

**FICHA TECNICA, INSERTO Y ROTULADOS AUTORIZADOS PARA LA CONDICION DE
VENTA SIN RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS DE:
NAPROXENO 275 mg Tableta Recubierta**

FICHA TÉCNICA

- 1. NOMBRE**
- 2. COMPOSICION CUALITATIVA CUANTITATIVA**
- 3. INFORMACION CLINICA**

3.1. Indicaciones terapéuticas

Se utiliza para el tratamiento sintomático de:

- Trastornos musculoesqueléticos agudos (como esguinces y distensiones, traumatismo directo, dolor lumbosacro, tendinitis y bursitis).
- Dismenorrea.

3.2. Posología y forma de administración.

Dosis

Los efectos adversos pueden minimizarse utilizando la dosis efectiva más baja durante el menor tiempo necesario para controlar los síntomas.

Adultos y adolescentes mayores de 16 años.

Trastornos musculoesqueléticos agudos

La dosis inicial recomendada es de 550 mg de naproxeno sódico (02 tabletas recubiertas), luego 275 mg de naproxeno sódico cada 6-8 horas.

Dismenorrea

La dosis inicial recomendada es de 550 mg de naproxeno sódico (02 tabletas recubiertas) como dosis única, luego 275 mg de naproxeno sódico cada 6-8 horas si es necesario.

Población pediátrica

No se recomienda el uso de comprimidos recubiertos con película de Naproxeno en niños y adolescentes menores de 16 años porque no es posible la dosificación en función del peso.

Grupos especiales de pacientes

Pacientes con insuficiencia renal

Este medicamento debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal (ver sección 3.4). Es necesaria una reducción de la dosis en pacientes con valores de aclaramiento de creatinina superiores a 30 ml / min para evitar la acumulación de metabolitos. No se recomienda naproxeno sódico en pacientes con aclaramiento de creatinina inferior a 30 ml / min (ver secciones 3.3 y 3.4).

Pacientes con insuficiencia hepática

Este medicamento debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática (ver sección 3.4). Es necesario reducir la dosis en estos pacientes debido al riesgo de sobredosis. No se recomienda el naproxeno sódico en pacientes con insuficiencia hepática grave (ver secciones 3.3 y 3.4).

Personas mayores

Este medicamento debe utilizarse con precaución en pacientes de edad avanzada debido al riesgo de sobredosis (ver sección 3.4). Se debe usar la dosis más baja posible durante el período

de tiempo más corto, ya que las personas de edad avanzada son más propensas a sufrir efectos secundarios.

3.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes

Antecedentes de broncoespasmo, asma, rinitis o urticaria asociados con ácido acetilsalicílico u otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

Antecedentes de úlcera péptica / hemorragia existente o recurrente (dos o más episodios diferentes de ulceración o hemorragia comprobada).

Antecedentes de hemorragia o perforación gastrointestinal causada por un tratamiento previo con AINE.

Disfunción hepática grave.

Insuficiencia renal grave.

Insuficiencia cardíaca severa.

Embarazo en el tercer trimestre (ver sección 3.6).

3.4 Advertencias y precauciones especiales de uso

Debe evitarse el uso concomitante de Naproxeno con AINE, incluidos los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2.

Los efectos secundarios pueden reducirse utilizando la dosis efectiva más baja durante el menor tiempo necesario para controlar los síntomas (ver sección 3.2).

Pacientes de edad avanzada

En pacientes de edad avanzada en tratamiento con AINE, los efectos secundarios son más frecuentes, especialmente hemorragia y perforación gastrointestinal, algunos de los cuales son mortales (ver sección 3.2).

Sangrado gastrointestinal (GI), úlcera y perforación

Se han notificado hemorragias, úlceras o perforaciones gastrointestinales, incluidos resultados mortales, con todos los AINE; se produjeron con o sin síntomas de advertencia previos o antecedentes de acontecimientos gastrointestinales graves en cualquier momento durante el tratamiento. El riesgo de hemorragia, ulceración o perforación gastrointestinal es mayor con el aumento de las dosis de AINE, en pacientes con antecedentes de úlcera, especialmente con complicaciones de hemorragia o perforación (ver sección 3.3), y en pacientes de edad avanzada. Estos pacientes deben iniciar el tratamiento con la dosis más baja disponible. Para estos pacientes, así como para los pacientes que requieren tratamiento concomitante con ácido acetilsalicílico en dosis bajas u otros fármacos que pueden aumentar el riesgo gastrointestinal,

Los pacientes con antecedentes de toxicidad gastrointestinal, especialmente de edad avanzada, deben informar cualquier síntoma abdominal inusual (especialmente hemorragia gastrointestinal), especialmente al comienzo del tratamiento.

Se recomienda precaución si los pacientes también están recibiendo medicamentos que pueden aumentar el riesgo de ulceración o hemorragia, como: B. corticosteroides orales, anticoagulantes como warfarina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina o agentes antiplaquetarios como aspirina (ver sección 3.5).

Si se produce hemorragia o ulceración gastrointestinal en pacientes que toman Naproxeno, se debe interrumpir el tratamiento.

Los AINE deben utilizarse con precaución en pacientes con antecedentes de enfermedad gastrointestinal (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn) ya que su estado puede empeorar (ver sección 3.8 - Reacciones adversas).

Efectos sobre los riñones

Dado que el naproxeno sódico y sus metabolitos se excretan principalmente por los riñones por filtración glomerular, se debe tener precaución al utilizarlo en pacientes con insuficiencia renal (ver sección 3.2). El aclaramiento de creatinina debe determinarse y controlarse durante el

tratamiento en pacientes con insuficiencia renal. Si el aclaramiento de creatinina es inferior a 30 ml / min, no se recomienda el tratamiento con naproxeno sódico (ver sección 3.3).

La administración de un AINE puede causar una reducción dependiente de la dosis en la formación de prostaglandina e inducir insuficiencia renal. Los pacientes con mayor riesgo de esto son aquellos con insuficiencia renal, disfunción cardíaca, disfunción hepática, que toman diuréticos y ancianos.

Efectos sobre el hígado

Se debe tener precaución en pacientes con insuficiencia hepática (ver secciones 3.2 y 3.3). En la hepatopatía crónica relacionada con el alcohol, y probablemente en otras formas de cirrosis, las concentraciones plasmáticas totales de naproxeno sódico disminuyen, mientras que las concentraciones plasmáticas de naproxeno sódico libre aumentan. Se recomienda la dosis mínima eficaz.

Efectos cardiovasculares y cerebrovasculares

Se debe tener precaución en pacientes con antecedentes de hipertensión y / o insuficiencia cardíaca, ya que se han notificado casos de retención de líquidos y edema en asociación con el tratamiento con AINE.

Los estudios clínicos y los datos epidemiológicos sugieren que el uso de algunos AINE (especialmente en dosis altas y con tratamiento a largo plazo) puede estar asociado con un riesgo ligeramente mayor de episodios tromboticos arteriales (por ejemplo, ataque cardíaco o accidente cerebrovascular). Aunque los datos sugieren que el naproxeno (1000 mg al día) puede estar asociado con un riesgo menor, no se puede excluir algún riesgo. No hay datos suficientes sobre los efectos del naproxeno sódico en dosis bajas, p. Ej. B. 275 mg para sacar conclusiones firmes sobre posibles riesgos tromboticos.

Reacciones cutáneas

Muy raramente se han notificado reacciones cutáneas graves, algunas mortales, incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica con el tratamiento con AINE (ver sección 3.8). El mayor riesgo de tales reacciones parece ser Inicie el tratamiento, ya que estas reacciones se produjeron en la mayoría de los casos durante el primer mes de tratamiento. Se debe suspender el tratamiento con Naproxeno al primer signo de erupciones cutáneas, lesiones de las mucosas u otros signos de hipersensibilidad.

Precauciones relativas a la fertilidad

El uso de naproxeno sódico puede afectar la fertilidad femenina y no se recomienda para mujeres que podrían quedar embarazadas. Se debe considerar la suspensión del naproxeno sódico en mujeres que tienen dificultades para concebir o que se someten a inseminación artificial.

El uso prolongado de cualquier tipo de analgésico para el dolor de cabeza puede empeorarlos. Si se ha producido o se sospecha esta situación, se debe buscar consejo médico y suspender el tratamiento. El diagnóstico de cefalea por uso excesivo de fármacos (MOH) debe sospecharse en pacientes que tienen cefalea regular o diaria a pesar de (o debido a) el uso regular de medicación para el dolor de cabeza.

En condiciones generales, el uso habitual de analgésicos, especialmente cuando se combinan diferentes analgésicos, puede provocar un daño renal permanente con riesgo de insuficiencia renal. El riesgo puede aumentar con el esfuerzo físico combinado con la pérdida de sal y la deshidratación. Por lo tanto, esto debe evitarse.

El consumo simultáneo de alcohol puede aumentar los efectos secundarios relacionados con las drogas, especialmente los que afectan al tracto gastrointestinal o al sistema nervioso central, cuando se usan AINE.

NAPROXENO 275 mg Tableta Recubierta contiene: (incluir advertencias de excipientes)

3.5 Interacciones con otras drogas y otras formas de interacción.

Anticoagulantes: Los AINE pueden aumentar los efectos de los anticoagulantes como la warfarina (ver sección 3.4). Inhibidores de la agregación plaquetaria e inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS)

Existe un mayor riesgo de hemorragia gastrointestinal cuando se usa concomitantemente con AINE (ver sección 3.4).

Corticoesteroides

La coadministración con AINE puede aumentar el riesgo de ulceración o hemorragia gastrointestinal (ver sección 3.4).

Litio

Aumento de las concentraciones plasmáticas de litio durante la administración concomitante de litio y naproxeno sódico.

Derivados de hidantoína o derivados de sulfonilurea

Dado que el naproxeno sódico se une casi por completo a las proteínas plasmáticas, la administración simultánea de derivados de hidantoína y derivados de sulfonilurea debe realizarse con precaución, ya que estos fármacos también se unen a proteínas plasmáticas. Los pacientes que toman naproxeno concomitantemente con hidantoína, sulfonamidas o sulfonilureas deben ser monitoreados cuidadosamente para ajustar la dosis.

Furosemida

El naproxeno sódico puede disminuir el efecto natriurético de la furosemida.

Metotrexato

El naproxeno sódico reduce la secreción tubular de metotrexato; por lo tanto, la toxicidad del metotrexato puede exacerbarse durante la administración concomitante.

Probenecid

Cuando se coadministra probenecid, la vida media biológica del naproxeno sódico aumenta y las concentraciones plasmáticas aumentan.

Ciclosporina

El uso concomitante de ciclosporina puede aumentar el riesgo de disfunción renal. Diuréticos,

Inhibidores de la ECA y antagonistas de la angiotensina II

Los AINE pueden hacer que los diuréticos y otros medicamentos antihipertensivos sean menos efectivos.

En algunos pacientes con insuficiencia renal (p. Ej., Pacientes deshidratados o pacientes de edad avanzada con insuficiencia renal), el uso concomitante de un inhibidor de la ECA o un antagonista de la angiotensina II y fármacos que inhiben la ciclooxigenasa puede conducir a un mayor deterioro de la función renal, incluida una posible insuficiencia renal aguda, que suele ser reversible. Estas interacciones deben considerarse en pacientes que toman naproxeno de forma concomitante con inhibidores de la ECA o antagonistas de la angiotensina II. Por tanto, la combinación debe administrarse con precaución, especialmente en pacientes de edad avanzada. Los pacientes deben estar adecuadamente hidratados y se debe considerar la monitorización de la función renal después del inicio de la terapia concomitante y periódicamente a partir de entonces.

Zidovudina

In vitro Los estudios han demostrado que el uso concomitante de naproxeno sódico y zidovudina aumenta las concentraciones plasmáticas de zidovudina.

Se sugiere que la terapia con naproxeno se interrumpa temporalmente durante 48 horas antes de realizar una prueba de función suprarrenal, ya que el naproxeno puede interferir incorrectamente con algunas pruebas de esteroides 17-cetogénicos. En la misma medida, el naproxeno puede interferir con algunos análisis de ácido 5-hidroxiindol acético en orina.

3.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

El embarazo:

La inhibición de la síntesis de prostaglandinas puede afectar negativamente al embarazo y / o al desarrollo embrionario fetal. Los datos de los estudios epidemiológicos indican un mayor riesgo de abortos espontáneos, así como de malformaciones cardíacas y gastroscisis después del uso

de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas al comienzo del embarazo. El riesgo absoluto de enfermedad cardíaca.

Las malformaciones aumentaron desde menos del 1% hasta aproximadamente el 1,5%. Se cree que el riesgo aumenta con la dosis y la duración de la terapia.

Se ha demostrado en animales que la administración de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas conduce a un aumento de la pérdida antes y después del implante y de la letalidad embriofetal. Además, se ha informado de un aumento de la incidencia de diversas malformaciones, incluidas malformaciones cardiovasculares, en animales que recibieron un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas durante la fase de organogénesis. Naproxeno solo debe administrarse durante el primer y segundo trimestre del embarazo si es claramente necesario. Si Naproxeno lo usa una mujer que intenta quedarse embarazada o si se usa durante el primer o segundo trimestre del embarazo, la dosis debe mantenerse lo más baja posible y la duración del tratamiento lo más breve posible.

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

- toxicidad cardiopulmonar (con cierre prematuro del conducto arterioso e hipertensión pulmonar);
- Disfunción renal que puede progresar a insuficiencia renal con oligohidramnios. exponer a la madre y al niño, al final del embarazo, a los siguientes riesgos: posible prolongación del tiempo de hemorragia, un efecto inhibitor de la agregación plaquetaria que puede ocurrir incluso a dosis muy bajas;
- Inhibición de las contracciones uterinas, lo que resulta en un proceso de parto prolongado o retrasado.

Por tanto, Naproxeno está contraindicado durante el tercer trimestre del embarazo.

Lactancia:

No se recomienda el uso de naproxeno sódico durante la lactancia.

Fertilidad:

Existe alguna evidencia de que los fármacos que inhiben la síntesis de ciclooxigenasa / prostaglandinas pueden alterar la fertilidad femenina a través de un efecto sobre la ovulación. Esto es reversible si se interrumpe el tratamiento.

3.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Naproxeno tiene poca o ninguna influencia sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Es posible que se presenten mareos, somnolencia, fatiga y alteraciones visuales después de tomar AINE. Si ocurre, los pacientes no deben conducir ni utilizar máquinas.

3.8 Efectos secundarios

Se observaron los efectos secundarios gastrointestinales más comunes. Pueden producirse úlceras pépticas, perforaciones o hemorragia gastrointestinal, a veces mortales, especialmente en los ancianos. (ver sección 3.4). Después de su uso, se han notificado náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento, indigestión, dolor abdominal, melena, hematemesis, estomatitis ulcerosa y exacerbación de la colitis ulcerosa y la enfermedad de Crohn (ver sección 3.4). La gastritis se observa con menos frecuencia. El riesgo de hemorragia gastrointestinal depende de la dosis y la duración del tratamiento.

Se han notificado casos de edema, hipertensión e insuficiencia cardíaca con el tratamiento con AINE.

Muy raramente se han notificado reacciones ampollasas, incluido el síndrome de Stevens-Johnson y la necrólisis epidérmica tóxica.

Los efectos secundarios que pueden ocurrir durante el tratamiento con naproxeno sódico se clasifican en los siguientes grupos según su frecuencia:

- Muy frecuentes: ($\geq 1/10$)
- Frecuentes: ($\geq 1/100$ a $<1/10$)
- Poco frecuentes: ($\geq 1 / 1.000$ a $<1/100$)
- Raras: ($\geq 1 / 10.000$ a $<1 / 1.000$)

- Muy raras: (<1 / 10.000)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Frecuencia de los efectos secundarios enumerados para las diferentes clases de órganos:

	Frecuentemente	De vez en cuando	No conocida
Trastornos de la sangre y del sistema linfático.		Eosinofilia, Granulocitopenia, Leucopenia Trombocitopenia	Aplástico hemolítico anemia
Enfermedades de Sistema nervioso	Dolor de cabeza, Mareo, Somnolencia, fatiga	Depresión, anormal Sueños, incapacidad para concentrarse, Insomnio, Sintiéndose débil	Aséptico Meningitis, cognitivo Disfunción
Enfermedades de los ojos	Alteraciones visuales		
Enfermedades del oído y el laberinto	Tinnitus, La discapacidad auditiva	La discapacidad auditiva	
Enfermedad del corazón	Edema, Palpitaciones	Insuficiencia cardiaca	
Enfermedad vascular			Vasculitis
Enfermedades del Tracto respiratorio, des Cavidad torácica y Mediastino	Disnea	Eosinófilos Enfermedad pulmonar	
Enfermedades de Tracto gastrointestinal	Estreñimiento, abdominal Esfuerzos, Náusea, Dispepsia, Diarrea, Estomatitis	Hemorragia gastrointestinal y / o perforación gástrica, hematemesis, melena, Vómito	Estomatitis ulcerosa
Hígado y		Aumento de las enzimas hepáticas,	
	Frecuentemente	De vez en cuando	No conocida
Enfermedades biliares		Ictericia	
Trastornos de la piel y des Tejido subcutáneo	Prurito, Erupciones en la piel, Equimosis, Purpurea	Alopecia, dermatitis fotosensible	Epidérmico Necrólisis Eritema multiforme, Fotosensibilidad reacciones similares Porfiria cutánea tarda y Epidermólisis bullosa, Stevens- Síndrome de Johnson, Urticaria
Músculo esquelético y Enfermedades del tejido conectivo		Dolor muscular, Debilidad muscular	
Trastornos del riñón y del tracto urinario		Nefritis glomerular Hematuria, nefritis intersticial, síndrome nefrótico,	

		Insuficiencia renal, Insuficiencia renal, Necrosis papilar renal	
Enfermedades generales y quejas en Sitio de administración	Sed, sudoración	Reacciones de hipersensibilidad, angioedema, trastornos menstruales, hiperglucemia, Pirexia (escalofríos, hipoglucemia Fiebre)	

Se han notificado casos de edema, hipertensión e insuficiencia cardíaca en asociación con el tratamiento con AINE.

Los estudios clínicos y los datos epidemiológicos indican que el uso de algunos AINE (especialmente en dosis altas y en tratamientos a largo plazo) puede estar asociado con un riesgo ligeramente mayor de episodios trombóticos arteriales (por ejemplo, infarto de miocardio o accidente cerebrovascular) (ver sección 3.4).

Si se producen efectos secundarios graves, se debe interrumpir el tratamiento.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante reportar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Esto permite un monitoreo continuo de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se pide a los profesionales de la salud reportar cualquier sospecha de reacciones adversas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia farmacovigilancia@minsa.gob.pe.

3.9 Sobredosis

Síntomas

Después de la ingestión accidental o intencionada de grandes cantidades de naproxeno sódico, pueden producirse dolor abdominal, náuseas, vómitos, mareos, tinnitus, irritabilidad y, en casos más graves, hematemesis, melena, alteración de la conciencia, trastornos respiratorios, convulsiones e insuficiencia renal.

Terapia

Están indicados el lavado gástrico, carbón activado, antiácidos, bloqueadores H₂, inhibidores de la bomba de protones, misoprostol y otros tipos de tratamiento sintomático.

4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Fármacos antiinflamatorios y antiinflamatorios no esteroideos, código ATC: M01AE02.

El naproxeno sódico es un compuesto antiinflamatorio no esteroideo. Tiene propiedades antiinflamatorias, analgésicas y antipiréticas. El mecanismo principal es la inhibición de la ciclooxigenasa, una enzima que participa en la formación de prostaglandinas.

Por lo tanto, se reducen los niveles de prostaglandinas en varios tejidos y fluidos corporales.

Eficacia clínica y seguridad

Al igual que otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos, el naproxeno sódico puede causar microsangrado gastrointestinal y lesiones gastrointestinales confirmadas endoscópicamente.

Se encontró que causaba menos lesiones que el ácido acetilsalicílico y la indometacina, y más que el diflunisal, etodolac, nabumetona y sulindac. Los estudios clínicos han confirmado que los pacientes toleran el naproxeno sódico mejor que la aspirina y la indometacina, aunque no existen diferencias entre el naproxeno sódico y otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos.

Al igual que otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos, el naproxeno sódico inhibe la agregación plaquetaria, pero cuando se usa en dosis terapéuticas tiene poco efecto sobre el

tiempo de hemorragia. El naproxeno sódico no afecta la función renal normal; Hay pocos informes de efectos secundarios en pacientes con insuficiencia renal o cardíaca. El naproxeno sódico no tiene efectos uricosúricos.

4.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Después de la administración oral, el naproxeno sódico se hidroliza en el ácido del estómago. Las micropartículas de naproxeno se liberan y luego se disuelven más rápidamente en el intestino delgado. Esto da como resultado una absorción más rápida y completa de naproxeno; por tanto, los niveles plasmáticos de analgésicos se alcanzan más rápidamente. Después de una dosis única de naproxeno sódico, Los niveles plasmáticos máximos de naproxeno ocurren en 1 a 2 horas, mientras que después de una dosis única de naproxeno ocurren después de 2 a 4 horas, dependiendo de la plenitud del estómago. Aunque la comida disminuye la absorción, no disminuye su extensión. El estado de equilibrio se alcanza después de hasta 5 dosis, es decir, dentro de 2 a 3 días. Los niveles de naproxeno en plasma aumentan proporcionalmente al nivel de dosis hasta 500 mg. En dosis más altas, son menos proporcionales; debido a la saturación de la integración del puerto de plasma del naproxeno, también aumenta el aclaramiento de creatinina.

Distribución

A dosis normales, los niveles plasmáticos de naproxeno oscilan entre 23 mg / y 49 mg / l. En concentraciones de hasta 50 mg / L, el 99% del naproxeno se une a las proteínas plasmáticas. A concentraciones más altas, se incrementa la parte libre del ingrediente activo; a una concentración de A 47,3 mg / l, se midió el 2,4% de naproxeno libre. Debido a la gran unión a proteínas plasmáticas, el volumen de distribución es pequeño, con solo 0,9 l / kg de peso corporal.

Biotransformación y Eliminación

Aproximadamente el 70% del ingrediente activo se excreta inalterado, el 60% unido al ácido glucurónico u otros conjugados, el 30% restante del naproxeno se metaboliza en el ineficaz 6-demetil-naproxeno.

Aproximadamente el 95% del naproxeno se excreta en la orina y el 5% en las heces.

La vida media biológica del naproxeno es de 12 a 15 horas y es independiente de la dosis y el nivel plasmático de naproxeno. El aclaramiento de creatinina depende del nivel plasmático de naproxeno, posiblemente debido al aumento de la fracción libre del ingrediente activo a niveles plasmáticos más altos.

4.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los resultados de los estudios toxicológicos mostraron una toxicidad relativamente baja del naproxeno sódico:

los efectos adversos se produjeron principalmente en el tracto gastrointestinal. Los estudios toxicológicos han demostrado que los ratones, conejos, monos y cerdos toleraron bien las dosis repetidas; la toxicidad es más pronunciada en ratas y, a veces, en perros. Al igual que con la administración repetida de otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos, los efectos adversos se produjeron con mayor frecuencia en el tracto gastrointestinal y los riñones.

No se observaron efectos sobre la fertilidad, ni efectos embriotóxicos o teratogénicos. Si se administra naproxeno al final del período de gestación, el período de gestación se extenderá y el parto se retrasará. También se ha encontrado que el naproxeno sódico puede tener efectos indeseables sobre el sistema cardiovascular fetal (cierre tardío del conducto arterioso, insuficiencia cardíaca, hipertensión pulmonar). No se han observado efectos mutagénicos o cancerígenos con naproxeno sódico.

El naproxeno atraviesa la placenta y se secreta en la leche materna.

Las observaciones sobre el efecto en estudios no clínicos solo se tuvieron en cuenta cuando se expusieron a una exposición humana máxima; muestran poca relevancia para la aplicación clínica.

5. DATOS FARMACEUTICOS

5.1 Lista de excipientes

5.2 Incompatibilidades

5.3 Tiempo de vida útil

- 5.4 Precauciones especiales de conservación
 - 5.5 Naturaleza y contenido del envase
 - 5.6 Precauciones especiales para eliminar el medicamento no utilizado o los restos derivados del mismo
6. Fecha de revisión de la ficha técnica

INSERTO

NOMBRE, CONCENTRACION Y FORMA FARMACEUTICA IFA

Lea todo el inserto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este inserto. Es posible que desee volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente. No se lo transmita a otras personas. Puede dañar a otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.
- Si experimenta efectos secundarios, consulte a su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a los efectos secundarios no enumerados en este inserto. Ver sección 4.

Contenido del inserto

1. Qué es Naproxeno (*o el nombre*) y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Naproxeno (*o el nombre*)
3. Cómo tomar Naproxeno (*o el nombre*)
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Naproxeno (*o el nombre*)
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Naproxeno y para qué se utiliza

Naproxeno es un medicamento que alivia el dolor y reduce la inflamación y la fiebre. Actúa inhibiendo la formación de prostaglandinas.

Naproxeno se utiliza para tratar los síntomas de:

- trastornos musculoesqueléticos agudos (como esguinces, distensiones, traumatismo directo, dolor lumbosacro, tendinitis y bursitis).
- Dolor menstrual (también llamado dolor menstrual o dismenorrea)

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Naproxeno

No tome Naproxeno

- Si es alérgico al naproxeno sódico o cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- Si ha desarrollado dificultad para respirar (asma bronquial), urticaria (urticaria) o inflamación del revestimiento de la nariz (rinitis) mientras toma ácido acetilsalicílico y otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE);
- Si tiene o ha tenido una úlcera en el estómago o los intestinos (una úlcera gastrointestinal) u otros problemas gastrointestinales;
- si tiene hemorragia o perforación gastrointestinal (agujero en la pared intestinal) mientras toma AINE;
- Si tiene problemas graves de hígado o riñón; si tiene insuficiencia cardiaca;
- si se encuentra en los últimos 3 meses de embarazo.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Naproxeno:

- si tiene o ha tenido hemorragia, úlcera o perforación gastrointestinal, su médico debe controlarlo de cerca; Se debe tener especial cuidado con la colitis ulcerosa y la enfermedad de Crohn, ya que pueden reaparecer o empeorar. Los efectos secundarios gastrointestinales graves pueden ocurrir sin problemas previos; Es posible el sangrado y la perforación intestinal;
- si tiene problemas de hígado o riñón; si tiene insuficiencia cardíaca;
- si tiene la presión arterial alta.

Naproxeno puede dificultar el embarazo. Debe informar a su médico si está intentando quedar embarazada o si tiene problemas para quedar embarazada.

Los medicamentos como Naproxeno pueden estar asociados con un riesgo ligeramente mayor de ataque cardíaco (infarto de miocardio) o accidente cerebrovascular. Cualquier riesgo es más probable con dosis altas y una duración prolongada del tratamiento.

No exceda la dosis ni la duración del tratamiento.

Al igual que con todos los medicamentos que se administran a los ancianos, el naproxeno sódico debe usarse a la dosis efectiva más baja.

Otros medicamentos y Naproxeno:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando / usando, ha tomado / usado recientemente o planea tomar / usar cualquier otro medicamento, incluidos los de venta libre.

Como resultado de la interacción con algunos otros medicamentos, los efectos de Naproxeno o de los otros medicamentos pueden aumentar o disminuir. Esto ocurre cuando:

- otros analgésicos (ácido acetilsalicílico y otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos), medicamentos utilizados para prevenir la formación de coágulos sanguíneos (warfarina), medicamentos utilizados para tratar la diabetes (sulfonilureas),
- medicamentos utilizados para tratar la epilepsia (compuestos de hidantoína),
- medicamentos utilizados para tratar la sangre alta presión,
- Medicamentos que aumentan la producción de orina (furosemida),
- medicamentos utilizados para enfermedades mentales (litio),
- Medicamentos que ayudan a eliminar el ácido úrico del cuerpo y a prevenir los ataques de gota (probenecid).
- Medicamentos que inhiben el sistema inmunológico (ciclosporina).
- Medicamentos utilizados para tratar enfermedades malignas (metotrexato),
- medicamentos utilizados para tratar el SIDA (zidovudina),
- Medicamentos utilizados para tratar el dolor y la inflamación de las articulaciones (corticosteroides).

Toma de Naproxeno con alimentos y bebidas

Tome los comprimidos con suficiente líquido y preferiblemente con una comida.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento si está embarazada o en periodo de lactancia, si sospecha que puede estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada. No se recomienda el naproxeno sódico durante el embarazo.

Su médico decidirá si el beneficio para la mujer embarazada es mayor que el riesgo para el niño. Por lo tanto, solo puede tomar el medicamento durante el embarazo si su médico se lo ha indicado expresamente.

No debe tomar el medicamento durante el último trimestre del embarazo. No se recomienda la lactancia materna durante el tratamiento con Naproxeno.

Conducción y uso de máquinas

Advertencia: este medicamento puede afectar su capacidad para reaccionar y conducir.

Naproxeno tiene una influencia de leve a moderada sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Es posible que se produzcan efectos secundarios como mareos, somnolencia, cansancio o alteraciones visuales después de tomar AINE. Si se ve afectado, no debe conducir ni utilizar máquinas.

Incluir advertencias de excipientes que contenga NAPROXENO 275 mg Tableta Recubierta

3. Cómo tomar Naproxeno

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. Consulte con su médico o farmacéutico si no está seguro.

Trague los comprimidos con un vaso de agua, preferiblemente con una comida.

Adultos y niños mayores de 16 años

Trastornos musculoesqueléticos agudos

La dosis inicial recomendada es de 550 mg de naproxeno sódico (02 tabletas recubiertas), luego 275 mg de naproxeno sódico cada 6-8 horas.

Calambres menstruales

La dosis inicial recomendada es de 550 mg de naproxeno sódico (02 tabletas recubiertas), luego 275 mg de naproxeno sódico cada 6-8 horas si es necesario.

Niños y adolescentes menores de 16 años

Naproxeno no se debe utilizar en niños y adolescentes menores de 16 años. Pacientes de edad avanzada.

Se recomienda utilizar la dosis mínima eficaz de Naproxeno.

Pacientes con insuficiencia renal

Naproxeno debe administrarse con precaución a pacientes con insuficiencia renal. Debe utilizarse una dosis reducida.

No debe tomar Naproxeno si tiene insuficiencia renal grave (ver sección 2 "No tome Naproxeno").

Pacientes con disfunción hepática

Naproxeno debe administrarse con precaución a pacientes con insuficiencia hepática. Debe utilizarse una dosis reducida.

No debe tomar Naproxeno si tiene problemas hepáticos graves (ver sección 2 "No tome Naproxeno").

Si estima que el efecto de Naproxeno es demasiado fuerte o demasiado débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más Naproxeno del que debiera

Una sobredosis puede provocar dolor abdominal, náuseas, vómitos, mareos, pitidos en los oídos, irritabilidad y, en casos más graves, vómitos de sangre (hematemesis), sangre en las heces (melena), alteración de la conciencia, dificultad para respirar, convulsiones y riñones. falla. En caso de sobredosis, su médico tomará las medidas adecuadas.

Si olvidó tomar Naproxeno

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome el medicamento a la misma hora todos los días. Si olvida tomar su medicamento a la hora programada, tómelo tan pronto como se acuerde.

Si interrumpe el tratamiento con Naproxeno

Si está tomando naproxeno sódico para aliviar el dolor a corto plazo, es seguro dejar de tomarlo cuando ya no lo necesite. Si se prescribe un tratamiento a largo plazo, debe consultar a su médico antes de interrumpir el tratamiento.

Si tiene más preguntas sobre el uso del medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de tomar Naproxeno inmediatamente y consulte a un médico si presenta alguno de los siguientes síntomas, que podrían ser signos de efectos secundarios graves:

- malestar estomacal severo, palpitaciones o dolor abdominal vómitos con sangre o café molido vómitos heces negras o sangre en la orina
- Reacciones cutáneas como erupción cutánea con picor.
- Dificultad para respirar y / o hinchazón de la cara o el cuello,
- agotamiento junto con pérdida de apetito.
- Dolor de garganta, junto con úlceras en la boca, cansancio y fiebre,
- hemorragia nasal, hemorragia cutánea
- Agotamiento anormal con disminución de la producción de orina hinchazón de la cara, pies o piernas
- Dolor de pecho
- Conciencia deteriorada.

Los efectos secundarios están relacionados principalmente con dosis altas.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Estreñimiento, dolor abdominal, náuseas, indigestión, diarrea, inflamación de la cavidad bucal, dolor de cabeza, mareos, somnolencia, somnolencia,
- Prurito, erupciones, sangrado en la piel y el revestimiento de la boca (equimosis), manchas de color rojizo y manchas en la piel causadas por un pequeño sangrado dentro o debajo de la piel (purpurea),
- Zumbido en el oído (tinnitus), discapacidad auditiva, discapacidad visual,
- Edema, latidos cardíacos rápidos o fuertes (palpitaciones), sed, sudoración,
- Dificultad para respirar (disnea).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Sangrado gastrointestinal y / o perforación del estómago, vómitos de sangre del estómago o del esófago (hematemesis), sangre en las heces (melena), vómitos,
- Cambio en los niveles de enzimas hepáticas, ictericia,
- Depresión, sueños anormales, incapacidad para concentrarse, insomnio, malestar, dolor y debilidad muscular,
- Pérdida de cabello (alopecia), dermatitis fotosensible, discapacidad auditiva,
- Insuficiencia cardíaca (medicamentos como Naproxeno pueden estar asociados con un riesgo bajo de ataque cardíaco (infarto de miocardio) o accidente cerebrovascular), reacciones de hipersensibilidad,
- Pirexia: escalofríos y fiebre,
- irregularidades menstruales,
- Disfunción renal (nefritis glomerular, hematuria, nefritis intestinal, síndrome nefrótico, insuficiencia renal, insuficiencia renal, necrosis papilar renal),
- Cambios en las células sanguíneas (eosinofilia, granulocitopenia, leucopenia, trombocitopenia), neumonía (neumonitis eosinofílica).

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 inserto. Se les pide a los profesionales sanitarios y a los pacientes usuarios reportar cualquier sospecha de reacción

adversa al correo electrónico farmacovigilancia@minsa.gob.pe Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Naproxeno

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

Este producto deberá conservarse a la temperatura de () <Considerar temperatura correspondiente de Naproxeno>.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en <la etiqueta><la caja><el frasco><...><envase><después de {abreviatura de la fecha de caducidad}>.

<No utilice este medicamento si observa {descripción de indicios visibles de deterioro}>.

<Los medicamentos no se deben tirar por los desagües <ni a la basura>. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.>

6. Contenido del envase e información adicional

Composición

Contenido

Nombre del fabricante y/o logo del titular del registro sanitario

Información en los rotulados

Lea el inserto antes de usar el producto.

Si desea agregar más información deberá basarse de acuerdo a la ficha técnica o inserto. Por ejemplo, los días que corresponde el consumo de este producto.