáneo con dos o más fármacos antirreumáticos no esteroideos puede favorecer la aparición de efectos secundarios.
- Metotrexato: se procederá con precaución cuando se administren agentes antiinflamatorios no esteroideos menos de 24 horas antes o después de un tratamiento con metotrexato, ya que puede elevarse la concentración plasmática de metotrexato y, en consecuencia, aumentar la toxicidad del mismo.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Durante el embarazo, el diclofenaco sódico debe emplearse solamente por razones muy justificadas, y a la dosis más baja posible.

Al igual que otros inhibidores de la prostaglandina sintetasa debe extremarse la precaución en los tres últimos meses de embarazo debido a la posibilidad de adinamia uteriana y/o cierre prematuro del ductus arteriosus.

Tras una dosis diaria de 150 mg de diclofenaco sódico para a la leche materna, pero en cantidades tan pequeñas que nos previsible que se produzcan efectos indeseables en el niño.

Conducción y uso de máquinas

Los pacientes que experimenten vértigo u otros trastornos nerviosos centrales no deberán conducir automóviles, manejar maquinaria peligrosa y evitarán situaciones que precisen un estado especial de alerta.

3. CÓMO TOMAR DICLOFENACO RATIOPHARM 50 mg COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES

Siga exactamente las instrucciones de administración de Diclofenaco ratiopharm 50 mg indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Adultos

Se iniciará el tratamiento con una dosis de 100-150 mg por día administrados en 2-3 tomas.

Como dosis de mantenimiento la más eficaz y bien tolerada es de 100 mg diarios. Los comprimidos se ingerirán con un poco de agua antes de las comidas.

En la dismenorrea primaria la dosis diaria que deberá ajustarse individualmente, es de 50-200 mg. Se administrará una dosis inicial de 50-100 mg y si es necesario se aumentará en los siguientes ciclos menstruales. El tratamiento debe iniciarse cuando aparezca el primer síntoma; dependiendo de su intensidad, se continuará unos días.

Niños

La dosis a partir de un año es de 0.5-3 mg/kg de peso y día.

Si toma más Diclofenaco ratiopharm 50 mg del que debiera:

Si usted ha tomado más Diclofenaco ratiopharm 50 mg de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica (Teléfono 91 562 04 20).

En caso de sobredosificación, se pueden observar los síntomas siguientes: cefaleas, agitación motora, calambres musculares, irritabilidad, ataxia, vértigos, convulsiones, sobre todo en el niño. Igualmente pueden aparecer dolores epigástricos, náuseas, vómitos, hematemesis, diarrea, úlcera gastro-duodenal, trastornos de la función hepática y oliguria.

El tratamiento de la intoxicación por diclofenaco es fundamentalmente sintomático y de soporte.

El lavado gástrico y la administración de 50-100 g de carbón activado son de utilidad, sobretodo en las primeras horas post-ingestión.

Los tratamientos específicos (diuresis forzada, diálisis o hemoperfusión) para la eliminación de los antiinflamatorios no esteroideos carecen probablemente de sentido a causa de su elevada tasa de fijación proteica y metabolismo extensivo.

Si olvidó tomar Diclofenaco ratiopharm 50 mg:

No tome una dosis doble para compensar 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, Diclofenaco ratiopharm 50 mg puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Trastornos gastrointestinales

Los efectos adversos más frecuentes que ocurren con los medicamentos como diclofenaco 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 aparición de gastritis.

Trastornos cardiovasculares

Los medicamentos como diclofenaco, 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 en asociación con tratamientos con medicamentos del tipo diclofenaco.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Los medicamentos como diclofenaco pueden asociarse, en muy raras ocasiones a reacciones ampollas muy graves como el Síndrome de Stevens Johnson y la Necrólisis Epidérmica Tóxica. Ocasionalmente, rash o erupción cutánea. Raramente urticaria. En casos aislados erupciones vesiculares, eczema, eritema multiforme, síndrome de Lyell, caída del cabello, reacciones fotosensibilidad.

Trastornos hepato biliares

Los medicamentos como diclofenaco pueden asociarse, en raras ocasiones a trastornos hepáticos que provocan coloración amarillenta de la piel y ojos, algunas veces con fiebre elevada o hinchazón y sensibilidad de la parte superior del abdomen.

Si manifiesta alguna de las siguientes reacciones: coloración amarillenta de piel u ojos, interrumpa el tratamiento e informe INMEDIATAMENTE al médico.

Trastornos sobre el Sistema Nervioso Central

En ocasiones, cefaleas, mareo o vértigo.

Raramente somnolencia y en casos aislados trastornos de la sensibilidad o de la visión (visión borrosa, diplopía), tinnitus, insomnio, irritabilidad, convulsiones.

Trastornos renales

En casos aislados, insuficiencia renal aguda, anormalidades urinarias (p. ej. hematuria), nefritis intersticial, síndrome nefrótico.

Trastornos de la sangre

En casos aislados trombocitopenia, leucopenia, agranulocitosis, anemia hemolítica, anemia aplásica.

Otras reacciones adversas

Raras veces reacciones de hipersensibilidad, por ejemplo, broncoespamos, reacciones sistémicas anafilácticas / anafilactoides inclusive hipotensión.

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. 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 DICLOFENACO RATIOPHARM 50 mg COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blister y envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Diclofenaco ratiopharm 50 mg comprimidos gastrorresistentes.

El principio activo es diclofenaco.

Cada comprimido gastrorresistente contiene 50 mg de diclofenaco (sódico).

Los demás componentes (excipientes) son: celulosa microcristalina, almidón de maíz (sin gluten), croscarmelosa de sodio, talco, gelatina, dióxido de silicio, estearato de magnesio, acetofalato de celulosa, ftalato de butilo, dióxido de titanio, amarillo de óxido de hierro (E 172), polietilenglicol.

Aspecto del producto y contenido del envase

Diclofenaco ratiopharm 50 mg se presenta en forma de comprimidos gastrorresistentes.

Diclofenaco ratiopharm 50 mg está disponible en envases que contienen 40 comprimidos gastrorresistentes y en envase clínico con 500 comprimidos gastrorresistentes.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular

ratiopharm España, S.A.
Avda de Burgos, 16 – D
28036 - Madrid

Responsable de la fabricación

ratiopharm España, S.A.
Rosario pino 14-16, 6º Dcha
28020 Madrid

Este prospecto fue aprobado en noviembre de 2013

ratiopharm

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Ibuprofeno Zentiva 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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 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.
- Consulte con su médico si no mejora o si empeora tras 3 días de tratamiento en adolescentes y adultos.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Ibuprofeno Zentiva y para qué se utiliza

Ibuprofeno pertenece al grupo de medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

Este medicamento está indicado para la fiebre, el tratamiento del dolor de intensidad leve o moderado incluida la migraña, el tratamiento de la artritis reumatoide (inflamación de las articulaciones, incluyendo habitualmente las de manos y pies, dando lugar a hinchazón y dolor), la artritis reumatoide juvenil, artrosis (trastorno de carácter crónico que ocasiona el daño del cartílago), espondilitis anquilopoyética (inflamación que afecta a las articulaciones de la columna vertebral), inflamación no reumática y la dismenorrea primaria (menstruación dolorosa).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ibuprofeno Zentiva

No tome Ibuprofeno Zentiva:

- Si es alérgico al principio activo, a otros medicamentos del grupo de los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), a la aspirina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Las reacciones que indican la alergia podrían ser: erupción cutánea con picor, hinchazón de la cara, labios o lengua, secreción nasal, dificultad respiratoria o asma.
- Si padece una enfermedad grave del hígado o los riñones.
- Si ha tenido una úlcera o hemorragia de estómago o de duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo.
- Si vomita sangre.
- Si presenta heces negras o una diarrea con sangre.
- Si padece trastornos hemorrágicos o de la coagulación sanguínea, o está tomando anticoagulantes (medicamentos utilizados para “fluidificar” la sangre). Si es necesario utilizar a la vez medicamentos anticoagulantes, el médico realizará unas pruebas para la coagulación sanguínea.

- Si padece una insuficiencia cardiaca grave.
- Si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo.

Advertencias y precauciones

Informe a su médico:

- Si tiene edemas (retención de líquidos).
- Si padece o ha padecido algún trastorno del corazón o tiene tensión arterial alta.
- Si padece asma o cualquier otro trastorno respiratorio.
- Si está recibiendo tratamiento con Ibuprofeno ya que puede enmascarar la fiebre, que es un signo importante de infección, dificultando su diagnóstico.
- Si padece una enfermedad de los riñones o del hígado, tiene más de 60 años o necesita tomar el medicamento de forma prolongada (más de 1 a 2 semanas), es posible que su médico deba efectuar controles de forma regular. Su médico le indicará la frecuencia de estos controles.
- Si presenta síntomas de deshidratación, p.ej. diarrea grave o vómitos tome abundante líquido y contacte inmediatamente con su médico, ya que el ibuprofeno en este caso concreto podría provocar como consecuencia de la deshidratación una insuficiencia renal.
- 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 toma simultáneamente medicamentos que alteran la coagulación de la sangre como, anticoagulantes orales, 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 (enfermedad crónica en la que el sistema inmune ataca el intestino provocando inflamación que produce generalmente diarrea con sangre) o una colitis ulcerosa pues los medicamentos del tipo Ibuprofeno pueden empeorar estas patologías.
- Si está en tratamiento con diuréticos (medicamentos para orinar) porque su médico debe vigilar el funcionamiento de su riñón.
- Si padece lupus eritematoso sistémico (enfermedad crónica que afecta al sistema inmunitario y que puede afectar distintos órganos vitales, al sistema nervioso, los vasos sanguíneos, la piel y las articulaciones) ya que puede producirse meningitis aséptica (inflamación de las meninges que son las membranas que protegen el cerebro y la medula espinal, no causada por bacterias).
- Si padece porfiria intermitente aguda (enfermedad metabólica que afecta a su sangre y que puede provocar síntomas como coloración rojiza de la orina, sangre en orina o enfermedad en el hígado), para que valore la conveniencia o no del tratamiento con ibuprofeno.
- Si sufre dolores de cabeza tras un tratamiento prolongado no debe tomar dosis más elevadas del medicamento.
- Es posible que se produzcan reacciones alérgicas con este medicamento.
- El médico efectuará un control más estricto si recibe ibuprofeno tras ser sometido a cirugía mayor.
- Es aconsejable no tomar este medicamento si tiene varicela.
- 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.

Niños y adolescentes

Hay riesgo de insuficiencia renal en niños y adolescentes deshidratados.

Precauciones cardiovasculares

Los medicamentos como Ibuprofeno 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 la tensión arterial alta, sufre diabetes, tiene aumentado el colesterol, o es fumador) debe consultar este tratamiento con su médico o farmacéutico.

Asimismo este tipo de medicamentos pueden 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 Ibuprofeno 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 Ibuprofeno está contraindicada.

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

Interferencias con pruebas analíticas:

La toma de ibuprofeno puede alterar las siguientes pruebas de laboratorio:

- Tiempo de hemorragia (puede prolongarse durante 1 día después de suspender el tratamiento)
- Concentración de glucosa en sangre (puede disminuir)
- Aclaramiento de creatinina (puede disminuir)
- Hematocrito o hemoglobina (puede disminuir)
- Concentraciones sanguíneas de nitrógeno ureico y concentraciones séricas de creatinina y potasio (puede aumentar)
- Con pruebas de la función hepática: incremento de valores de transaminasas

Informe a su médico si va a someterse a un análisis clínico y está tomando o ha tomado recientemente ibuprofeno.

Uso de Ibuprofeno Zentiva con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Los medicamentos citados a continuación pueden interferir y, por tanto, no deben tomarse junto con Ibuprofeno sin antes consultar a su médico:

- Otros antiinflamatorios no esteroideos como la aspirina.
- Medicamentos anti-coagulantes (por ejemplo, ácido acetilsalicílico / ácido acetyl salicílico, warfarina, ticlopidina).
- Medicamentos contra la hipertensión arterial (inhibidores de la ECA Ej. captopril, betabloqueantes, antagonistas de la angiotensina II).
- Litio (medicamento que se utiliza para tratar la depresión). Posiblemente su médico le ajustará la dosis de este medicamento.

- Metotrexato (para tratar el cáncer y enfermedades inflamatorias). Posiblemente su médico le ajustará la dosis de este medicamento.
- Mifepristona (inductor de abortos).
- Digoxina y otros glucósidos cardiotónicos (se emplean en el tratamiento de los trastornos del corazón).
- Hidantoínas como fenitoína (se emplea en el tratamiento de la epilepsia).
- Sulfamidas como el sulfametoxazol y el cotrimoxazol (se emplean en el tratamiento de algunas infecciones bacterianas).
- Corticoides como la cortisona y la prednisolona.
- Diuréticos (medicamentos empleados para aumentar la eliminación de orina).
- Pentoxifilina (para tratar la claudicación intermitente).
- Probenecid (utilizado en pacientes con gota o junto con la penicilina en infecciones).
- Antibióticos del grupo de las quinolonas como el norfloxacin.
- Sulfinpirazona (para la gota).
- Sulfonilureas como la tolbutamida (para la diabetes).
- Tacrolimus o ciclosporina (utilizado en trasplantes de órganos para evitar el rechazo).
- Zidovudina (medicamento contra el virus del SIDA).
- Antihipertensivos: para disminuir la tensión arterial elevada.
- Trombolíticos (medicamentos que disuelven los trombos).
- Antibióticos aminoglucósidos como la neomicina.
- Extractos de hierbas: del árbol Ginkgo biloba.

Toma de Ibuprofeno Zentiva 600 mg con los alimentos y bebidas

Puede tomarlo solo o con los alimentos. En general se recomienda tomarlo antes de las comidas o con leche para reducir así la posibilidad de que se produzcan molestias en el estómago.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se debe tomar ibuprofeno durante el embarazo, especialmente durante el tercer trimestre (ver sección precauciones durante el embarazo y en mujeres en edad fértil).

Aunque sólo pasan pequeñas cantidades del medicamento a la leche materna, se recomienda no tomar ibuprofeno por períodos prolongados durante la lactancia.

Por ello, si se queda embarazada o está en periodo de lactancia, consulte a su médico.

Conducción y uso de máquinas

Si experimenta mareo, vértigo, alteraciones de la visión u otros síntomas mientras esté tomando este medicamento, no debe conducir ni utilizar maquinaria peligrosa. Si solamente toma una dosis de ibuprofeno o durante un periodo corto, no es necesario que adopte precauciones especiales.

Ibuprofeno Zentiva contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Ibuprofeno Zentiva

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

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

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

Este medicamento se administra por vía oral. Los pacientes con molestias de estómago deben tomar el medicamento con leche y/o durante las comidas.

Adultos:

En adultos y adolescentes desde 14 a 18 años se tomará un comprimido (600 mg) cada 6 a 8 horas, dependiendo de la intensidad del cuadro y de la respuesta al tratamiento.

En algunos procesos pueden requerirse dosis superiores pero, en cualquier caso, se recomienda no sobrepasar la dosis máxima diaria de 2400 mg en adultos y de 1600 mg en adolescentes de 12 a 18 años.

Se debe consultar con el médico en el caso de que, en adolescentes, el tratamiento dure más de 3 días o si los síntomas empeoran.

Niños:

No se recomienda el uso de este medicamento en niños y adolescentes menores de 14 años, ya que la dosis de ibuprofeno que contiene no es adecuada para la posología recomendada en estos niños.

Pacientes de edad avanzada:

Si tiene más de 60 años, es posible que su médico le recete una dosis más baja de lo habitual. Si es así, sólo podrá aumentarse la dosis una vez que su médico haya comprobado que tolera bien el medicamento.

Pacientes con enfermedades de los riñones y/o del hígado:

Si padece una enfermedad de los riñones y/o del hígado, es posible que su médico le recete una dosis más baja de lo habitual. Si es así, tome la dosis exacta que éste le haya prescrito.

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

Si toma más dosis de Ibuprofeno Zentiva de lo que debe

Si ha tomado más Ibuprofeno de lo que debe o ha ingerido accidentalmente el contenido del envase, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o 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. Los síntomas leves de una sobredosis son: dolor abdominal, náuseas, vómitos, indiferencia, sueño, dolor de cabeza, movimientos involuntarios rápidos del ojo, zumbido de oídos y falta de coordinación de los músculos.

Es raro que aparezcan síntomas más graves como hemorragia intestinal, bajada de la tensión, bajada de la temperatura corporal, acidosis metabólica, convulsiones, alteración de la función del riñón, coma, distress

respiratorio del adulto y parada transitoria de la respiración en niños (después de ingerir grandes cantidades).

Si se ha producido una intoxicación grave, el médico adoptará las medidas necesarias.

En caso de ingestión de cantidades importantes deberá administrarse carbón activado. El vaciado de estómago se planteará si ha ingerido cantidades importantes y durante los 60 minutos siguientes a la ingestión.

Si olvidó tomar Ibuprofeno Zentiva

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvida tomar su dosis correspondiente, tómela tan pronto como se acuerde. Sin embargo, si la hora de la siguiente toma está muy próxima, salte la dosis que olvidó y tome la dosis siguiente en su hora habitual.

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 de los medicamentos como Ibuprofeno son más comunes en personas mayores de 65 años.

La incidencia de efectos adversos es menor en tratamientos cortos y si la dosis diaria está por debajo de la dosis máxima recomendada.

Las frecuencias se establecen según la siguiente clasificación: muy frecuentes (en más de 1 de cada 10 pacientes); frecuentes (entre 1 y 10 de cada 100 pacientes); poco frecuentes (entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes); raros (entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes); muy raros (en menos de 1 de cada 10.000 pacientes); frecuencia desconocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

Se han observado los siguientes efectos adversos:

Gastrointestinales:

Los efectos adversos más frecuentes que ocurren con los medicamentos como Ibuprofeno 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.

Otros efectos adversos son: Poco frecuentes: inflamación de la mucosa bucal con formación de úlceras. Raros: inflamación del esófago, estrechamiento del esófago (estenosis esofágica), exacerbación de enfermedad de los divertículos intestinales, colitis hemorrágica inespecífica (gastroenteritis que cursa con diarrea con sangre). Muy raros: pancreatitis.

Cardiovasculares:

Los medicamentos como Ibuprofeno, 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 en asociación con tratamientos con medicamentos del tipo Ibuprofeno Zentiva 600 mg.

Cutáneos:

Los medicamentos como Ibuprofeno pueden asociarse, en muy raras ocasiones a reacciones ampollas muy graves como el Síndrome de Stevens Johnson (erosiones diseminadas que afectan a la piel y a dos o más mucosas y lesiones de color púrpura, preferiblemente en el tronco) y la necrólisis epidérmica tóxica (erosiones en mucosas y lesiones dolorosas con necrosis y desprendimiento de la epidermis). Otros efectos adversos son: Frecuentes: erupción en la piel. Poco frecuentes: enrojecimiento de la piel, picor o hinchazón

de la piel, púrpura (manchas violáceas en la piel). Muy raros: caída del cabello, eritema multiforme (lesión en la piel), reacciones en la piel por influencia de la luz, inflamación de los vasos sanguíneos de la piel. Excepcionalmente pueden darse infecciones cutáneas graves y complicaciones en el tejido blando durante la varicela.

Del sistema inmunológico:

Poco frecuentes: edema pasajero en áreas de la piel, mucosas o a veces en vísceras (angioedema), inflamación de la mucosa nasal, broncoespasmo (espasmo de los bronquios que impiden el paso del aire hacia los pulmones). Raros: reacciones alérgicas graves (shock anafiláctico). En caso de reacción de hipersensibilidad generalizada grave puede aparecer hinchazón de cara, lengua y laringe, broncoespasmo, asma, taquicardia, hipotensión y shock. Muy raros: dolor en las articulaciones y fiebre (lupus eritematoso).

Del sistema nervioso central:

Frecuentes: fatiga o somnolencia, dolor de cabeza y mareos o sensación de inestabilidad. Raros: parestesia (sensación de adormecimiento, hormigueo, acorchamiento, etc más frecuente en manos, pies, brazos o piernas). Muy raros: meningitis aséptica. En la mayor parte de los casos en los que se ha comunicado meningitis aséptica con ibuprofeno, el paciente sufría alguna forma de enfermedad autoinmunitaria (como lupus eritematoso sistémico u otras enfermedades del colágeno) lo que suponía un factor de riesgo. Los síntomas de meningitis aséptica observados fueron rigidez en cuello, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, fiebre o desorientación.

Psiquiátricos:

Poco frecuentes: insomnio, ansiedad, inquietud. Raros: desorientación o confusión, nerviosismo, irritabilidad, depresión, reacción psicótica.

Auditivos:

Frecuentes: vértigo. Poco frecuentes: zumbidos o pitidos en los oídos. Raros: dificultad auditiva.

Oculares:

Poco frecuentes: alteraciones de la visión. Raros: visión anormal o borrosa.

Sanguíneos:

Raros: disminución de plaquetas, disminución de los glóbulos blancos (puede manifestarse por la aparición de infecciones frecuentes con fiebre, escalofríos o dolor de garganta), disminución de los glóbulos rojos (puede manifestarse por dificultad respiratoria y palidez de la piel), disminución de granulocitos (un tipo de glóbulos blancos que puede predisponer a que se contraigan infecciones), pancitopenia (deficiencia de glóbulos rojos, blancos y plaquetas en la sangre), agranulocitosis (disminución muy grande de granulocitos), anemia aplásica (insuficiencia de la médula ósea para producir diferentes tipos de células) o anemia hemolítica (destrucción prematura de los glóbulos rojos). Los primeros síntomas son: fiebre, dolor de garganta, úlceras superficiales en la boca, síntomas pseudogripales, cansancio extremo, hemorragia nasal y cutánea. Muy raros: prolongación del tiempo de sangrado.

Renales:

En base a la experiencia con los AINEs en general, no pueden excluirse casos de nefritis intersticial (trastorno del riñón), síndrome nefrótico (trastorno caracterizado por proteínas en la orina e hinchazón del cuerpo) e insuficiencia renal (pérdida súbita de la capacidad de funcionamiento del riñón).

Hepáticos:

Los medicamentos como Ibuprofeno pueden asociarse, en raras ocasiones a lesiones hepáticas. Otros efectos adversos raros son: hepatitis (inflamación del hígado), anomalías de la función hepática e ictericia (coloración amarilla de la piel y ojos). Frecuencia desconocida: insuficiencia hepática (deterioro severo del hígado).

Generales:

Agravamiento de las inflamaciones durante procesos infecciosos.

Hasta la fecha no se han comunicado reacciones alérgicas graves con Ibuprofeno, aunque no pueden descartarse. Las manifestaciones de este tipo de reacciones podrían ser fiebre, erupción en la piel, dolor abdominal, dolor de cabeza intenso y persistente, náuseas, vómitos, hinchazón de la cara, lengua y garganta, dificultad respiratoria, asma, palpitaciones, hipotensión (presión sanguínea más baja de lo usual) o shock.

Si aparece alguno de los efectos adversos citados a continuación, interrumpa el tratamiento y acuda de inmediato a su médico:

- Reacciones alérgicas tales como erupciones en la piel, hinchazón de la cara, pitos en el pecho o dificultad respiratoria.
- Vómitos de sangre, o de aspecto similar a los posos de café.
- Sangre en las heces o diarrea con sangre.
- Dolor intenso de estómago.
- Ampollas o descamación importante en la piel.
- Dolor de cabeza intenso o persistente.
- Coloración amarilla de la piel (ictericia).
- Signos de hipersensibilidad (alergia) grave (ver más arriba en este mismo apartado).
- Hinchazón de las extremidades o acumulación de líquido en los brazos o piernas.

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 con 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 Ibuprofeno Zentiva

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase 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 Ibuprofeno Zentiva 600 mg comprimidos

El principio activo es ibuprofeno. Cada comprimido contiene 600 mg de ibuprofeno.

Los demás componentes (excipientes) son:

Núcleo: Croscarmelosa de sodio, hipromelosa, lactosa, celulosa microcristalina, almidón de maíz sin gluten, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio.

Recubrimiento: dióxido de titanio (E-171), talco purificado, hipromelosa y propilenglicol.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ibuprofeno Zentiva 600 mg se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película.

Cada envase contiene 40 comprimidos ovalados, biconvexos y de color blanco, acondicionados en blister.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

Zentiva, k.s.

U Kabelovny 130

102 37 Praga 10

República Checa

Responsable de la fabricación

Frosst Iberica, S.A.

Vía Complutense, 140

Alcalá de Henares - 28805 Madrid- España

Farmalider, S.A.

Aragoneses, 15

Alcobendas – 28108 Madrid - España

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2015

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>

Prospecto: información para el usuario

Inacid D.A.P. 1 mg Polvo para solución inyectable Indometacina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 su bebé 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 Inacid D.A.P. y para qué se utiliza.
2. Antes de usar Inacid D.A.P.
3. Cómo usar Inacid D.A.P.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Inacid D.A.P.
6. Información adicional.

1. QUÉ ES Inacid D.A.P. Y PARA QUÉ SE UTILIZA

La indometacina pertenece al grupo de los antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

Mientras un bebé se encuentra dentro del vientre materno, no necesita usar sus pulmones. El feto tiene un vaso sanguíneo denominado conducto arterial, cerca del corazón, que permite que la sangre del bebé no pase por los pulmones y circule hacia el resto del cuerpo.

Cuando el bebé nace y comienza a utilizar los pulmones, el conducto arterial por lo general se cierra. No obstante, en algunos casos, esto no sucede. El término médico para esta dolencia es “conducto arterial persistente”, es decir, un conducto arterial sin cerrar. Si el conducto arterial no se cierra, puede provocar problemas cardíacos a su bebé. Inacid D.A.P., al ser administrado a su bebé, puede ayudar a cerrar el conducto arterial.

Se desconoce exactamente cómo funciona la indometacina, pero se cree que cierra el conducto arterial inhibiendo la producción de prostaglandina, una sustancia química que se encuentra por naturaleza en el organismo y que mantiene abierto el conducto arterial.

2. ANTES DE USAR Inacid D.A.P.

Es importante que su médico utilice la dosis más pequeña para el tratamiento de su bebé y no deberá usar Inacid D.A.P. más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

No use Inacid D.A.P. en bebés que:

-
- Sean alérgicos (hipersensibles) a la indometacina o a cualquiera de los demás componentes de Inacid D.A.P. (ver la sección 6)
 - Tengan una infección sin tratar
 - Tengan hemorragias, en especial si la hemorragia está localizada dentro del cráneo o en el intestino
 - Padezcan una insuficiencia cardíaca grave
 - Tengan otros problemas cardíacos que requieran que el conducto arterial permanezca abierto, a fin de mantener una circulación de la sangre adecuada
 - Tengan problemas de coagulación sanguínea
 - Padezcan algún tipo de problemas intestinales
 - Tengan problemas renales.

Tenga especial cuidado con Inacid D.A.P.

Existe otra información respecto a Inacid D.A.P. que debe conocer, y que se describe a continuación.

- Si su bebé tiene una infección que está siendo tratada, el médico deberá tratar a su bebé con Inacid D.A.P. únicamente después de una exhaustiva evaluación de la dolencia de su bebé.
- El tratamiento con Inacid D.A.P. deberá suspenderse si se sospecha que su bebé padece una enfermedad hepática, entre cuyos síntomas se incluyen piel y ojos amarillentos.
- La indometacina podría disminuir la capacidad de coagulación de la sangre de su bebé. Su bebé debería, por lo tanto, ser observado para ver si presenta signos de hemorragia prolongada.
- Inacid D.A.P. deberá ser administrado a su bebé con precaución por profesionales sanitarios, para evitar daños en la piel y los tejidos de los alrededores.
- Si su bebé 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. Para detectar esto, será necesario analizar las heces de su bebé para determinar la presencia de sangre en ellas.
- Este riesgo es mayor cuando se utilizan dosis altas y tratamientos prolongados en pacientes con antecedentes de úlcera péptica y en ancianos. En estos casos su médico considerará la posibilidad de recetar un medicamento protector de estómago.
- Los bebés prematuros pueden padecer hemorragias cerebrales. Inacid D.A.P. puede disminuir la capacidad de coagulación de la sangre de su bebé, es posible que aumenten las posibilidades de que su bebé sufra una hemorragia cerebral.
- Inacid D.A.P. disminuye la cantidad de orina que produce su bebé. Si esto es importante, se puede suspender el tratamiento hasta que el volumen de orina producido vuelva a ser normal. Algunos bebés que reciban Inacid D.A.P. pueden padecer graves problemas renales, inclusive insuficiencia renal; no obstante, esto es más probable que ocurra en bebés enfermos con otros problemas.

-
- Puede que su bebé presente niveles bajos de sodio (una sustancia química que se encuentra de forma natural en el organismo de su bebé) en la sangre; por lo tanto, será preciso controlar la función renal y la sangre de su bebé.
 - A su bebé pueden administrarle un anticoagulante para prevenir la coagulación sanguínea. Si se administran Inacid D.A.P. y un anticoagulante simultáneamente, puede verse incrementada la presencia de hemorragias. Cuando estos fármacos se administren conjuntamente, tienen que hacerle análisis de laboratorio para prevenir hemorragias prolongadas.
 - Su bebé puede recibir medicación para controlar su presión sanguínea. En niños con problemas en la función renal, la administración simultánea de Inacid D.A.P. intravenoso con un agente antihipertensivo puede producir un deterioro mayor de la función renal, incluyendo una posible insuficiencia renal aguda, que normalmente es reversible.

Informe a su médico

- Si a su bebé se le administran simultáneamente medicamentos que alteran la coagulación de la sangre como corticoides, 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 su bebé padece la enfermedad de Crohn o una colitis ulcerosa, pues los medicamentos del tipo de Inacid D.A.P. pueden empeorar estas patologías.

Precauciones cardiovasculares

Los medicamentos como Inacid D.A.P. 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 recomendados.

Si su bebé tiene problemas cardiacos, antecedentes de ataques cerebrales, o piensa que podría tener riesgo para sufrir estas patologías (por ejemplo, tiene la tensión arterial alta, sufre diabetes, tiene aumentado el colesterol) debe consultar este tratamiento con su médico.

Asimismo este tipo de medicamentos pueden producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con insuficiencia cardiaca y/o tensión arterial elevada (hipertensión).

Uso de otros medicamentos

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

Existen algunos medicamentos que, si se administran conjuntamente con Inacid D.A.P., pueden causar efectos no deseados. Éstos se detallan a continuación.

- En aquellos bebés que tengan problemas para orinar y que hayan recibido furosemida o tiazidas, Inacid D.A.P. puede reducir el efecto de este fármaco.

- Puede que a su bebé le estén dando gentamicina o amikacina para tratar una infección. Inacid D.A.P. puede aumentar los niveles de estos antibióticos en la sangre de su bebé.
- Su bebé podría necesitar digitálicos para ayudar con algún trastorno cardíaco. Inacid D.A.P. puede prolongar el efecto de estos fármacos. Por lo tanto, su bebé deberá ser controlado frecuentemente mediante un ECG (electrocardiograma), que es una técnica empleada para controlar el corazón, y habrá que controlar el nivel de digitálicos en la sangre.
- Puede que su bebé necesite un inhibidor de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA) o un antagonista de angiotensina II para controlar la presión arterial. Inacid D.A.P. y estos fármacos pueden interactuar y perjudicar la función renal.
- Si se administra a su bebé Inacid D.A.P. junto con algún medicamento anticoagulante, se le debe controlar estrictamente porque puede aumentar el riesgo de hemorragias.

3. CÓMO USAR Inacid D.A.P.

Siga exactamente las instrucciones de administración de Inacid D.A.P. indicadas por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas.

A menudo se vigila a los bebés con conducto arterial persistente en una unidad de cuidados intensivos neonatales especial, donde se puede controlar atentamente el estado de su bebé. Su bebé recibirá la inyección de Inacid D.A.P. por parte de un profesional sanitario, quien seguirá exactamente las instrucciones de administración que aquí se indican, a menos que el médico le haya dado otras distintas. El médico le indicará la duración del tratamiento con Inacid D.A.P.

Inacid D.A.P. generalmente se administra como una serie de tres inyecciones, cada una administrada en intervalos de 12 a 24 horas.

La cantidad de fármaco administrado depende mucho de la edad y del peso de su bebé.

Las dosis según la edad son las siguientes:

<i>Edad en la 1ª dosis</i>	<i>Dosis (mg/kg)</i>		
	<i>1ª</i>	<i>2ª</i>	<i>3ª</i>
Menos de 48 horas	0,2	0,1	0,1
2 – 7 días	0,2	0,2	0,2
Más de 7 días	0,2	0,25	0,25

Si el conducto arterial de su bebé se cierra o si el tamaño disminuye significativamente en un plazo de 48 horas después de la primera serie de la terapia (es decir, 3 inyecciones), no se necesita tratamiento adicional. Si el conducto arterial de su bebé vuelve a abrirse, se administrará una segunda serie de inyecciones.

Si usa más Inacid D.A.P. del que debiera:

Dada la administración controlada de indometacina por vía intravenosa (IV), la posibilidad de una sobredosis accidental es mínima. Si esto ocurriera, será preciso controlar atentamente la función renal y la función sanguínea.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte con el Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 04 20.

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, Inacid D.A.P. puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos más frecuentes que ocurren con medicamentos como Inacid D.A.P. son los gastrointestinales:

- Úlceras pépticas,
- Sangrados digestivos,
- Perforaciones (en algunos casos mortales),
- Náuseas,
- Vómitos,
- Diarrea,
- Gases,
- Estreñimiento,
- Sensación de ardor y dolor de estómago,
- Sangre en heces,
- Aftas bucales,
- Empeoramiento de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn,
- Menos frecuentemente se ha observado la aparición de gastritis.

Se han detectado los siguientes efectos secundarios con indometacina:

- Recuento bajo de plaquetas que causa hemorragias y hematomas con mayor frecuencia. Problemas de coagulación de la sangre que resultan en trastornos hemorrágicos tales como hemorragias intestinales, sangrado de la piel tras el pinchazo con aguja, hemorragia en los pulmones y coágulos de sangre en los vasos sanguíneos.
- Problemas renales tales como volúmenes reducidos de producción de orina y cantidades reducidas de sales excretadas, e insuficiencia renal.
- Problemas con el sistema digestivo, tales como vómitos, heces negras alquitranadas, inflamación abdominal, obstrucción o perforación del estómago o los intestinos, inflamación del intestino delgado y del colon.
- Problemas que afectan al sistema circulatorio, tales como alta presión arterial en los vasos sanguíneos que alimentan los pulmones y hemorragias intracraneales.
- Los medicamentos como Inacid D.A.P., especialmente pueden asociarse con un moderado aumento del riesgo de sufrir un ataque cardíaco (“infarto de miocardio”) o cerebral.
- Los medicamentos como Inacid D.A.P., pueden asociarse, en muy raras ocasiones, a reacciones ampollas muy graves como el Síndrome de Stevens Johnson y la Necrólisis Epidérmica Tóxica.

-
- Los medicamentos como Inacid D.A.P. pueden asociarse, con trastornos hepáticos que provocan coloración amarillenta de piel y ojos, algunas veces con fiebre elevada o hinchazón y sensibilidad de la parte superior del abdomen.
 - Si su bebé manifiesta alguna de las siguientes reacciones: coloración amarillenta de piel u ojos, interrumpa el tratamiento e informe INMEDIATAMENTE al médico.
 - Otros efectos secundarios comunicados son aumento de peso (debido a la retención de líquidos) y empeoramiento de infecciones.
 - Además, la indometacina puede provocar niveles anormalmente bajos en la sangre de sustancias químicas que existen de forma natural, denominadas sodio y glucosa, y niveles anormalmente altos en sangre de sustancias químicas que existen de forma natural, denominadas potasio y urea. Éstas sólo pueden detectarse mediante análisis de sangre especiales, y el médico que trata a su bebé le recomendará esto y cualquier otro tratamiento necesario para corregir el problema.
 - Los siguientes efectos secundarios han ocurrido en pacientes tratados con indometacina, pero puede que no se deban al fármaco: pulso de ritmo lento, problemas para respirar, alteración del equilibrio ácido/base en el organismo, formación de tejido fibroso detrás del cristalino del ojo.

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 Inacid D.A.P.

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

No conservar a temperatura superior a 30 °C. Conservar protegido de la luz.

Debido a la ausencia de conservantes, una vez reconstituido debe administrarse inmediatamente.

No utilice Inacid D.A.P. después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Inacid D.A.P.

- El principio activo es indometacina. Cada vial contiene 1 mg de indometacina (como sal sódica liofilizada).
- Inacid D.A.P. no contiene excipientes ni diluyentes

Aspecto del producto y contenido del envase

Inacid D.A.P. se presenta en un vial de vidrio de 3 ml con tapón de goma y cápsula de aluminio, conteniendo un polvo de color blanco o amarillento para su administración por vía intravenosa tras su reconstitución.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Lundbeck Pharmaceuticals Ireland Limited
14 Lower Pembroke Street
Dublin 2
Irlanda

Responsable de la fabricación

Almac Pharma Services Limited
Almac House
20 Seagoe Industrial Estate
Craigavon BT63 5QD
Reino Unido

Para cualquier información adicional sobre este medicamento por favor contacte al representante del Titular de la Autorización de Comercialización:

IDIS Limited

IDIS House, Churchfield Road, Weybridge, KT13 8DB, UK

Tel: 0044 1 932 824 026

Email: mi@idispharma.com

Este prospecto ha sido aprobado en ENERO 2011

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Inacid D.A.P. 1 mg polvo para solución inyectable
Indometacina

Se debe preparar una solución fresca inmediatamente antes de cada administración. Una vez reconstituida, la solución de indometacina se puede administrar por vía intravenosa. Si bien la velocidad óptima de inyección no ha sido establecida, la bibliografía publicada sugiere una velocidad de perfusión de entre 20 y 30 minutos.

La solución debe prepararse **SÓLO** con 1 ó 2 ml de cloruro sódico al 0,9% o con agua para inyección. En ambos casos, los disolventes serán estériles y sin conservantes. Si se usa 1 ml de disolvente, la concentración de indometacina en la solución será aproximadamente igual a 0,1 mg/0,1 ml; si se usan 2 ml de diluyente, la concentración de la solución será aproximadamente igual a 0,05 mg/0,1 ml. Toda porción no utilizada de la solución deberá desecharse, ya que el vial no contiene conservantes.

Los productos farmacéuticos parenterales deben someterse a una inspección visual en busca de partículas y decoloración antes de su administración, siempre que así lo permitan la solución y el envase.

Inacid D.A.P. no está tamponado. No se recomienda una dilución adicional con soluciones de perfusión intravenosa (IV).

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 a usted personalmente 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 NORMON 500 mg COMPRIMIDOS Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. ANTES DE TOMAR NAPROXENO NORMON 500 mg COMPRIMIDOS**
- 3. CÓMO TOMAR NAPROXENO NORMON 500 mg COMPRIMIDOS**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE NAPROXENO NORMON 500 mg COMPRIMIDOS**
- 6. INFORMACIÓN ADICIONAL**

1. QUÉ ES NAPROXENO NORMON 500 mg COMPRIMIDOS 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 espondilitis 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 500 mg COMPRIMIDOS

Es importante que utilice la dosis más pequeña que alivie/controla el dolor y no debe tomar este medicamento NAPROXENO NORMON 500 mg más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

■ No tome NAPROXENO NORMON:

- Si tiene alergia al naproxeno, al naproxeno sódico, o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
- Si tiene alergia al ácido acetil salicílico o a otros antiinflamatorios no esteroideos y/o le producen reacciones alérgicas graves.
- Si 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.
- 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 cardíaca grave
- Se encuentra en el tercer trimestre del embarazo.

■ Tenga especial cuidado con NAPROXENO NORMON 500 mg COMPRIMIDOS:

- 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 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 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 médica, homeopáticos, plantas medicinales y otros productos relacionados con la salud, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos.

- 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).

▪ **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.

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 500 mg COMPRIMIDOS

Siga exactamente las instrucciones de administración de NAPROXENO NORMON de su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

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.

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.

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

Posologías especiales: En ancianos o en pacientes con trastornos del corazón, hígado o riñón, la dosis debe reducirse.

NAPROXENO NORMON 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 usted ha tomado NAPROXENO NORMON más de lo que debe,** consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad tomada. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

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.

- **Si olvidó tomar NAPROXENO NORMON** no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, NAPROXENO NORMON puede tener 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). **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 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 hepato biliares: 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. **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.

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 NORMON 500 mg COMPRIMIDOS

Mantenga NAPROXENO NORMON fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar protegido de la luz.

Caducidad: No utilizar NAPROXENO NORMON después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico como 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 500 mg COMPRIMIDOS:

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).

Aspecto del producto y tamaño del envase:

NAPROXENO NORMON se presenta en comprimidos de color rosáceo, alargados, biconvexos, ranurados y serigrafiados. El comprimido es fraccionable (se puede dividir en mitades 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)

Este prospecto ha sido aprobado en Marzo de 2008

Aspirin 300mg tablets

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.

Index

- 1 What Aspirin tablets are and what they are used for**
- 2 Before you take**
- 3 How to take**
- 4 Possible side effects**
- 5 How to store**
- 6 Further information**

1 What Aspirin tablets are and what they are used for

Aspirin tablets belong to a group of medicines which have analgesic (pain relieving), anti-inflammatory (inflammation reducing) and anti-pyretic (temperature reducing) properties.

These tablets may be used for the relief of:

- headache, toothache, migraine, neuralgia (nerve pain), sore throat or period pains.
- symptoms of influenza, feverishness, rheumatic pains, sciatica (nerve pain of the leg/back), lumbago (lower back pain), fibrositis (muscular rheumatism), muscular aches and pains.

The tablets may also be used to prevent blood clots especially after a heart attack or in patients with unstable angina or reduced blood flow in the brain.

2 Before you take

Do not take Aspirin tablets and **tell your doctor** if you have:

- an **allergy** (hypersensitivity) to aspirin, salicylates or non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) or other ingredients in the product. You may have developed difficulty breathing, a runny nose, itchy skin or swelling after taking aspirin or a NSAID previously (see section 6)
- a **stomach ulcer** or a history of ulcers or **indigestion**
- **nasal polyps** associated with **asthma**
- **haemophilia** or other **blood clotting** disorder or are taking medicines to thin the blood
- severe **liver** or severe **kidney** problems or severe **heart failure**
- are in the last 3 months of pregnancy
- a child **under 16** years old
- taking **methotrexate** (15mg a week)

Important warning:

There is a possible association between aspirin and Reye's Syndrome when given to children. Reye's syndrome is a very rare disease, which can be fatal. For this reason aspirin should not be given to children aged under 16 years, unless on the advice of a doctor e.g. for Kawasaki's Disease.

Taking a **painkiller** for **headaches** too often or for too long can make them worse.

Check with your doctor or pharmacist before taking Aspirin tablets if you:

- are **asthma** or **allergies**
- have **heart**, **liver** or **kidney** problems or **gout**
- have an **overactive thyroid** gland
- are **dehydrated** (you may feel thirsty and have a headache, dry mouth and lips)
- have **anaemia** or suffer from a deficiency of the enzyme glucose-6-phosphate dehydrogenase (**G6PD**) this can cause episodes of anaemia after eating certain foods such as fava beans (favism)
- have systemic lupus erythematosus (**SLE**) or other connective tissue disease
- are **elderly**
- have had any disorders affecting blood vessels in the **brain**
- have received a **varicella (chickenpox) vaccination** within the last 6 weeks
- are planning to become **pregnant**
- have **heavy bleeding** during your periods
- have a history of **stomach ulcers**
- have **chronic respiratory disease**
- have **hypertension**
- taking **deferasirox** (a medicine to remove excess iron from the body)

Taking other medicines

Please **tell your doctor or pharmacist** if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription. Especially:

- warfarin, coumarin, heparin, diprydamole and clopidogrel (used to prevent blood clotting)
- metoclopramide or domperidone (to prevent sickness)
- diuretics ("water tablets") such as spironolactone, furosemide, acetazolamide (to treat high blood pressure)
- medicines which make your urine more alkaline such as antacids, citrates
- probenecid (to treat gout)
- methotrexate (to treat some cancers, psoriasis and rheumatic disease)
- sulphonylureas (antidiabetics)
- phenytoin or sodium valproate (to treat epilepsy)
- corticosteroids (to suppress the immune system)
- mifepristone (to induce abortion)
- other non-steroidal anti-inflammatory drugs - NSAIDs (such as ibuprofen or naproxen)
- vancomycin (medicines which can cause hearing problems)
- medicines to treat high blood pressure such as ACE inhibitors (e.g. enalapril, lisinopril, perindopril), Calcium channel blockers (e.g. amlodipine, diltiazem, nifedipine)
- SSRIs such as sertraline or paroxetine (medicines to treat depression)
- varicella (chickenpox) vaccine. Aspirin should be avoided for 6 weeks after vaccination
- herbal medicines containing ginkgo biloba.
- digoxin (to treat heart problems)
- lithium (to treat depression)
- acetazolamide (to treat glaucoma)
- cyclosporine, tacrolimus (used to prevent organ rejection)
- alcohol

Continued top of next column

Continued over page

AAAE6763 50707485

Pregnancy and breast-feeding

Avoid taking Aspirin tablets during pregnancy especially in the last 3 months of pregnancy or whilst breast-feeding. Ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Surgery and tests

If you need to have an operation including having your teeth removed or blood and urine tests, tell your doctor or dentist you are taking this medicine.

3 How to take

Always take Aspirin tablets exactly as your doctor has told you. If you are not sure, check with your doctor or pharmacist. Avoid alcohol whilst taking this medicine.

Swallow the tablets with a **glass of water**.

Doses:

Adults, including the elderly: 1 or 2 tablets every 3 to 4 hours as required. No more than 12 tablets in any 24 hour period.

Children under 16 years old: Not recommended.

For prevention of blood clots: 1 tablet once a day.

If you take more than you should

If you (or someone else) swallow a lot of tablets at the same time, or you think a child may have swallowed any contact your nearest hospital casualty department or tell your doctor immediately. Symptoms of an overdose include ringing in the ears, spinning sensation, fast breathing rate, changes in some of the chemicals in the body, heart failure, changes in body temperature resulting dehydration, restlessness, fits, hallucination (seeing or hearing things that are not there), headache, hearing problems, confusion, feeling or being sick, stomach pain or coma.

If you forget to take the tablets

Do not take a double dose to make up for a forgotten dose. If you forget to take a dose take it as soon as you remember it and then take the next dose at the right time. Do not take more than one dose in any 4 hour period.

4 Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Stop taking this medicine and contact a doctor immediately if you have any of the following:

- Difficulty breathing
- Severe allergic reactions (blistered skin, swelling of the face, lips, throat or tongue, difficulty breathing, worsening of asthma, shock)
- Severe rash involving reddening, peeling and swelling of the skin that resembles severe burns (Lyells syndrome) or severe rash, blisters, or red patches on the skin (Stevens-Johnson syndrome)
- Bleeding on the brain (sudden severe headache, fit, changes in vision, speaking, understanding or coordination, weakness in an arm or leg)
- Stomach ulcers or bleeding which can be severe (you may develop bloody or black tarry stools, severe stomach pain and vomit blood), stomach irritation (mild stomach pain, heartburn and feeling or being sick) and inflammation of the liver
- Salicylism - if you take large doses for a long time you may develop symptoms of salicylism, these include: dizziness, ringing or buzzing in the ear, deafness, sweating, feeling or being sick, headache and confusion.
- Hepatitis (inflammation of the liver causing yellowing of the skin or eyes or tiredness, pain in abdomen, joint or muscles)

Tell your doctor if you notice any of the following side effects or notice any other effects not listed:

Common: may affect up to 1 in 10 people

- Increase in the number of nose bleeds, longer bleeding time or notice that you bruise more easily or have more infections talk to your doctor.
- Indigestion

Uncommon: may affect up to 1 in 100 people

- Runny nose
- Itchy skin rash caused by allergic reaction- pale or red irregular raised patches with severe itching (hives)

Rare: may affect up to 1 in 1,000 people

- Anaemia, changes in numbers and types of blood cells and enzymes seen in blood tests
- Difficulty breathing or wheezing, worsening of asthma
- Heavy periods
- Irregular red patches on the skin of the hands and arms (erythema multiforme)
- Disorder characterised by blood spots, bruising and discolouring to skin (Purpura)
- Bleeding in the skin, mucous membranes
- Red tender lumps developing under the skin (Erythema nodosum)

Not known: frequency cannot be estimated from the available data

- Gout (high levels of uric acid in the blood)- causing crystals to deposit in joints of hands/feet causing pain (Hyperuricemia)
- Nosebleeds, bleeding of the gums, which may be prolonged. (Please advise doctor or dentist if surgery is planned)
- Reduction of red blood cells which can make the skin pale and cause weakness or breathlessness (anaemia), Reduction in red blood cells which cause pale yellow skin and weakness or breathlessness (haemolytic anaemia), blood disorder resulting in impaired blood clotting leading to an increased risk of bleeding, reduced number in red and white blood cells, blood loss, elevated blood enzymes levels (as seen in blood test)
- Headache
- Feeling of dizziness or spinning
- Hearing loss, Ringing or buzzing in the ears
- Liver problems
- Reduced kidney function

Additional side effects in children

Aspirin may be associated with the development of a condition called Reye's Syndrome, which causes severe liver and brain damage.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

Also you can help to make sure that medicines remain as safe as possible by reporting any unwanted side effects via the internet at www.mhra.gov.uk/yellowcard. Alternatively you can call Freephone 0800 100 3352 (available from 10 a.m. to 2 p.m. Mondays to Fridays) or fill in a paper form available from your local pharmacy.

5 How to store

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Store the tablets below 25°C in a dry place.

Do not use Aspirin tablets after the expiry date stated on the label/carton/bottle. The expiry date refers to the last day of that month. Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

6 Further information

What Aspirin tablets contain

- The active substance (the ingredient that makes the tablets work) is 300mg aspirin (also known as acetylsalicylic acid).
- The other ingredients are maize starch, purified talc (E553).

What Aspirin tablets look like and contents of the pack

Aspirin are white, uncoated tablets.

Pack sizes are 28 tablets.

Marketing Authorisation Holder and manufacturer

Actavis, Barnstaple, EX32 8NS, UK.

This leaflet was last revised in June 2013

Continued top of next column

AAAEE6763 50707485



actavis

Actavis, Barnstaple, EX32 8NS, UK

VOLTAROL® Tablets 50 mg (diclofenac sodium)

Patient Information Leaflet

What you need to know about Voltarol Tablets

Your doctor has decided that you need this medicine to help treat your condition.

Please read this leaflet carefully before you start to take your medicine. It contains important information. Keep the leaflet in a safe place because you may want to read it again.

If you have any other questions, or if there is something you don't understand, please ask your doctor or pharmacist.

This medicine has been prescribed for you. Never give it to someone else. It may not be the right medicine for them even if their symptoms seem to be the same as yours.

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

In this leaflet:

1. What Voltarol Tablets are, and what they are used for
2. Things to consider before you start to take Voltarol Tablets
3. How to take Voltarol Tablets
4. Possible side effects
5. How to store Voltarol Tablets
6. Further information

1. What Voltarol Tablets are, and what they are used for

Diclofenac sodium, the active ingredient in Voltarol Tablets, is one of a group of medicines called non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs). NSAIDs reduce pain and inflammation.

- Voltarol Tablets relieve pain, reduce swelling and ease inflammation in conditions affecting the joints, muscles and tendons including:
 - Rheumatoid arthritis, osteoarthritis, acute gout, ankylosing spondylitis
 - Backache, sprains and strains, soft tissue sports injuries, frozen shoulder, dislocations and fractures
 - Tendonitis, tenosynovitis, bursitis.
- They are also used to treat pain and inflammation associated with dental and minor surgery.

2. Things to consider before you start to take Voltarol Tablets

Some people MUST NOT take Voltarol Tablets. Talk to your doctor if:

- you think you may be allergic to diclofenac sodium, aspirin, ibuprofen or any other NSAID, or to any of the other ingredients of Voltarol Tablets. (These are listed at the end of the leaflet.) Signs of a hypersensitivity reaction include swelling of the face and mouth (angioedema), breathing problems, runny nose, skin rash or any other allergic type reaction
- you have now, or have ever had, a stomach (gastric) or duodenal (peptic) ulcer, or bleeding in the digestive tract (this can include blood in vomit, bleeding when emptying bowels, fresh blood in faeces or black, tarry faeces)
- you have had stomach or bowel problems after you have taken other NSAIDs
- you have severe heart, kidney or liver failure

- if you have established heart disease and/or cerebrovascular disease e.g. if you have had a heart attack, stroke, mini-stroke (TIA) or blockages to blood vessels to the heart or brain or an operation to clear bypass blockages
- if you have or have had problems with your blood circulation (peripheral arterial disease)
- you are more than six months pregnant.

You should also ask yourself these questions before taking Voltarol Tablets:

- Do you suffer from any stomach or bowel disorders including ulcerative colitis or Crohn's disease?
- Do you have kidney or liver problems, or are you elderly?
- Do you have a condition called porphyria?
- Do you suffer from any blood or bleeding disorder? If you do, your doctor may ask you to go for regular check-ups while you are taking these tablets.
- Have you ever had asthma?
- Are you breast-feeding?
- Do you have angina, blood clots, high blood pressure, raised cholesterol or raised triglycerides?
- Do you have heart problems, or have you had a stroke, or do you think you might be at risk of these conditions (for example, if you have high blood pressure, diabetes or high cholesterol or are a smoker)?
- Do you have diabetes?
- Do you smoke?
- Do you have Lupus (SLE) or any similar condition?
- Do you have an inherited intolerance to some sugars such as lactose? (Voltarol Tablets contain a small amount of lactose.)

If the answer to any of these questions is YES, discuss your treatment with your doctor or pharmacist because Voltarol Tablets might not be the right medicine for you.

Are you taking other medicines?

Some medicines can interfere with your treatment. Tell your doctor or pharmacist if you are taking any of the following:

- Medicines to treat diabetes
- Anticoagulants (blood thinning tablets like warfarin)
- Diuretics (water tablets)
- Lithium (used to treat some mental problems)
- Methotrexate (for some inflammatory diseases and some cancers)
- Ciclosporin and tacrolimus (used to treat some inflammatory diseases and after transplants)
- Trimethoprim (a medicine used to prevent or treat urinary tract infections)
- Quinolone antibiotics (for infections)
- Any other NSAID or COX-2 (cyclo-oxygenase-2) inhibitor, for example aspirin or ibuprofen
- Mifepristone (a medicine used to terminate pregnancy)
- Cardiac glycosides (for example digoxin), used to treat heart problems
- Medicines known as SSRIs used to treat depression
- Oral steroids (an anti-inflammatory drug)
- Medicines used to treat heart conditions or high blood pressure, for example beta- blockers or ACE inhibitors
- Voriconazole (a medicine used to treat fungal infections)
- Phenytoin (a medicine used to treat seizures)
- Colestipol/cholestyramine (used to lower cholesterol).

Always tell your doctor or pharmacist about all the medicines you are taking. *This means medicines you have bought yourself as well as medicines on prescription from your doctor.*

Pregnancy

- Are you pregnant or planning to become pregnant? Although not common, abnormalities have been reported in babies whose mothers have taken NSAIDs during pregnancy. You should not take Voltarol Tablets during the last 3 months of pregnancy as it may affect the baby's circulation.
- Are you trying for a baby? Taking Voltarol Tablets may make it more difficult to conceive. You should talk to your doctor if you are planning to become pregnant, or if you have problems getting pregnant.

Will there be any problems with driving or using machinery?

Very occasionally people have reported that Voltarol Tablets have made them feel dizzy, tired or sleepy. Problems with eyesight have also been reported. If you are affected in this way, you should not drive or operate machinery.

Other special warnings

- You should take the lowest dose of Voltarol for the shortest possible time, particularly if you are underweight or elderly.
- There is a small increased risk of heart attack or stroke when you are taking any medicine like Voltarol. The risk is higher if you are taking high doses for a long time. Always follow the doctor's instructions on how much to take and how long to take it for.
- Whilst you are taking these medicines your doctor may want to give you a check-up from time to time.
- If you have a history of stomach problems when you are taking NSAIDs, particularly if you are elderly, you must tell your doctor straight away if you notice any unusual symptoms.
- Because it is an anti-inflammatory medicine, Voltarol may reduce the symptoms of infection, for example, headache and high temperature. If you feel unwell and need to see a doctor, remember to tell him or her that you are taking Voltarol.
- **The 50 mg tablets are not suitable for children aged under 12.**

3. How to take Voltarol Tablets

The doctor will tell you how many Voltarol Tablets to take and when to take them. Always follow his/her instructions carefully. The dose will be on the pharmacist's label. Check the label carefully. If you are not sure, ask your doctor or pharmacist. Keep taking your tablets for as long as you have been told, unless you have any problems. In that case, check with your doctor.

Take the tablets before or with food.

Swallow the tablets whole with a drink of water. Do not crush or chew the tablets.

The usual doses are:

Adults

75 mg to 150 mg daily divided into two or three doses. The number of tablets which you take will depend on the strength the doctor has given you.

Elderly

Your doctor may advise you to take a dose that is lower than the usual adult dose if you are elderly. Your doctor may also want to check closely that the Voltarol Tablets are not affecting your stomach.

Children

Not recommended for children.

The doctor may also prescribe another drug to protect the stomach to be taken at the same time, particularly if you have had stomach problems before, or if you are elderly, or taking certain other drugs as well.

What if you forget to take a dose?

If you forget to take a dose, take one as soon as you remember. If it is nearly time for your next dose, though, just take the next dose and forget about the one you missed. Do not double up on the next dose to make up for the one missed. Do not take more than 150 mg (three 50 mg tablets) in 24 hours.

What if you take too many tablets?

If you, or anyone else, accidentally takes too much, tell your doctor or your nearest hospital casualty department. Take your medicine pack with you so that people can see what you have taken.

4. Possible side effects

Voltarol Tablets are suitable for most people, but, like all medicines, they can sometimes cause side effects. Side effects may be minimised by using the lowest effective dose for the shortest duration necessary.

Some side effects can be serious

Stop taking Voltarol Tablets and tell your doctor straight away if you notice:

- Stomach pain, indigestion, heartburn, wind, nausea (feeling sick) or vomiting (being sick)
- Any sign of bleeding in the stomach or intestine, for example, when emptying your bowels, blood in vomit or black, tarry faeces
- Allergic reactions which can include skin rash, itching, bruising, painful red areas, peeling or blistering
- Wheezing or shortness of breath (bronchospasm)
- Swollen face, lips, hands or fingers
- Yellowing of your skin or the whites of your eyes
- Persistent sore throat or high temperature
- An unexpected change in the amount of urine produced and/or its appearance.

If you notice that you are bruising more easily than usual or have frequent sore throats or infections, tell your doctor.

The side effects listed below have also been reported.

Common side effects (*These may affect between 1 and 10 in every 100 patients*):

- Stomach pain, heartburn, nausea, vomiting, diarrhoea, indigestion, wind, loss of appetite
- Headache, dizziness, vertigo
- Skin rash or spots
- Raised levels of liver enzymes in the blood.

Rare side effects (*These may affect between 1 in every 1000 to 1 in every 10,000 patients*):

- Stomach ulcers or bleeding (there have been very rare reported cases resulting in death, particularly in the elderly)
- Gastritis (inflammation, irritation or swelling of the stomach lining)
- Vomiting blood

- Diarrhoea with blood in it or bleeding from the back passage
- Black, tarry faeces or stools
- Drowsiness, tiredness
- Hypotension (low blood pressure, symptoms of which may include faintness, giddiness or light headedness)
- Skin rash and itching
- Fluid retention, symptoms of which include swollen ankles
- Liver function disorders, including hepatitis and jaundice.

Very rare side effects (*These may affect less than 1 in every 10,000 patients*):

Effects on the nervous system:

Tingling or numbness in the fingers, tremor, visual disturbances such as blurred vision, blurred or double vision, hearing loss or impairment, tinnitus (ringing in the ears), sleeplessness, nightmares, mood changes, depression, anxiety, mental disorders, disorientation and loss of memory, fits, headaches together with a dislike of bright lights, fever and a stiff neck, disturbances in sensation.

Effects on the stomach and digestive system:

Constipation, inflammation of the tongue, mouth ulcers, inflammation of the inside of the mouth or lips, taste changes, lower gut disorders (including inflammation of the colon, or worsening of ulcerative colitis or Crohn's disease).

Effects on the heart, chest or blood:

Palpitations (fast or irregular heart beat), chest pain, hypertension (high blood pressure), inflammation of blood vessels (vasculitis), inflammation of the lung (pneumonitis) heart disorders, including congestive heart failure or heart attack, blood disorders (including anaemia).

Effects on the liver or kidneys:

Kidney or severe liver disorders including liver failure, presence of blood or protein in the urine.

Effects on skin or hair:

Serious skin rashes including Stevens-Johnson syndrome and Lyell's syndrome and other skin rashes which may be made worse by exposure to sunlight.
Hair loss.

Other side effects that have also been reported include:

Inflammation of the pancreas, impotence. Facial swelling, inflammation of the lining of the brain (meningitis), stroke, throat disorders, confusion, hallucinations, malaise (general feeling of discomfort), inflammation of the nerves of the eye.

Do not be alarmed by this list - most people take Voltarol Tablets without any problems.

If any of the symptoms become troublesome, or if you notice anything else not mentioned here, please go and see your doctor. He/she may want to give you a different medicine.

5. How to store Voltarol Tablets

Store in a dry place, below 30°C. Keep the tablets in their original pack.

Keep out of the reach and sight of children.

Do not take Voltarol Tablets after the expiry date which is printed on the outside of the pack.

If your doctor tells you to stop taking the tablets, please take any unused tablets back to your pharmacist to be destroyed. Do not throw them away with your normal household water or waste. This will help to protect the environment.

6. Further information

The tablets contain 50 mg of the active ingredient, diclofenac sodium. The tablets are enteric-coated. This special coating prevents absorption of diclofenac sodium in the stomach, reducing the risk of stomach irritation. It is absorbed when it reaches the intestine.

The tablets also contain the inactive ingredients colloidal silicon dioxide, lactose monohydrate, maize starch, sodium starch glycollate, povidone K30, microcrystalline cellulose, magnesium stearate, hypromellose, macrogolglycerol hydroxystearate, talc, titanium dioxide, methacrylic acid copolymer, macrogol 8000, silicone, yellow iron oxide and red iron oxide.

The 50 mg tablets come in blister packs containing 10 or 90 tablets.

The Product licence holder is Novartis Pharmaceuticals UK Limited trading as Geigy Pharmaceuticals, Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR, England. Voltarol Tablets are manufactured by Novartis Pharmaceuticals UK Limited, Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, GU16 7SR, United Kingdom.

This leaflet was revised in January 2014.

If you would like any more information, or would like the leaflet in a different format, please contact Medical Information at Novartis Pharmaceuticals UK Ltd, telephone number 01276 698370.

VOLTAROL is a registered trade mark
Copyright Novartis Pharmaceuticals UK Limited

PATIENT INFORMATION LEAFLET

IBUPROFEN 200mg TABLETS

Please read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions please ask your doctor or your pharmacist.
- This medicine is available without prescription. However, you still need to take Ibuprofen carefully to get the best results from it.
- You must contact a doctor if your symptoms worsen or do not improve after 10 days.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

In this leaflet:

1. What Ibuprofen Tablets are and what they are used for
2. Before you take Ibuprofen Tablets
3. How to take Ibuprofen Tablets
4. Possible side effects
5. Storing Ibuprofen Tablets
6. Further Information

1. What Ibuprofen Tablets are and what they are used for

This medicine contains Ibuprofen, which belongs to a group of medicines called non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs), which act to relieve pain, reduce inflammation and lowers temperatures when you are feverish. It can be used to relieve headaches, rheumatic and muscular pain, backache, migraine, period pain, dental pain, pain of non-serious arthritic conditions, dysmenorrhoea and neuralgia. It can also be used to reduce fever and relieve the symptoms of cold and influenza.

2. Before you take Ibuprofen Tablets

Medicines such as Ibuprofen Tablets may be associated with a small increased risk of heart attack ("myocardial infarction") or stroke. A heart attack is more likely with high doses and prolonged treatment. Do not exceed the recommended dose or duration of treatment (10 days).

If you have heart problems, previous stroke or think that you might be at risk of these conditions (for example if you have high blood pressure, diabetes or high cholesterol or are a smoker) you should discuss your treatment with your doctor or pharmacist.

Do not take these tablets if you:

- have an active or a history of recurrent peptic ulcers (more than two).
- have a history of gastrointestinal bleeding or

- perforation related to the use of NSAIDs.
- have a history of allergy to ibuprofen, aspirin or NSAIDs, which includes attacks of asthma, swelling of the face and throat, skin rashes or a runny nose.
- have a history of allergy to any of the other ingredients in this medicine.
- have severe heart, kidney or liver failure.
- are in your last trimester of pregnancy.

See your doctor before you take these tablets if:

- you suffer from asthma or hives.
- You are pregnant or breast-feeding. Ibuprofen Tablets should be avoided during the first 6 months of pregnancy.
- You suffer from Systemic Lupus Erythematosus (SLE) and mixed connective tissue disorders.
- You suffer from ulcerative colitis or Crohns disease as these conditions may be worsened.

Low Dose Aspirin

Do not take this medicine if you are taking aspirin at doses of above 75 mg daily. If you are on low-dose aspirin (up to 75 mg daily) speak to your doctor or pharmacist before you take Ibuprofen Tablets.

The Elderly

The elderly have an increased frequency of side effects, especially gastrointestinal bleeding. Consult your doctor before taking this medicine.

Fertility

Ibuprofen Tablets belong to a group of medicines which may impair fertility in women. This effect is reversible on stopping the medicine. It is unlikely that Ibuprofen Tablets, used occasionally, will affect your chances of becoming pregnant, however tell your doctor before taking this medicine if you have problems becoming pregnant.

Important Information about some of the ingredients

- The colouring includes sunset yellow (E110), which can cause allergic-type reactions including asthma. Allergy is more common in those people who are allergic to aspirin.
- Contains lactose and sucrose. If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, consult your doctor before taking this medicine.

Can you take Ibuprofen Tablets with other medicines?

- Before you take these tablets, please tell your doctor or pharmacist about ANY other medicines that you are taking, in particular the following:
- Any other NSAIDs.
- Anti-coagulants (medicines that thin the blood/ prevent clotting i.e. aspirin/acetylsalicylic acid, warfarin, ticlopidine).
- Medicines that reduce high blood pressure (ACE Inhibitors i.e. captopril, beta-blockers such as atenolol, or angiotensin-11 receptor antagonists such as losartan).
- Lithium (used in the treatment of mania).
- Diuretics (water tablets).

- Corticosteroids (used to treat hormone problems, inflammation or allergic conditions).
- Ciclosporin (used following organ transplants).
- Mifepristone (used to induce abortion).
- Antibiotics called quinolones (such as Ciprofloxacin).
- Selective serotonin reuptake inhibitor (antidepressants such as Prozac).
- Cardiac Glycoside used in the treatments of congestive heart failure and cardiac arrhythmia.
- Methotrexate, Tacrolimus and Zidovudine.

3. How to take Ibuprofen Tablets

They are suitable for adults, the elderly and children over 12 years old:

- Take one to two tablets with water to start with, preferably with or after food, followed by one to two tablets every four hours if necessary up to three times a day.
- Do not take more than six tablets in any twenty four hour period.

Adults, the elderly and children over 12 years:

This product is intended for short term use only. You should take the lowest dose of the shortest time necessary to relieve your symptoms. You should not take Ibuprofen Tablets for longer than 10 days unless your doctor tells you to. If symptoms persist or worsen consult your doctor.

DO NOT GIVE TO CHILDREN UNDER 12 YEARS OLD

IF YOU HAVE TAKEN TOO MANY TABLETS-CONSULT YOUR DOCTOR IMMEDIATELY

4. Possible side effects

Most people can take this medicine without any problems but sometimes you may notice some side effects.

If you suffer from any of the following at any time during your treatment STOP TAKING the medicine and seek immediate medical help:

- Pass blood in your faeces (stools/motions).
- Pass black tarry stools.
- Vomit any blood or dark particles that look like coffee grounds.
- Very rarely, severe allergic (hypersensitivity) reactions may occur, such as shock, swelling of the face, tongue and throat, difficulty breathing, faster heart beat and low blood pressure.
- Other allergic reactions such as skin rashes and itching, runny nose, asthma and, very rarely, severe skin reactions such as skin peeling.

STOP TAKING the medicine and tell your doctor if you experience:

- Indigestion or heartburn.
- Abdominal pain (pains in your stomach) or other abnormal stomach symptoms.
- Meningitis (eg stiff neck, fever, disorientation).

These other effects are less serious. If you have concerns over these, talk to a pharmacist:

- Sick feeling, nausea and peptic ulcer.
- Rarely changes in the blood which may lead

to bruising.

- Blood disorders where the first signs are fever, sore throat, mouth ulcers, flu-like symptoms, exhaustion.
- Blood in urine, kidney damage or kidney failure has been reported.
- High blood pressure, heart failure.
- Fluid retention which may cause swelling of limbs.
- Rarely liver problems, diarrhoea, wind, constipation and worsening of Crohns or colitis.
- Headache
- A worsening of a previous asthmatic condition.
- Medicines such as ibuprofen may be associated with a small increased risk of heart attack ("myocardial infarction") or stroke.

If you experience these or any other unusual side effects, stop taking this medicine and tell your doctor or pharmacist at once.

5. Storing Ibuprofen Tablets

- Store below 25°C .
- Store in the original package.
- Do not use after the expiry date shown on the package.

KEEP OUT OF THE REACH AND SIGHT OF CHILDREN

6. Further Information

What does each tablet contain?

Each tablet contains the active ingredient Ibuprofen 200mg. The tablets also contain: lactose, sucrose, starch, methyl cellulose sodium starch glycollate, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate, talc, titanium dioxide (E171), erythrosine (E127), sunset yellow (E110) and sodium benzoate (E211).

What is in the pack?

This product contains pink round sugar coated tablets. Ibuprofen Tablets 200mg are available in blister packs of 4, 12 and 16 tablets.

Marketing Authorisations Holder

and Manufacturer:

Intrapharm Laboratories Limited, Kidwells Park House, Kidswells Park Drive, Maidenhead, Berkshire SL6 8AQ

Distributed by:

Bradberry Summers, a trade name of GlobalTech Holdings, 1st Floor Stanmore House, 15/19 Church Road, Stanmore, Middx, HA7 4AR

Leaflet Revised: January 2012

To listen to or request a copy of this leaflet in Braille, large print or audio please call, free of charge: 0800 198 5000 (UK Only)

Please be ready to give the following information:

Product name: Ibuprofen 200mg Tablets

Reference number: 17509/0057

This is a service provided by the Royal National Institute of the Blind.

INDOMETACIN 25mg AND 50mg CAPSULES

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine as it contains important information for you.

- **Keep this leaflet. You may need to read it again.**
- **If you have further questions, ask your doctor or your pharmacist.**
- **This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.**
- **If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.**

IN THIS LEAFLET

1. What Indometacin Capsules are and what they are used for
2. What you need to know before you take Indometacin Capsules
3. How to take Indometacin Capsules
4. Possible side effects
5. How to store Indometacin Capsules
6. Contents of the pack and other information

1. WHAT INDOMETACIN CAPSULES ARE AND WHAT THEY ARE USED FOR

Indometacin belongs to a group of medicines called non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs). Indometacin works by reducing inflammation and relieving pain, swelling and stiffness in the joints and muscles. Indometacin is used to relieve some symptoms caused by:

- gout (pain and inflammation of the joints)
- rheumatoid arthritis
- osteoarthritis
- acute musculoskeletal disorders (e.g. sprains, strains and other injuries, such as backache and neck ache)
- lower back pain
- ankylosing spondylitis (arthritis of the spine)
- degenerative hip disease
- pain following bone and joint surgery
- period pain

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU TAKE INDOMETACIN CAPSULES

DO NOT take Indometacin Capsules if you:

- are allergic (hypersensitive) to indometacin or any other ingredients in these capsules. An allergic reaction may include a rash, itching, difficulty breathing or swelling of the face, lips, throat or tongue
- suffer from severe heart failure, a disease of the heart that causes shortness of breath and swelling of the feet or legs due to fluid build up
- suffer from porphyria (disorder in which an important part of blood, haem, is not made properly)
- have previously taken another NSAID (including aspirin) and suffered an allergic reaction including skin rashes, swelling (especially of the throat) or a runny nose
- have a stomach ulcer or bleeding in your stomach, or have had more than one episode of stomach ulcers, stomach bleeding or perforation
- suffer from severe liver or kidney disease
- suffer from nasal polyps (growths within the nose)
- are in the last three months of pregnancy or breast-feeding

Indometacin capsules must NOT be used in children.

If any of the above applies to you, you should NOT take indometacin. Tell your doctor IMMEDIATELY.

Take special care with Indometacin Capsules if you:

- are taking other anti-inflammatory agents, including aspirin
- suffer from asthma
- have kidney problems, especially if you are also elderly, have diabetes, have liver problems, have an infection or are taking other medicines which can affect the kidney
- are elderly (See "Other warnings")
- have a bleeding or blood clotting disorder, or are taking any medicine which thins the blood or prevents blood clotting, such as warfarin or clopidogrel
- suffer from any diseases of the bowel such as Crohn's disease or ulcerative colitis, gastrointestinal cancers, diverticulitis (inflamed or infected pouches/pockets in the colon)
- suffer from any conditions of the liver or heart that cause fluid retention, or high blood pressure
- suffer from a psychiatric disorder, epilepsy or parkinsonism (may be made worse if taking indometacin)
- suffer with systemic lupus erythematosus (SLE) or any other connective tissue disorder
- develop an infection during treatment as indometacin may mask the signs of infection. Your doctor will prescribe antibiotics immediately if this occurs during your treatment
- are receiving treatment with live vaccines
- notice changes to your eyes – you may need to have eye checks if you are taking this medicine for a long period of time
- are due to have an operation

Other warnings:

If you are elderly or you have previously had stomach ulcers, you have a higher risk of getting side effects, especially from the stomach. Your doctor should therefore prescribe the lowest dose that gives you sufficient relief. If you experience any unusual symptoms from the stomach, you must tell your doctor about it.

Medicines such as Indometacin may be associated with a small increased risk of heart attack ("myocardial infarction") or stroke. Any risk is more likely with high doses and prolonged treatment. Do not exceed the recommended dose or duration of treatment.

If you have heart problems, previous stroke or think that you might be at risk of these conditions (for example if you have high blood pressure, diabetes, high cholesterol or are a smoker) you should discuss your treatment with your doctor or pharmacist.

Taking pain killers for headaches too often or for too long can make them worse.

Tell your doctor if any of the above apply to you.

Taking other medicines

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking, or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription, herbal and homeopathic remedies.

It is especially important to mention if you are taking:

- other non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) including aspirin, naproxen or COX II inhibitors (e.g. celecoxib) or difunisal (for pain and inflammation)
- antidepressants (e.g. selective serotonin reuptake inhibitors (SSRIs) e.g. citalopram, fluoxetine)
- corticosteroids (e.g. cortisone, prednisone)
- medicines to stop the blood clotting (e.g. warfarin)
- medicines to treat diabetes (e.g. tolbutamide, chlorpropamide, glipizide)
- medicines to treat high blood pressure (e.g. furosemide, thiazide, triamterene, atenolol, bisoprolol, propranolol, captopril, quinapril, hydralazine, losartan, nifedipine)
- diuretics (water tablets) such as triamterene, thiazides (e.g. bendroflumethiazide) or furosemide
- lithium or haloperidol (medicines to treat mental illness)
- antiviral medicines (e.g. zidovudine or ritonavir)
- medicines to treat heart conditions (e.g. digoxin)
- immunosuppressive drugs e.g. ciclosporin or tacrolimus (used after an organ transplant operation in order to reduce the risk of organ rejection)
- methotrexate (used to treat some cancers, severe psoriasis and severe rheumatoid arthritis)
- desmopressin (hormone preparation used for night-time bed wetting)
- mifepristone (used to induce abortion)
- baclofen (muscle relaxant)
- pentoxifylline (used to improve blood flow through the blood vessels)
- probenecid (used to treat gout)
- antacids (used to relieve heartburn, upset stomach or acid indigestion)
- tiludronic acid (used to treat bone diseases)
- quinolone antibiotics (e.g. ciprofloxacin) to treat infection

Pregnancy and breast-feeding

DO NOT take Indometacin Capsules if you are in the last three months of pregnancy or breast feeding. You may only take indometacin capsules in the first six months of pregnancy under medical supervision. Tell your doctor if you are planning to become pregnant or if you are having problems becoming pregnant. Always speak to your doctor or pharmacist before taking any medicine.

WARNING: Indometacin belongs to a group of medicines which may affect fertility in women. This effect is reversible on stopping the medicine. It is unlikely that Indometacin will affect your chances of becoming pregnant, however, tell your doctor before taking this medicine if you have problems becoming pregnant.

Driving or using machines

This medicine may make you feel drowsy, dizzy, tired or affect your vision. If affected, do not drive or operate machinery.

Tests

Your doctor may want to carry out tests to monitor your kidney and liver function, the levels of blood cells and the effects on your stomach and intestines (especially if you are elderly). If you have or have had a history of high blood pressure or heart failure your doctor may also want to monitor you. If you have rheumatoid arthritis you may be advised to have regular eye tests to check your sight.

Effects on laboratory tests

If you need to have any tests such as blood or urine tests, tell the doctor that you are taking Indometacin Capsules. You may need to stop taking this medicine before you have the test.

3. HOW TO TAKE INDOMETACIN CAPSULES

You should swallow the capsules whole with a glass of water. The capsules should be taken with milk, food or immediately after meals, or with an antacid (a substance that neutralises stomach acid and helps relieve symptoms of some stomach problems). Always take Indometacin Capsules exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are unsure.

In long term conditions, your doctor may start you on a lower dose and increase it as required.

DOSAGE

Adults

The usual adult dose is 50mg – 200mg daily.

Acute rheumatoid arthritis:

Initially 25mg two or three times a day.

Long term rheumatic disorders:

25mg two or three times daily increasing by 25mg up to 150mg daily, rarely more than 200mg daily is necessary.

Sudden flare up of long-term condition:

Up to 150 - 200mg daily.

Severe muscular aches and pains:

Initially 50mg two or three times daily, according to severity, usually for 10 - 14 days. Normally 150mg daily, rarely 200mg daily.

Lower back pain:

50mg two or three times daily, according to severity, usually for 5 days but may be up to 10 days.

Gout:

50mg three or four times daily until symptoms subside.

Following bone or joint surgery:

100 - 150mg daily in divided doses until symptoms subside.

Period pain:

Up to 75mg daily, continuing for as long as symptoms last.

Elderly

If you are elderly your doctor may prescribe a lower daily dose and reduce the duration of treatment. Your doctor will see you more often while you are taking this medicine.

Children

Indometacin is not recommended for use in children.

Your doctor may advise you to take your medicine in a different way. You should always follow your doctor's advice about when and how to take your medicine and always read the label.

If you take more of your medicine than you should

If you take more of your medicine than you should, contact your doctor or go to the nearest hospital accident and emergency department immediately. If an overdose has been taken there may be signs such as headache, feeling sick or being sick, stomach pain or bleeding, drowsiness, dizziness, ringing in the ears or fainting.

If you forget to take your medicine

If you forget to take your medicine, take it as soon as you remember, unless it is almost time for your next dose. DO NOT take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you stop taking your medicine

Indometacin should only be used for the shortest period of time to control your symptoms. If you feel that you do not require this medicine anymore please talk to your doctor before you stop your treatment.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines Indometacin Capsules can cause side effects in some patients, particularly when you first start taking it.

STOP taking Indometacin Capsules and talk to your doctor IMMEDIATELY or go to your nearest hospital emergency department if you:

- suffer any allergic reaction such as skin rash, swelling of the face, lips or throat, wheezing or difficulty breathing
- experience severe abdominal pains (pain in your stomach) or other abnormal stomach symptoms including inflammation of the mouth, indigestion, ulceration of the intestines which can cause bleeding, obstruction or perforation, worsening of Crohn's disease or ulcerative colitis
- pass blood in your faeces (stools/ motions), pass black tarry stools
- vomit blood or dark particles that look like coffee grounds
- suffer inflammation of the liver - symptoms include fever, fatigue, nausea, stomach pain, loss of appetite, dark coloured urine, light coloured stools and abnormal liver function tests.
- become jaundiced (yellowing of the skin and whites of the eyes)
- develop aseptic meningitis - symptoms include headache, fever, stiff neck, tiredness, feeling ill, eyes being sensitive to bright light
- develop blistering or peeling of the skin
- develop irregular red patches on the skin of the hands and arms

WARNING: Medicines such as Indometacin may be associated with a small increased risk of heart attack ("myocardial infarction") or stroke (see Section 2 'Other warnings').

Other possible side effects

- **Effects on the blood:** changes in the numbers and types of blood cells (this will be seen in the results of blood tests), bruising, sore throat, nose bleeds, infections
- **Effects on the nervous system:** fatigue, drowsiness, dizziness, headaches, problems with speech, fainting, nervousness, coma, light-headedness, vertigo, tiredness, hallucinations (seeing things that are not there), difficulty sleeping, depression, confusion, anxiety, mental disturbances, involuntary movements, loss of co-ordination, numbness and tingling, fits or worsening of fits and Parkinson's syndrome (symptoms include tremor, stiffness and shuffling of the body)
- **Effects on the eye:** pain in and around the eye, blurred or double vision, deposits on the front surface of the eye (cornea), poor vision and bright flashes of light or floating black spots
- **Effects on the ear:** ringing or buzzing or other hearing disturbances (rarely deafness)
- **Effects on the heart:** high or low blood pressure (symptoms include dizziness, fainting, light-headedness, nausea, heart attack), chest pains, fast or irregular heartbeats and heart failure (symptoms include shortness of breath, tiredness, increased heart rate, flushing, swelling - especially of the ankles). Medicines such as indometacin may be associated with a small increased risk of heart attack or stroke.
- **Effects on the stomach:** feeling or being sick, anorexia, constipation or diarrhoea, flatulence
- **Effects on the skin:** rash, itching, hives, sensitivity to light, worsening of psoriasis, hair loss, sweating, skin reactions such as, blisters or skin that is red, flaky or peeling such as severe rash involving reddening, peeling and swelling of the skin that resembles severe burns (toxic epidermal necrolysis), circular, irregular red patches on the skin of the hands and arms (erythema multiforme), severe form of skin rash with flushing, fever, blisters or ulcers (Stevens Johnson syndrome)
- **Effects on the kidneys:** may be manifested by lower back pain, fever, pain while urinating, blood in urine or kidney failure, cloudy or light red urine, urinating more often, swelling in the ankles, legs, arms or hands, weakness, muscle cramps

- **Other effects:** worsening of asthma, increase in blood sugar, sugar in the urine, bleeding from the vagina, breast enlargement and tenderness, breast development in men, mouth ulcers, muscle/cartilage weakness

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via the yellow card scheme at www.mhra.gov.uk/yellowcard. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. HOW TO STORE INDOMETACIN CAPSULES

Do not use your medicine after the expiry date stated on the label. The expiry date refers to the last day of that month.

KEEP THIS MEDICINE OUT OF THE SIGHT AND REACH OF CHILDREN.

Keep the capsules in the original container. Protect your medicine from light, heat (store below 25°C) and moisture. Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help protect the environment.

6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION

What Indometacin Capsules contain

The name of your medicine is Indometacin Capsules. Each capsule contains 25mg or 50mg of the active ingredient indometacin. Each capsule also contains starch, microcrystalline cellulose, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate, gelatin, yellow iron oxide (E172), and titanium dioxide (E171).

What Indometacin Capsules look like and contents of the pack

The 25mg strength capsule is ivory coloured and printed in black on the capsule is "INDO 25".

The 50mg strength capsule is ivory coloured and printed in black on the capsule is "INDO 50".

Indometacin 25mg Capsules are available in packs of 28, 84, 100, 500 and 1000 capsules.

Indometacin 50mg Capsules are available in packs of 28, 84, 100, 250 and 500 capsules.

Not all pack sizes may be marketed.

Indometacin Capsules are available only on prescription from your doctor.

Marketing authorisation holder

Athlone Laboratories Limited, Ballymurray, Co. Roscommon, Ireland.

Manufacturer responsible for release of this medicine

Kent Pharmaceuticals Limited, Crowbridge Road, Ashford, Kent, TN24 0GR, U.K.

Kent Pharmaceuticals Limited, Repton Road, Measham, DE12 7DT, U.K.

Distributor

Kent Pharmaceuticals Limited, Repton Road, Measham, DE12 7DT, U.K.

PL 06453/0013 and PL 06453/0014

This leaflet was last revised July 2014.

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER
NAPROXEN 250 mg TABLETS
NAPROXEN 500 mg TABLETS

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

In this leaflet:

1. What Naproxen tablets are and what they are used for
2. Before you take Naproxen tablets
3. How to take Naproxen tablets
4. Possible side effects
5. How to store Naproxen tablets
6. Further information

1. WHAT NAPROXEN TABLETS ARE AND WHAT THEY ARE USED FOR

Naproxen belongs to a group of medicines called non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs), which are used to reduce inflammation and pain in joints and muscles.

Naproxen tablets are used to treat:

- diseases of joints such as rheumatoid arthritis, osteoarthritis, ankylosing spondylitis. Naproxen cannot cure arthritis but is used to give relief of some symptoms such as inflammation, swelling, stiffness and joint pain.
- attacks of gout
- muscle and bone disorders such as cervical spondylitis, low back pain, strains and sprains, muscular pain and stiffness (fibrositis) and inflammation of tendons (tenosynovitis).
- It is also used to treat painful menstrual periods.

2. BEFORE YOU TAKE NAPROXEN TABLETS

Do not take Naproxen tablets :

- if you are allergic (hypersensitive) to naproxen or to any of the other ingredients of Naproxen Tablets (see section 6).
- if you are in the last three months of pregnancy or if you are breast-feeding
- if you are allergic to aspirin or other non-steroidal anti-inflammatory medicines (NSAIDs), or you have developed signs of asthma (wheezing), runny nose, swelling of the skin or rash when taking these medicines
- if you have or have had stomach or duodenum (gut) ulcers
- if you have severe liver, kidney (not receiving dialysis) or heart failure
- if you have had bleeding in the stomach or intestines (gastrointestinal bleeding)
- if you have a bleeding disorder such as cerebro-vascular bleeding
- if you have haemorrhoids or bleeding from your back passage (anus)

If you are not sure about any of the above conditions, please ask your doctor or pharmacist before taking Naproxen.

Take special care with Naproxen Tablets :

If you have heart problems, previous stroke or think that you might be at risk of these conditions (for example if you have high blood pressure, diabetes or high cholesterol or are a smoker) you should discuss your treatment with your doctor or pharmacist.

Check with your doctor or pharmacist before taking Naproxen tablets:

- If you gain hypersensitivity reactions including skin rashes, lesions etc., then discontinue treatment.
 - If you use other non-steroidal anti-inflammatory medicines (NSAIDs) or any medication which may cause bleeding or ulcers in the stomach
 - If you have a history of gastrointestinal disease e.g. ulcerative colitis, Crohn's disease (conditions causing inflammation of the bowel, bowel pain, diarrhoea, vomiting and weight loss)
 - If you drink alcohol
 - If you have or have had liver or kidney problems
 - If you have or have had bronchial asthma or allergic disease (like hay fever) or have had swelling of the face, lips, eyes or tongue in the past.
 - If you have feeling of weakness (perhaps because of an illness) or you are elderly.
 - If you have lumps in your nose (polyps) or you sneeze a lot or have a runny, blocked, or itchy nose (rhinitis).
 - If you have problems with the way that your blood clots.
 - If you have problems with the blood vessels (arteries) anywhere in your body.
 - If you have too much fat (lipid) in your blood (hyperlipidaemia).
 - If you have systemic lupus erythematosus (SLE, causes joint pain, skin rashes and fever) or other connective tissue disorders e.g. rheumatoid arthritis (RA)
 - If you are a women trying to become pregnant or undergoing investigation of infertility
 - Medicines such as naproxen may be associated with a small increased risk of heart attack (myocardial infarction) or stroke. Any risk is more likely with high doses and prolonged treatment. Do not exceed the recommended dose or duration of treatment.
 - If you have heart problems, previous stroke or think that you might be at risk of these conditions (for example if you have high blood pressure, diabetes or high cholesterol or are a smoker) you should discuss your treatment with your doctor or pharmacist.
 - If you are elderly or frail, you have a higher risk of getting side effects, especially from the stomach. If you experience any unusual symptoms from the stomach you must tell your doctor about it.
 - Rarely, naproxen tablets may cause eye problems (e.g. visual disorders). Where visual disorders occur in patients during treatment with naproxen, ophthalmologic examination should be carried out.
-
- Naproxen tablets may hide the symptoms of an infection.

If any of the above apply to you, or if you are not sure, talk to your doctor or pharmacist before you take Naproxen.

Taking other medicines

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking, or have recently taken, any other medicines, including medicines obtained without a prescription. Especially:

- Other painkillers such as aspirin, ibuprofen, diclofenac and paracetamol or COX II inhibitors
- Medicines which thin the blood or which prevent blood clotting such as warfarin, heparin or clopidogrel
- A steroid (for swelling and inflammation), like hydrocortisone, prednisolone and dexamethasone, and corticosteroids (medicines used for arthritis). Please tell your doctor or pharmacist, if you stop taking steroids whilst taking naproxen.
- Diuretics (“water tablets”) (for high blood pressure), like furosemide
- ACE inhibitors or any other medicine for high blood pressure like cilazapril, enalapril or beta blockers (e.g. propranolol).
- Ciclosporin or tacrolimus (for skin problems or after an organ transplant).
- Sulphonamide medicines like hydrochlorothiazide, acetazolamide, indapamide and including sulfonamide antibiotics (for infections) or quinolone antibiotics (medicines used for infections) , like ciprofloxacin or moxifloxacin.
- Certain medicines for mental health problems like lithium or ‘SSRIs’ like fluoxetine or citalopram.
- Probenecid (for gout).
- Methotrexate (used to treat skin problems, arthritis or cancer).
- Antacids (medicines used to treat acidity)
- Cholestyramine (medicines used to lower cholesterol in blood)
- Hydantoins like phenytoin (medicines for epilepsy).
- Sulphonylureas (oral anti-diabetic drugs) like glimepiride or glipizide.
- Cardiac glycosides (for heart problems), like digoxin.
- Zidovudine (used to treat AIDS and HIV infections).
- Bisphosphonates (e.g. Alendronic acid)(used to treat osteoporosis or other bone diseases)
- Mifepristone (used to end pregnancy or to bring on labour if the baby has died).

If any of the above apply to you, or if you are not sure, talk to your doctor or pharmacist before you take Naproxen.

Taking Naproxen Tablets with Food and Drink

Naproxen Tablets should be taken preferably with or after food.

Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant or planning to become pregnant, ask your doctor or pharmacist before you use any medication. During the first six months of pregnancy, you should only use Naproxen tablets if your doctor says it is necessary. During the last three months of the pregnancy you must not take Naproxen Tablets, as it may harm you and the unborn child and it may cause delayed or prolonged labour. If you are breast-feeding, you should not take Naproxen Tablets.

Driving and using machines

Naproxen may make you feel dizzy, drowsy or tired and may cause problems with your eyesight and balance, depressed or have difficulty sleeping. Make sure you are not affected before you drive or operate machinery.

Important information about some of the ingredients of Naproxen Tablets

Naproxen Tablets contain lactose monohydrate (milk sugar); If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicinal product.

Tests

If you need to carry out any blood or urine tests or adrenal function test tell your doctor that you are taking Naproxen Tablets. The tablets may need to be stopped 48 hours before a test, as they may interfere with the results.

3. HOW TO TAKE NAPROXEN TABLETS

Medicines such as Naproxen may be associated (linked) with a small increased risk of heart attack ('myocardial infarction') or stroke. Any risk is more likely with higher doses and prolonged (longer term) treatment. **Do not exceed (take more than) the recommended dose or duration (length) of treatment.**

Always take Naproxen Tablets exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

For oral administration (by mouth)

Swallow the tablets whole with a little water, with or after food.

While you are taking Naproxen tablets your doctor will want to see you to check you are on the right dose for you and look for any side effects. This is particularly important if you are elderly.

Adults

- **Rheumatoid arthritis, osteoarthritis and ankylosing spondylitis**

The usual dose is between 500 mg and 1000 mg.

- The dose can be taken all at once, or split in two and taken twice a day.

- **Gout**

The usual starting dose is 750mg, followed by a 250mg tablet every 8 hours as needed.

- **Muscle, joint or tendon problems and period pain**

The usual starting dose is 500mg as a single dose then 250mg tablet every 6-8 hours as necessary. Up to a maximum of 1250mg a day may be given after the first day.

Children (over 5 years)

- **For juvenile rheumatoid arthritis:** 10mg/kg/day taken in 2 doses at 12-hour intervals.

Naproxen is not recommended for use in any other indication in children under 16 years of age.

The elderly and people with liver and kidney problems Your doctor will decide your dose, it will usually be lower than that for other adults.

If you take more Naproxen Tablets than you should

Contact your doctor, pharmacist or nearest hospital casualty department **immediately** if you have taken more tablets than you should. Take the medicine pack with you.

Symptoms of overdose are headache, feeling or being sick, heartburn, epigastric pain (upset stomach), diarrhoea, bleeding of the stomach or intestines, disorientation, temporary changes to liver functions, reducing the time it takes for your blood to clot, stopping breathing, body produces too much acid, unconsciousness, drowsiness, dizziness, ringing or buzzing in the ears, fainting, fits and excitation.

If you forget to take Naproxen Tablets

If you forget to take your tablets, take your next dose as soon as you remember, unless it is nearly time for your next dose. Do not take a double dose to make up for one you have missed.

If you stop taking Naproxen Tablets

Talk to your doctor before you stop taking the tablets and follow their advice.

If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, Naproxen Tablets can cause side effects, although not everybody gets them.

Medicines such as Naproxen may be associated with a small increased risk of heart attack ('myocardial infarction') or stroke.

Important side effects to look out for:

Stop taking Naproxen and tell a doctor straight away if any of the following side effects happen. You may need urgent medical treatment:

Serious stomach or gut problems, signs include:

- Bleeding from the stomach, seen as vomit which has blood in it, or bits that look like coffee grounds.
- Bleeding from your back passage (anus), seen as passing black sticky bowel motions (stools) or bloody diarrhoea.
- Ulcers or holes forming in your stomach or gut sometimes fatal particularly in elderly. Signs include upset stomach, stomach pain, fever, feeling or being sick.
- Problems with your pancreas. Signs include severe stomach pain which spreads to your back.
- Worsening of ulcerative colitis or Crohn's disease, seen as pain, diarrhoea, vomiting and weight loss.

Allergic reactions, signs include:

- Sudden swelling of your throat, face, hands or feet.
- Difficulty breathing, tightness in your chest.
- Skin rashes, blisters or itching.

Severe skin rashes, signs include:

- A severe rash that develops quickly, with blisters or peeling of your skin and possibly blisters in your mouth, throat or eyes. Fever, headache, cough and aching body may happen at the same time.

- Blistering of skin when exposed to sunlight (porphyria cutanea tarda) seen most on arms face and hands.

Liver problems, signs include:

- Yellowing of your skin or the whites of your eyes (jaundice).
- Feeling tired, loss of appetite, feeling or being sick and pale coloured stools (hepatitis) and problems (including hepatitis), shown in blood tests.

Heart attack, signs include:

- Chest pain which may spread to your neck and shoulders and down your left arm.

Stroke, signs include:

- Muscle weakness and numbness. This may only be on one side of your body.
- A suddenly altered sense of smell, taste, hearing or vision, confusion.

Meningitis, signs include:

- Fever, feeling or being sick, a stiff neck, headache, depression, vertigo, drowsiness, sensitivity to bright light and confusion (most likely in people with autoimmune conditions such as ‘systemic lupus erythematosus’).

If you notice any of the serious side effects mentioned above, stop taking Naproxen and tell your doctor straight away.

Other possible side effects:

Stomach and gut

- Heartburn
- indigestion
- gastritis (an inflammation of the lining of the stomach)
- dry mouth
- throat irritation
- decreased appetite
- stomach ache
- feeling sick or being sick
- constipation
- diarrhoea
- wind
- inflammation of the food pipe (oesophagus)

Side effects on the gut can be fatal, particularly in the elderly.

Blood

- a reduction in the number of platelets (thrombocytopenia)
- decreased platelet aggregation
- an increase or decrease in white blood cells
- a reduction of the quantity of the oxygen-carrying pigment haemoglobin in the blood (anaemia) caused by decreased production (aplasia) or increased destruction (haemolysis) of red blood cells
- high levels of potassium in the blood (hyperkalaemia) or inflammation of blood vessels (vasculitis).

Mental illness

- Having difficulty sleeping or changes in your patterns of dreaming.
- Depression.
- Confusion or seeing and possibly hearing things that are not there (hallucinations).

Nervous system

- Headache.
- Fits or seizures, feeling dizzy or light-headed or sleepy.
- Pins and needles or numbness of your hands and feet.
- Difficulty with your memory or concentration.
- Nervousness, euphoria, low body temperature
- worsening of Parkinson's disease

Eyes and ears

- Changes to your eyesight, eye pain.
- Changes to your hearing, including ringing in the ears (tinnitus) and hearing loss.
- Dizziness that causes problems with your balance.

Heart and circulation

- Swelling of your hands, feet or legs (oedema), this may be with chest pains, tiredness, shortness of breath (cardiac failure).
- A fluttering feeling in your heart (palpitations), slow heart beat or high blood pressure.
- Problems with the way your heart pumps blood around the body or damage to your blood vessels. Signs may include tiredness, shortness of breath, feeling faint, general pain.

Chest

- Difficulty breathing, including shortness of breath, wheezing or coughing.
- Pneumonia or swelling of your lungs.

Skin

- Skin rash, red scaly rash on the face, itchiness (urticaria), bruising, bluish/black marks or spots on the skin,
- Tender bruise like swellings (erythema nosodum),
- Swelling of the neck and face (angioedema), redness of the skin (erythema multiforme),
- Blistering of hands or feet (Stevens Johnson syndrome),
- Pus containing spots, peeling skin (epidermal necrolysis), rare reactions due to exposure to light including inflammation of the skin and blistering eruptions (pseudoporphyria or epidermolysis bullosa-like reactions),
- Swelling of the hands or feet (peripheral oedema), sweating,
- Skin being more sensitive to the sun

Hair

- Loss of hair (alopecia).

Urinary

- Blood and protein in your water (urine)
- kidney disease or failure (may cause changes in the need to or amount of urine).
- Abnormally frequent urination

Other

- Thirst, fever, feeling tired or generally unwell.
- A sore mouth or mouth ulcers.
- Muscle pain or weakness.
- Stuff nose (rhinitis)
- High blood levels of transaminases, alkaline phosphatases, bilirubin levels, serum creatinine.
- Problems for women in getting pregnant.
- ‘Systemic lupus erythematosus’ (SLE). Signs include fever, rash, problems with your kidneys and joint pain.

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

5. HOW TO STORE NAPROXEN TABLETS

Keep out of the reach and sight of children.

Do not store above 25°C.

Store in the original package.

Do not use Naproxen tablets after the expiry date which is stated on the label/carton/foil. The expiry date refers to the last day of that month.

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

6. FURTHER INFORMATION

What Naproxen Tablets contain

The active substance is naproxen. Each tablet contains either 250mg or 500mg of the naproxen.

The other ingredients are

lactose monohydrate

maize Starch

polyvinylpyrrolidone (povidone K 30)

magnesium stearate (E572)

What Naproxen tablets look like and contents of the pack

Naproxen 250mg Tablets: White to off white, circular, flat faced bevelled edge, uncoated tablet with inscription ‘AP’ on one side and break line on the other side

Naproxen 500mg Tablets: White to off white, capsule shaped, biconvex uncoated tablet with inscription ‘ AR ’ on one side & break line on other side.

The Naproxen Tablets are available in containers of 1000,500,250,100,84,70,56,42,28,21,15 and 14 tablets and in blister packs of 84,70,56,42,28,21,15 and 14 tablets.

Not all the packs are marketed.

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

Accord Healthcare Limited

Sage House,

319, Pinner Road,
North Harrow, Middlesex,
HA1 4HF, UK

This leaflet was last approved in {01/2012}