



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

NAPROXENO

2. VIA DE ADMINISTRACION

ORAL

3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Productos antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos. Derivados del ácido propiónico.

Código ATC: M01AE02.

3.1. Farmacodinamia

Antiinflamatorio no esteroideo (AINE) derivado del ácido propiónico con actividad analgésica, antiinflamatoria y antipirética. Se postula que su acción podría ser debida, al menos en parte, a la inactivación de las isoenzimas ciclooxigenasa-1 y ciclooxigenasa-2 que catalizan la bioconversión del ácido araquidónico en prostaglandinas, impidiendo así la participación de éstas como mediadoras de los procesos de inflamación y generación de fiebre y dolor.

Al igual que otros AINEs, exhibe también actividad antiagregante plaquetaria.

La experiencia clínica con naproxeno ha demostrado su eficacia en el alivio sintomático de situaciones clínicas que cursan con dolor asociado o no a procesos inflamatorios, como: artritis reumatoide, osteoartritis, espondilitis anquilosante, artritis juvenil, gota, tendinitis, bursitis y dismenorrea.

3.2. Farmacocinética

Tras su administración por vía oral como naproxeno base se absorbe rápido y casi completamente (95%) en el tracto gastrointestinal, generando concentraciones plasmáticas pico en 2 - 4 horas y un inicio de acción analgésica perceptible en 60 minutos. Si se usa naproxeno sódico las concentraciones plasmáticas pico se alcanzan en 1 - 2 horas y el inicio de la analgesia ocurre a los 30 minutos. En enfermedades inflamatorias el inicio del efecto se evidencia en 2 semanas. La presencia de alimentos retarda su absorción, aunque no su magnitud.

Su volumen de distribución es de 0,16 L/kg y se une a proteínas plasmáticas en un 99%. Se han detectado pequeñas cantidades en leche materna. Atraviesa la placenta. Es extensamente metabolizado en el hígado dando lugar a productos inactivos (6-orto-desmetil naproxeno y conjugados glucurónidos) que se excretan, junto a una pequeña proporción de droga intacta, en un 95% por la orina y menos del 5% por las heces. Su vida media plasmática es de 12 - 17 horas.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

3.3. Información preclínica sobre seguridad

No hubo evidencias de mutagenicidad o carcinogenicidad asociada al naproxeno en los ensayos respectivos. Los estudios de reproducción, sin embargo, revelaron distocia, retardos en el parto y reducción de la supervivencia postnatal presumiblemente vinculados a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas. No se observó teratogenicidad. No hubo alteraciones de la fertilidad.

4. INDICACIONES

Tratamiento de las afecciones que cursan con inflamación y/o dolor de intensidad leve a moderada.

Tratamiento sintomático del dolor de intensidad leve a moderada.

5. POSOLOGIA

Las dosis se expresan en términos de naproxeno sódico.

Tener en cuenta que:

500 mg de naproxeno base equivalen a 550 mg de naproxeno sódico.

250 mg de naproxeno base equivalen a 275 mg de naproxeno sódico.

200 mg de naproxeno base equivalen a 220 mg de naproxeno sódico

5.1. Dosis

Afecciones que cursan con inflamación y/o dolor de intensidad leve a moderada Adultos

550 mg cada 12 horas. No exceder la dosis total diaria de 1.100 mg.

Niños (de 2 a 12 años)

Dosis inicial de 11 mg/kg seguida de 2,75 - 5,5 mg/kg cada 8 horas. No exceder la dosis total diaria de 16,5 mg/kg.

Dolor de intensidad leve a moderada

Adultos

220 mg cada 8 - 12 horas. Alternativamente: 275 mg cada 12 horas.

No exceder la dosis total diaria de 660 mg.

5.2. Dosis máxima

Las dosis recomendadas. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

5.3. Dosis en poblaciones especiales

Insuficiencia renal

Si la condición es de intensidad leve a moderada se puede usar el medicamento, pero con precaución y vigilancia permanente ante la posibilidad de alguna complicación.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Se recomienda iniciar el tratamiento con la mínima dosis efectiva posible. Si la condición es severa (depuración de creatinina < 30 mL/min) el uso está contraindicado.

Insuficiencia hepática

Si la condición es de intensidad leve a moderada se puede usar el medicamento pero con precaución extrema y vigilancia permanente ante la posibilidad de alguna complicación. Se recomienda iniciar el tratamiento con la más baja dosis efectiva posible. Si la condición es severa el uso está contraindicado.

Edad avanzada (≥ 65 años)

Dado que por su edad estos pacientes son más propensos a los efectos adversos de los medicamentos y, por lo general, tienen mayor probabilidad de presentar afecciones cardiovasculares, renales y/o hepáticas que podrían complicar el tratamiento e incrementar los riesgos, es recomendable en ellos comenzar con la dosis eficaz más baja posible y ajustarla gradualmente, en caso de ser necesario, según su tolerancia.

5.4. Modo de empleo o forma de administración

Tabletas, cápsulas y comprimidos:

Administrar por vía oral con agua. En caso de intolerancia gastrointestinal se recomienda administrar con las comidas y/o con leche.

Polvo para suspensión oral:

Reconstituir con agua y comenzar a usar de inmediato. La estabilidad de la formulación luego de reconstituida será la que señale el fabricante en el prospecto del producto. Agitar antes de usar para homogeneizar la suspensión.

6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

- Muy frecuentes ($\geq 1/10$)
- Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)
- Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
- Muy raras ($< 1/10.000$)
- Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio)

Infecciones e infestaciones

Muy raras: Meningitis aséptica.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Muy raras: Agranulocitosis, anemia aplásica, eosinofilia, anemia hemolítica, leucopenia, trombocitopenia.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Trastornos del sistema inmunológico

Muy raras: Reacciones anafilácticas.

Trastornos psiquiátricos

Muy raras: Depresión, alteraciones del sueño, insomnio.

Trastornos del sistema nervioso

Muy raras: Mareo, somnolencia, cefalea, sensación de mareo, neuritis óptica retrobulbar, convulsiones, disfunción cognoscitiva, dificultades para la concentración.

Trastornos oculares

Muy raras: Trastornos de la visión, opacidad corneal, papilitis, edema de la papila.

Trastornos del oído y del laberinto

Muy raras: Hipoacusia, alteraciones de la audición, tinnitus, vértigo.

Trastornos cardiacos

Muy raras: Palpitaciones, insuficiencia cardiaca, insuficiencia cardiaca congestiva.

Trastornos vasculares

Muy raras: Edema e hipertensión arterial, vasculitis.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Muy raras: Asma, neumonitis eosinofílica, disnea, edema pulmonar.

Trastornos gastrointestinales

Muy frecuentes: Dispepsia, acidez estomacal, diarreas.

Frecuentes: Dolor abdominal, náuseas, vómito.

Poco frecuentes: Úlcera péptica, hemorragia gastrointestinal, estomatitis ulcerosa.

Raras: Perforación, estreñimiento, esofagitis, colitis, estenosis esofágica, exacerbación de enfermedad inflamatoria intestinal (colitis ulcerativa, enfermedad de Crohn), hematemesis, melena.

Muy raras: Pancreatitis

Trastornos hepatobiliares

Frecuentes: Aumento de los valores de función hepática.

Raras: Lesión hepática.

Muy raras: Hepatitis (algunos casos de hepatitis han sido mortales), ictericia.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Muy raras: Equimosis, prurito, púrpura, erupciones cutáneas, sudoración, alopecia,



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

necrólisis epidérmica, eritema multiforme, reacciones ampollosas, incluyendo síndrome de Stevens-Johnson, reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) y necrólisis epidérmica tóxica, eritema nudoso, exantema fijo medicamentoso, liquen plano, reacción pustulosa, lupus eritematoso sistémico, urticaria, reacciones de fotosensibilidad incluyendo casos raros en que la piel toma un aspecto de porfiria cutánea tarda (pseudoporfiria) o de epidermolisis vesicular y edema angioneurótico.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Muy raras: Mialgias, astenia muscular.

Trastornos renales y urinarios

Muy raras: Hematuria, nefritis intersticial, síndrome nefrótico, renopatía, insuficiencia renal, necrosis papilar renal.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Muy raras: Infertilidad femenina.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Muy raras: Edema, sed, pirexia (escalofríos y fiebre), malestar general.

Exploraciones complementarias

Muy raras: Valores anómalos de pruebas funcionales hepáticas, creatinina sérica elevada.

“Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada a su uso al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, a través de la página web: http://inhrr.gob.ve/?page_id=4493”.

7. INTERACCIONES

7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

Anticoagulantes, antiagregantes plaquetarios y trombolíticos

Los anticoagulantes (como la warfarina y la heparina), antiagregantes plaquetarios (como el clopidogrel y similares) y los agentes trombolíticos (como la estreptoquinasa) pueden incrementar el riesgo de hemorragia gastrointestinal.

Antihipertensivos

Los AINEs pueden disminuir la eficacia antihipertensiva de los inhibidores de la enzima angiotensina-convertasa (como el captopril y similares), de los antagonistas de



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

receptores de angiotensina II (como el losartán y similares) y de los bloqueantes beta-adrenérgicos (como el atenolol y similares). Adicionalmente, la co-administración de un AINE con un inhibidor de la enzima angiotensina-convertasa o un antagonistas de receptores de angiotensina II puede conducir a un deterioro de la función renal.

Diuréticos

Los AINEs pueden contrarrestar el efecto natriurético de la furosemida y diuréticos tiazidas.

AINEs

Su combinación con otros AINEs aumenta el riesgo de hemorragia gastrointestinal y de falla renal.

Corticosteroides

Los corticosteroides incrementan el potencial gastrolesivo de los AINEs.

Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina: La combinación de un AINEs con inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (como fluoxetina, sertralina, citalopram y similares) puede incrementar el riesgo de hemorragia gastrointestinal.

Inmunosupresores

Los AINEs pueden aumentar el riesgo de nefrotoxicidad de agentes inmunosupresores (como la ciclosporina, el tacrolimus y similares) por disminución del flujo sanguíneo renal como resultado de la inhibición de la síntesis renal de prostaglandinas.

Metotrexato

Los AINEs pueden reducir la depuración renal de metotrexato, aumentando así sus concentraciones plasmáticas y riesgos de toxicidad.

Litio

Los AINEs pueden disminuir la depuración renal y aumentar así las concentraciones plasmáticas y consecuente toxicidad del litio.

Digoxina

Los AINEs pueden alterar la depuración renal y aumentar así las concentraciones plasmáticas y consecuente toxicidad de la digoxina.

Fenitoína

Los AINEs pueden desplazar a la fenitoína de su unión a proteínas, aumentando así sus concentraciones plasmáticas y consecuente toxicidad.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Sulfonilureas

Los AINEs pueden incrementar el efecto hipoglicemiante de sulfonilúreas (como la clorpropamida) por desplazamiento de su unión a proteínas plasmáticas y consecuente aumento de sus concentraciones séricas.

Antiácidos, sucralfato y colestiramina

Reducen la absorción gastrointestinal del naproxeno.

Alcohol

El consumo elevado de alcohol incrementa el potencial gastrolesivo de los AINEs.

Alimentos

La presencia de alimentos retrasa la absorción gastrointestinal del naproxeno, aunque no su magnitud. Puede ocurrir un retardo en la aparición del efecto terapéutico.

Probenecid

La administración junto a probenecid puede resultar en una inhibición de la eliminación de naproxeno sódico, con el consiguiente aumento de sus niveles plasmáticos.

7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio

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

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1. Generales

La dosificación de naproxeno debe individualizarse en función de las necesidades particulares de cada paciente, procurando siempre el uso de la dosis efectiva más baja posible y durante el tiempo más corto que la condición permita. La administración de dosis superiores a las recomendadas y/o por períodos de tiempo prolongados aumenta de manera considerable el riesgo de reacciones adversas cardiovasculares, renales, hematológicas, hepáticas y gastrointestinales.

La eficacia y seguridad del naproxeno en niños menores de 2 años no ha sido establecida.

El naproxeno puede inhibir reversiblemente la agregación plaquetaria y prolongar el tiempo de sangrado.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Previo al inicio de un tratamiento prolongado con naproxeno y periódicamente durante el mismo se debe evaluar el funcionamiento renal, hepático y hematológico de los pacientes, así como la presión arterial.

Se han descrito reacciones cutáneas graves, algunas mortales, incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) y necrólisis epidérmica tóxica con una frecuencia muy rara, menor de 1 caso cada 10.000 pacientes, en asociación con la utilización de AINEs. Parece que los pacientes tienen mayor riesgo de sufrir estas reacciones al comienzo del tratamiento: la aparición de dicha reacción adversa ocurre en la mayoría de los casos durante el primer mes de tratamiento. Debe suspenderse inmediatamente la administración de naproxeno ante los primeros síntomas de eritema cutáneo, lesiones mucosas u otros signos de hipersensibilidad.

El uso de AINEs en dosis elevadas y/o por tiempo prolongado se ha vinculado a la posibilidad de eventos tromboticos cardiovasculares que podrían comprometer la vida de los pacientes (p.e.: infarto del miocardio y accidente cerebrovascular).

Los pacientes que presenten hipertensión, insuficiencia cardiaca congestiva, enfermedad coronaria establecida, arteriopatía periférica y/o enfermedad cerebrovascular no controladas sólo deberían recibir tratamiento con naproxeno si el médico juzga que la relación beneficio-riesgo para el paciente es favorable; y, así mismo, advertir a los pacientes la importancia de notificar al médico si durante el tratamiento se presentan síntomas que hagan sospechar la reacción, como: dolor en el pecho, disnea, cefalea intensa, mareo, parestesia, debilidad y trastornos del habla. Esta misma valoración debería realizarse antes de iniciar un tratamiento de larga duración en pacientes con factores de riesgo cardiovascular conocidos (p.e. hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, fumadores).

El uso de AINEs en general se ha asociado a la ocurrencia de casos graves y ocasionalmente fatales de úlcera péptica, perforación y hemorragia gastrointestinal que pueden presentarse de manera repentina e inclusive sin síntomas previos. Por ello, se debe advertir a los pacientes la importancia de informar inmediatamente al médico si durante el tratamiento se presenta: dolor epigástrico, ardor estomacal, dispepsia, hematemesis, sangre en heces o alguna otra manifestación que sugiera la posibilidad de una complicación gastrointestinal, en cuyo caso deberá suspenderse el uso del producto.

Usar con precaución en pacientes con historia de úlcera péptica no relacionada con AINEs. En tales casos el médico tratante deberá tomar las medidas que correspondan para proteger las vías digestivas. Se debe recomendar una precaución especial a aquellos pacientes que reciben tratamientos concomitantes que podrían elevar el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinal como los anticoagulantes orales del tipo dicumarínicos y los medicamentos antiagregantes plaquetarios del tipo ácido



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

acetilsalicílico. Asimismo, se debe mantener cierta precaución en la administración concomitante de corticoides orales y de antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS).

Los AINE deben administrarse con precaución en pacientes con antecedentes de colitis ulcerosa, o enfermedad de Crohn pues podrían exacerbar dicha patología).

En pacientes con disfunción renal y/o hepática, insuficiencia cardíaca, depleción de volumen (por deshidratación o uso de diuréticos), tratamiento concomitante con inhibidores de la enzima angiotensina-convertasa o con antagonistas de los receptores de angiotensina II y en ancianos, la inhibición de la síntesis de prostaglandinas generada por el naproxeno puede comprometer la perfusión renal y conducir a una insuficiencia renal aguda. Por ello, se recomienda extremar las precauciones en tales casos.

Debido a que con el uso de AINEs en general se han reportado reacciones adversas hepáticas graves como: insuficiencia hepática aguda, hepatitis fulminante y necrosis hepática, se debe advertir a los pacientes la importancia de informar al médico si durante el tratamiento con naproxeno se presentan: náuseas, fatiga, letargia, prurito, coloración amarilla en los ojos o la piel, orina oscura, dolor en el cuadrante superior derecho o síntomas parecidos a la gripe, dado que podría constituir el pródromo de una hepatotoxicidad inducida por el fármaco.

Usar con precaución en ancianos y en pacientes con disfunción renal y/o hepática leve a moderada, edema, asma bronquial, hipertensión arterial, insuficiencia cardíaca y, en general, con cualquier condición que pudiese agravarse por retención o sobrecarga de fluidos.

Al igual que con otros AINEs, pueden aumentar los valores de algunas pruebas de la función hepática. Las anomalías hepáticas pueden deberse más a hipersensibilidad que a un efecto tóxico directo. Con el naproxeno sódico, como con otros AINEs, se han descrito reacciones hepáticas graves, incluidas ictericia y hepatitis (algunos casos de hepatitis han sido mortales). También se ha observado reactividad cruzada.

Asimismo, deberá tenerse en cuenta que los antiinflamatorios no esteroideos pueden producir una elevación de los parámetros de la función hepática.

En pacientes con enfermedad hepática debida a alcoholismo crónico, y probablemente otras formas de cirrosis hepática, se recomienda administrar la dosis mínima eficaz, puesto que en estos casos se ha observado una disminución de la concentración total de naproxeno sódico en plasma ligada a un aumento de su fracción libre, sin que se conozca la implicación que ello pueda tener.

Los pacientes de edad avanzada presentan reacciones adversas a los AINEs con una mayor frecuencia, concretamente hemorragias y perforación gastrointestinales que pueden ser mortales. El aclaramiento disminuye con la vejez. Por ello en este grupo de pacientes conviene reducir la dosis hasta el límite inferior del intervalo posológico recomendado.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Se han descrito casos de función renal alterada, insuficiencia renal, nefritis intersticial aguda, hematuria, proteinuria, necrosis papilar y ocasionalmente síndrome nefrótico en asociación con el uso de naproxeno.

No está recomendado en pacientes con un aclaramiento basal de creatinina inferior a 30 mL/min, puesto que se ha observado en ellos una acumulación de metabolitos del naproxeno sódico.

Debido a que el naproxeno sódico y sus metabolitos se excretan en su mayor parte (95%) por la orina, mediante filtración glomerular, se recomienda utilizar naproxeno con gran precaución en pacientes con una función renal significativamente disminuida, aconsejándose en tal caso un control de la creatinina sérica y/o del aclaramiento de la creatinina.

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

Los estudios realizados no han revelado cambios oftalmológicos atribuibles a la administración de naproxeno. En raras ocasiones se han descrito en pacientes tratados con AINEs, graves trastornos oftalmológicos, como papilitis, neuritis retrobulbar y edema de la papila, aunque no se ha podido establecer una relación causal. Por lo tanto, en caso de trastornos de la visión durante la terapia con naproxeno, debe efectuarse un examen oftalmológico.

Si se produce fragilidad cutánea, formación de vesículas u otros síntomas indicativos de pseudoporfiria, debe suspenderse el tratamiento y vigilar al paciente.

Datos procedentes de ensayos clínicos y de estudios epidemiológicos sugieren que el empleo de algunos AINEs (especialmente en dosis altas y en tratamientos de larga duración) puede asociarse con un moderado aumento del riesgo de acontecimientos aterotrombóticos (por ejemplo, infarto de miocardio o ictus). Aunque los datos sugieren que el uso de naproxeno (1000 mg/día) puede asociarse con un riesgo menor, el riesgo no se puede excluir.

8.2. Embarazo

Aunque no se ha evidenciado teratogenicidad en ensayos experimentales con el naproxeno, no hay estudios clínicos adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas. Por lo tanto, su empleo durante la gestación debe limitarse a situaciones de estricta necesidad, en las que el balance beneficio/riesgo, a criterio médico, sea favorable.

Es importante destacar, sin embargo, que en embarazos a término el uso de AINEs se ha asociado a la posibilidad de cierre prematuro del ducto arterioso, así como a la ocurrencia de disfunción renal e hipertensión pulmonar neonatal. Igualmente, se ha planteado que la inhibición de la síntesis de prostaglandinas podría ocasionar durante



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

el parto disminución de las contracciones uterinas y complicaciones hemorrágicas (por el efecto antiagregante plaquetario). Debido a ello, el uso de naproxeno en el tercer trimestre del embarazo y durante el parto está contraindicado

8.3. Lactancia

Dado que el naproxeno es excretado en leche materna, no es recomendable su empleo durante la lactancia por los riesgos que supone una posible inhibición de la síntesis de prostaglandinas en el neonato. De ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, se deberá suspender la lactancia mientras dure el tratamiento.

8.4. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

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

9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al naproxeno, al ácido acetilsalicílico y a otros AINEs.

Úlcera péptica activa.

Antecedentes de úlcera, hemorragia gastrointestinal o perforación relacionados con tratamientos anteriores con AINEs.

Enfermedad intestinal inflamatoria.

Enfermedad hepática y/o renal grave (depuración de creatinina < 30 mL/min).

Insuficiencia cardíaca grave.

Pacientes con alteraciones de coagulación y/o tratamiento anticoagulante.

Niños menores de 2 años.

Tercer trimestre del embarazo y durante el parto.

10. SOBREDOSIS

10.1. Signos y síntomas

Las manifestaciones clínicas de la sobredosificación de naproxeno pueden incluir, según la cantidad ingerida: letargia, mareo, somnolencia, desorientación, náusea, vómito, dolor abdominal, indigestión, hemorragia gastrointestinal, hiperpotasemia, visión borrosa, tinnitus, apnea, depresión respiratoria, hipertensión, acidosis metabólica, hipoprotrombinemia, falla renal aguda, disfunción hepática, convulsiones y coma.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

10.2. Tratamiento

En caso de ingestión reciente (menos de 60 minutos) se recomiendan medidas orientadas a prevenir la absorción gastrointestinal (emesis o lavado gástrico, según la condición del paciente, mas carbón activado), seguido por tratamiento sintomático y de soporte. La diuresis alcalina puede acelerar la eliminación renal del fármaco. La hemodiálisis resulta inefectiva ante la elevada unión a proteína del naproxeno.

11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

NAPROXENO SODICO 550 mg

VIA DE ADMINISTRACION: Oral.

INDICACIONES Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo.

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que el médico lo indique. De ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspenda la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

Se debe informar al médico si se presenta algún efecto indeseable con el uso de este producto, en especial trastornos del tubo digestivo.

Si se presentan síntomas de alergia, suspenda el uso e informe al médico.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula, al ácido acetilsalicílico o a otros analgésicos antiinflamatorios.

Úlcera gastroduodenal activa.

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA

SUSPENSION ORAL

USO PEDIATRICO

VIA DE ADMINISTRACION: Oral.

INDICACIONES Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo.

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica.

Se debe informar al médico si se presenta algún efecto indeseable con el uso de este producto, en especial trastornos del tubo digestivo.

Si se presentan síntomas de alergia, suspenda el uso e informe al médico.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

AGITE ANTES DE USAR

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula, al ácido acetilsalicílico o a otros analgésicos antiinflamatorios.

Úlcera gastroduodenal activa.

CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

NAPROXENO SODICO 220 mg y 275 mg

VIA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

INDICACIONES: Tratamiento sintomático del dolor leve a moderado.

POSOLOGÍA (Dosis recomendada):

Tableta* de 220 mg

Adultos: 1 tableta* cada 8 - 12 horas. No exceder de 3 tabletas*/día.

Tableta* de 275 mg

Adultos: 1 tableta* cada 12 horas. No exceder de 2 tabletas*/día

ADVERTENCIAS:

Si los síntomas persisten por más de 48 horas con el uso de este medicamento, suspéndase y consulte al médico.

Si está embarazada o en período de lactancia, consulte al médico antes de usar este producto.

Si padece de asma, hipertensión arterial, enfermedad renal o enfermedad hepática, consulte al médico antes de usar este producto.

Informe al médico si se presenta algún efecto indeseable con el uso de este producto, en especial trastornos del tubo digestivo.

Si se presentan síntomas de alergia, suspenda el uso e informe al médico.

No exceda la dosis recomendada.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

PRECAUCIONES:

Pacientes con antecedentes de úlcera gastroduodenal.

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula, al ácido acetilsalicílico o a otros analgésicos antiinflamatorios.

Úlcera gastroduodenal activa.

Hiperacidez gástrica

Pacientes con alteraciones de coagulación y/o tratamiento anticoagulante.

Pacientes con síntomas de dengue.

(*) La unidad posológica podría ser otra (cápsula o comprimido). Colocar en el texto la que corresponda, según el producto.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

SIN PRESCRIPCION FACULTATIVA

12. FECHA DE ACTUALIZACION DEL TEXTO

Marzo de 2023