

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	NAPROXENO-500
Forma farmacéutica:	Supositorio
Fortaleza:	500 mg
Presentación:	Estuche por 2 blísteres de AL-PEBD/AL-PEBD con 6 supositorios cada uno.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO "ROBERTO ESCUDERO", La Habana, Cuba.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO "ROBERTO ESCUDERO", La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) PRODUCCIÓN SEMISÓLIDOS. Producto terminado
Número de Registro Sanitario:	M-16-133-M01
Fecha de Inscripción:	26 de junio de 2016
Composición:	
Cada supositorio contiene:	
Naproxeno	500,0 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar de 2 a 8 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Analgésico, antipirético, antiinflamatorio y antirreumatoideo.

Tratamiento del dolor leve a moderado, la fiebre, la inflamación y la rigidez provocadas por afecciones como la osteoartritis, la artritis reumatoide, la artritis psoriática, la espondilitis anquilosante, diversas lesiones, la tendinitis y la bursitis, y en el tratamiento de la dismenorrea primaria y los calambres menstruales.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al medicamento.

No administrar en niños a no ser mayores de 5 años y con artritis reumatoide juvenil. Reacción alérgica severa como ataques de asma, broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales, urticaria o edema angioneurótico inducido por ácido acetilsalicílico u otros AINE. Úlcera gastrointestinal activa o sospechada.

Precauciones:

Niño: en menores de 12 años se debe utilizar solo bajo prescripción médica; no se recomienda su uso en menores de 2 años.

Geriatría: propensos a desarrollar toxicidad hepática y renal por acumulación del medicamento debido a que presentan función renal disminuida. Pacientes mayores de 70

años se recomiendan la mitad de la dosis habitual. Evitar el uso en pacientes con problemas cardíacos.

Precaución en pacientes que han presentado asma, pólipos nasales y urticarias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

No ingerir alcohol cuando se consuma este medicamento, la combinación es muy tóxica para el hígado. No administrar antes de una cirugía pues interfiere en la coagulación de la sangre

Efectos indeseables:

Frecuentes: mal funcionamiento hepático, colitis, ictericia, enfermedades renales, síndrome nefrótico, dolor de cabeza, somnolencia, mareos y tinnitus.

Ocasionales: vértigo, depresión, anormalidades del sueño, falta de concentración, debilidad muscular, prurito, edema, disnea, palpitaciones, sensación de pesadez o ardor rectal.

Raras: insuficiencia cardíaca congestiva, neumonía eosinofílica. Fiebre, escalofrío, desórdenes menstruales, anemia aplásica hemolítica, hematuria, angioedema, meningitis aséptica, alteraciones visuales, estreñimiento.

Posología y modo de administración:

Dosis usual para adultos:

Antirreumático: 500 mg 2 veces al día.

Analgésico (dolor leve o moderado) y dismenorrea: 500 mg, una vez al día.

Prescripción usual límite para adultos: Para dolor leve o moderado y para dismenorrea: hasta una dosis total de 1,25 g/d.

Artritis reumatoide juvenil: 5 mg/kg/12 h por vía oral.

Tratamiento sintomático de inflamaciones musculoesqueléticas, 500 mg 2 veces/día.

Crisis de gota en adultos, 500 mg/8 horas.

Vía de administración: rectal

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Hipertensivos (betabloqueadores, IECA) y diuréticos: disminución de su efecto antihipertensivo, por antagonismo al nivel de las prostaglandinas.

Ciclosporina, compuestos de oro y otros medicamentos nefrotóxicos (aminoglucósidos, anfotericina B, cisplatino y otros): incrementan riesgo de nefrotoxicidad.

Digoxina: aumento de los niveles plasmáticos (62 %) del digitalico, con posible potenciación de su acción y/o toxicidad, debido a que puede existir disminución de su excreción renal activa.

Insulina e hipoglicemiantes orales: aumento de su acción hipoglicemiante.

Metotrexate: incremento de la toxicidad de metotrexate, por inhibición competitiva del mecanismo de excreción renal. Sales de litio (carbonato de litio): aumento de la toxicidad por reducción de la eliminación de litio, debido a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas. Anticoagulantes orales, ácido acetilsalicílico u otros AINE, antiplaquetarios, trombolíticos, cefamandol, cefoperazona, cefotetan, ácido valproico, alcohol y corticosteroides: incrementan el riesgo de sangramiento.

Resinas de intercambio iónico (colestiramina): disminución de la absorción de ibuprofeno con posible inhibición de su efecto.

Alteraciones de laboratorio: aumento de transaminasas (TGO y TGP), creatinina, digoxina y urea; aumento (interferencia analítica) de fosfatasa alcalina, bilirrubina y creatinina.

Reducción de albúmina, creatinina, glucosa y ácido úrico.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo/lactancia: no debe administrarse durante el embarazo y la lactancia, en casos de ser necesario evaluar relación beneficio – riesgo fundamentalmente durante el primer y el tercer trimestre del embarazo.

Se excreta por la leche materna se puede alcanzar concentraciones del 1 % de la concentración plasmática materna.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Deberá acudir de inmediato al médico. Se corresponden con una intensificación de los efectos adversos, tales como náuseas severas, confusión dolor de cabeza, vómitos.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: M01AE02

Grupo Farmacoterapéutico: Sistema musculoesquelético, Productos antiinflamatorios y antirreumáticos, no esteroideos, Derivados del ácido propiónico

Farmacología:

Antiinflamatorio no esteroideo con propiedades analgésicas y antipiréticas.

Mecanismo de acción: actúa inhibiendo la enzima ciclooxigenasa, dando lugar a una disminución de la formación de precursores de las prostaglandinas y de los tromboxanos a partir del ácido araquidónico. Como analgésico puede bloquear la generación del impulso doloroso mediante una acción periférica que puede implicar reducción de la actividad de las prostaglandinas, y posiblemente, inhibición de la síntesis o de las acciones de otras sustancias, las cuales sensibilizan los receptores del dolor a los estímulos mecánicos o químicos.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Dosis mínima efectiva es 200 mg, se une muy bien a la albúmina y por tanto tiene una vida media más larga en sangre que otros analgésicos, llegando hasta 12 horas por dosis. El máximo de concentración en sangre tiene lugar a las 2-4 horas tras la ingestión. Unión a proteína muy alta (mayor 99%). Metabolismo hepático. Vida media: 12-15 horas. Eliminación renal 95%. Comienzo de la acción: analgésico 1 hora, antirreumático: dentro de los 14 días. Duración de la acción: analgésico hasta 7 días,

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de noviembre de 2023.