

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	NAPROXENO-250
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	250,0 mg
Presentación:	Estuche por 1 frasco de PEAD con 50 tabletas Estuche por 1 frasco de PEAD con 60 tabletas Estuche por 2 blísteres de PVC/AL con 15 tabletas cada uno. Estuche por 3 blísteres de PVC/AL con 10 tabletas cada uno
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO ORIENTE, Santiago de Cuba, Cuba.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO ORIENTE, Santiago de Cuba, Cuba. Establecimiento Planta 1 Tabletadas y Polvos. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-14-098-M01
Fecha de Inscripción:	16 de mayo de 2914
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Naproxeno	250,0 mg
Alcohol Etílico clase "A"	0,116 mL
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento sintomático del dolor leve a moderado de procesos inflamatorios no crónicos, como cefalea, odontalgia, dolor posoperatorio, dolor musculoesquelético, dolor menstrual. Artritis gotosa, ataque agudo de gota.

Fiebre.

Enfermedad inflamatoria no reumática (osteoartritis, bursitis, tendinitis).

Artritis reumatoidea.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al Naproxeno, a cualquier otro AINE o a cualquiera de los excipientes del producto.

Reacción alérgica severa, 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.

Adulto mayor: más sensibles a efectos adversos gastrointestinales y renales; se sugiere comenzar con la mitad de la dosis usual del adulto joven.

Daño renal/ Insuficiencia severa: incremento de riesgo de hipercaliemia y nefrotoxicidad; se debe monitorear la función renal y ajustar dosis.

Daño hepático: Necesita ajuste de dosis.

Enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa, diverticulitis, úlcera péptica: instaurar régimen antiulceroso.

Retención hidrosalina: usar con cautela en la insuficiencia cardiaca o HTA.

Coagulación sanguínea: puede prolongar el tiempo de hemorragia; utilizar con cuidado en alteraciones de la coagulación sanguínea o tratamiento con anticoagulantes.

Corticoterapia: en caso de tratamiento previo con corticosteroides, se recomienda reajustar las dosis de estos de forma paulatina si se instaura una terapia combinada con Naproxeno.

Reacciones de fotosensibilidad. Se debe tener precaución cuando se use un analgésico, antiinflamatorio no esteroideo en pacientes que desarrollaron problemas del tracto genitourinario, tales como disuria, cistitis, hematuria, nefritis o síndrome nefrótico, durante el tratamiento con otro antiinflamatorio no esteroideo.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Este medicamento puede provocar somnolencia, no se deberá conducir vehículos u operar maquinarias donde una disminución de la atención pueda originar accidente.

No exposición prolongada al sol.

Tomar el fármaco con cantidad suficiente de líquido preferiblemente durante las comidas o con leche, sin masticar.

Durante el tratamiento con naproxeno pueden presentarse trastornos gastrointestinales de toxicidad como sangramiento, úlceras y perforación de éstas.

Efectos indeseables:

Efectos adversos son más frecuentes con dosis superiores a 1 500 mg/d.

Frecuentes: cefaleas, alteraciones hepato biliares.

Ocasionales: erupciones exantemáticas; constipación.

Raras: fotodermatitis, omnicólisis, hipotensión ortostática, epistaxis, sordera reversible, excitación, malestar general, disnea, granulocitopenia y eosinofilia.

Reacciones de tipo psicótico y depresión, fiebre, rigidez del cuello, obnubilación, reacciones ópticas (visión borrosa, ambliopía, disminución de la agudeza visual o cambios en la percepción del color); broncoespasmo,

IRA (nefritis intersticial con hematuria, disuria y síndrome nefrótico), necrosis papilar, fibrosis intersticial, disfunción renal, meningitis aséptica (especialmente en pacientes con LES u otras enfermedades del colágeno), eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrosis tóxica epidérmica, ICC, HTA, hiponatremia en pacientes con enfermedad renal preexistente, aumento de enzimas hepáticas, pancreatitis, alveolitis, eosinofilia pulmonar, a nivel hematológico se ha reportado agranulocitosis, anemia aplásica, aplasia pura de células blancas y trombocitopenia.

Posología y modo de administración:

Dosis usual para adultos:

Antirreumático: Oral, de 250 a 500 mg dos veces al día, por la mañana y por la noche.

Analgesico (dolor leve o moderado): Oral, inicialmente 500 mg, después 250 mg a intervalos de 6 u 8 h, según necesidades.

Gota aguda: Oral, inicialmente 750 mg, después 250 mg cada 8 h hasta que el ataque remita.

Dismenorrea: Oral, inicialmente 500 mg, después 250 mg en intervalos de 6 a 8 h, según necesidades.

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

Niños:

Dolor y/o fiebre: inicialmente, 10 mg/kg por vía oral, seguido de 2,5 – 5 mg/kg/8h, sin exceder la dosis máxima de 15 mg/kg/d.

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

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

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

IECAS: incrementa riesgo de insuficiencia renal y antagoniza efecto hipotensor, al igual que el de otros fármacos hipotensores (anticálcicos, betabloqueadores, vasodilatadores, antagonista de receptor de angiotensina, bloqueadores de la neurona adrenérgica)

Digoxina: aumento de los niveles plasmáticos del digitálico, con posible potenciación de su acción y/o toxicidad.

Insulina e hipoglicemiantes orales: aumento de su acción hipoglicemiante.

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.

Resinas de intercambio iónico (colestiramina): disminución de la absorción de naproxeno 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. Puede prolongar el tiempo de hemorragia 1 día después de suspender el tratamiento.

Uso concomitante de AINEs incrementa riesgo de efectos adversos.

Anticoagulantes cumarínicos, heparina: se potencia su efecto anticoagulante.

Quinolonas: aumenta el riesgo de convulsiones.

Antidepresivos inhibidores de la recaptación de serotonina y corticoides: incrementa riesgo de hemorragia gastrointestinal.

Haloperidol: incrementa la sedación.

Metotrexate, relajantes musculares (baclofeno): incrementan su toxicidad porque el naproxeno reduce su excreción.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Categoría de riesgo: B. En el 3er trimestre categoría D: solo se acepta en caso de ausencia de alternativas terapéuticas más seguras.

Lactancia materna:

Compatible.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Este medicamento puede provocar somnolencia, no se deberá conducir vehículos u operar maquinarias donde una disminución de la atención pueda originar accidente.

Sobredosis:

La sobredosificación se caracteriza por somnolencia, pirosis, indigestión, náuseas, vómitos, algunas veces convulsiones.

No se conoce cuál es la dosis letal del naproxeno, en este caso se recomienda lavado gástrico y tratamiento sintomático, se ha observado en animales que la administración rápida de carbón activado puede reducir la absorción.

La administración de antiácidos u otros alcalinizantes urinarios puede aumentar la excreción. Monitoreo y supervisión de las funciones vitales.

La diálisis o hemodiálisis al parecer no tienen utilidad en este caso.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: M01AE02

Grupo farmacoterapéutico: M: Sistema musculoesquelético, M01: Productos antiinflamatorios y antirreumáticos, M01A: Productos antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos, M01AE: Derivados del ácido propiónico

Farmacología:

El naproxeno es un antiinflamatorio no esteroideo, relacionado químicamente con el grupo de los ácidos arilacéticos, presentando, además de su elevada actividad antiinflamatoria, propiedades analgésicas y antipiréticas notables.

Mecanismo de acción:

Este tipo de medicamento inhibe la enzima ciclo-oxigenasa, dando lugar a una disminución de la formación de precursores de las prostaglandinas y de los tromboxanos a partir del ácido araquidónico, esta disminución resultante de la síntesis de prostaglandinas y la actividad en diferentes tejidos es responsable de los efectos terapéuticos de los analgésicos, antiinflamatorios no esteroideos.

Como analgésico no esteroideo 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):

Absorción: rápida y completa, en el tracto gastrointestinal. La máxima concentración de naproxeno en plasma se obtiene en 2 a 4 horas después de la administración dependiendo del estado prandial. El estado de equilibrio se alcanza tras 4 a 5 dosis. La ingestión de antiácidos como magnesio o aluminio puede disminuir la velocidad de absorción, en el caso de que estos contengan bicarbonato de sodio, puede aumentar la velocidad de absorción.

Unión a proteínas: Muy alta (mayor del 99 %).

Metabolismo: Hepático.

Vida media: De 12 a 15 horas

Comienzo de la acción: Antirreumáticos: Hasta 14 días.

Analgésico: 1 hora

Tiempo hasta el efecto máximo: Antirreumático: 2-4 semanas.

Duración de la acción: Analgésico: Hasta 7 días.

Eliminación: Aproximadamente un 95 % se excreta en la orina inalterado o como 6-O-desmetil naproxeno y sus conjugados.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de octubre de 2025.