

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	NAPROXENO-500						
<b>Forma farmacéutica:</b>	Tableta de liberación retardada						
<b>Fortaleza:</b>	500 mg						
<b>Presentación:</b>	Estuche por un frasco de PEAD con 40 tabletas de liberación retardada.						
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, LA HABANA, CUBA.						
<b>Fabricante, país:</b>	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) SOLMED, PLANTA 1 Y PLANTA 2, LA HABANA, CUBA.						
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-15-215-M01						
<b>Fecha de Inscripción:</b>	22 de diciembre de 2015						
<b>Composición:</b>	Cada tableta de liberación retardada contiene:						
	<table><tr><td>Naproxeno</td><td>500,0 mg</td></tr><tr><td>Lactosa monohidratada</td><td>113,05 mg</td></tr><tr><td>Propilenglicol</td><td>4,49 mg</td></tr></table>	Naproxeno	500,0 mg	Lactosa monohidratada	113,05 mg	Propilenglicol	4,49 mg
Naproxeno	500,0 mg						
Lactosa monohidratada	113,05 mg						
Propilenglicol	4,49 mg						
<b>Plazo de validez:</b>	24 meses						
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.						

### Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento de enfermedades reumáticas como artritis reumatoide, osteoartritis, espondilitis anquilosante y artritis juvenil.

En el tratamiento del dolor, para producir alivio del dolor leve o moderado, especialmente cuando también se desea una acción antiinflamatoria por ejemplo después de cirugía dental, obstétrica u ortopédica, y para el alivio del dolor de músculos esqueléticos debido a lesiones atléticas en los tejidos blandos (distensiones o esguinces).

Alivio de enfermedades inflamatorias no reumáticas tales como bursitis, tendinitis, sinovitis, tenosinovitis, lumbago y capsulitis y en el tratamiento del dolor de cabeza de origen vascular para aliviar o para evitar las recidivas de migraña o de otros dolores de cabeza de origen vascular.

Tratamiento de la dismenorrea y episodios agudos de gota. También puede utilizarse para reducir la fiebre.

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida al naproxeno o al naproxeno sódico.

Pacientes con manifestaciones alérgicas como asma, urticaria, rinitis, pólipos nasales, angioedema, reacciones anafilácticas o anafilactoides inducidas por el ácido acetilsalicílico, analgésicos, AINES y medicamentos antirreumáticos debido a la posibilidad de sensibilidad cruzada.

Pacientes con sangrados gastrointestinales previos, úlcera péptica activa, enfermedades inflamatorias crónicas del intestino (colitis ulcerativa, enfermedad de Crohn),

Este producto contiene lactosa, no administrar a pacientes con intolerancia a la lactosa.

### **Precauciones:**

Embarazo: Categoría de riesgo B: El uso de este fármaco especialmente durante el 3er trimestre, sólo se acepta en caso de ausencia de alternativas terapéuticas más seguros (en el 3er trimestre: categoría D).

Lactancia materna: Se excreta en la leche materna en cantidades mínimas (1%) por lo que se considera compatible con la lactancia materna. Se reporta que puede ocasionar en los neonatos hipocoagulabilidad e hiperbilirrubinemia por lo que se sugiere precaución en su uso en este período.

Adulto mayor: Incremento de la incidencia de efectos neurotóxicos, no se recomiendan tratamientos superiores a una semana. Utilizar la mitad de la dosis usual para adultos.

Insuficiencia renal severa: Incremento de riesgo de hipercaliemia y nefrotoxicidad, se debe monitorear la función renal y ajustar la dosis.

Insuficiencia hepática: Incrementa y prolonga niveles séricos, ajuste de dosis necesario.

Usar con cautela en insuficiencia cardiaca o HTA por la retención hidrosalina que puede desarrollarse tras su administración.

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

Evitar conducir maquinarias peligrosas.

Pacientes con diabetes mellitus.

### **Advertencias especiales y precauciones de uso:**

No es recomendable la asociación de este fármaco con otros antiinflamatorios no esteroides, ya que es poco probable que aumente la eficacia analgésica y/o antiinflamatoria, mientras que el riesgo de efectos adversos aumenta notablemente.

Existe una gran relación entre la dosis y los efectos adversos gastrointestinales. Por tanto siempre debe utilizarse la dosis menor que sea efectiva. Tomar los comprimidos con cantidad suficiente de líquido preferiblemente durante las comidas o con leche, sin masticar.

Reacciones de fotosensibilidad: No es recomendable una exposición prolongada al sol ante el riesgo de que pueden producirse manifestaciones de fotosensibilidad.

Actividades especiales: Se recomienda extremar medidas de cautela con la conducción de vehículos y el manejo de maquinaria peligrosa o de precisión.

Contiene propilenglicol, puede producir síntomas parecidos al alcohol.

No masticar ni fraccionar la tableta.

### **Efectos indeseables:**

Son más frecuentes con dosis superiores a 1500 mg/día.

Frecuentes: Alteraciones digestivas, cefalea, alteraciones hepatobiliares.

Ocasionales: Erupciones exantemáticas; náuseas, dolor abdominal y constipación.

Raras: melena, hemorragia gastrointestinal , úlcera gástrica, dispepsia, diarrea, flatulencia, mareo, somnolencia, visión borrosa, tinnitus, edema, prurito, urticaria, alopecia, fotodermatitis, eritema, púrpura, dermatitis, omnicólisis, insuficiencia cardíaca, HTA, taquicardia, hipotensión ortostática, sofocos, hematuria, disuria, insuficiencia renal, nefritis intersticial, síndrome nefrótico, ictericia colestática, meningitis aséptica, conjuntivitis, epístaxis, sordera reversible, excitación, malestar general, espasmo bronquial, disnea, trombocitopenia, leucopenia, granulocitopenia y eosinofilia.

### **Posología y método de administración:**

Dosis usual para adultos:

Antirreumático: Oral, 500 mg-1g dos veces al día, por la mañana y por la noche.

Nota: Durante la administración a largo plazo la dosificación puede ajustarse de acuerdo con la respuesta del paciente; pueden bastar dosis más bajas.

Analgésico (dolor leve o moderado): Oral, inicialmente 500 mg- 1 g a intervalos de seis u ocho horas, según necesidades.

Antigotoso: Oral, inicialmente 750 mg, después 250 mg cada ocho horas hasta que el ataque remita.

Antidismenorreico: Oral, inicialmente 500 mg, después 250 mg a intervalos de seis a ocho horas, según necesidades.

Prescripción usual límite para adultos: Para dolor leve o moderado y para dismenorrea: Hasta una dosis total de 1,25 gramos al día.

Ataques agudos de migraña: 500 mg-1g al primer síntoma.

Artritis reumatoide juvenil: 5 mg/kg/12 h.

En pacientes geriátricos o aquejados de insuficiencia cardíaca, hepática o renal, la dosis debe reducirse, administrando la dosis mínima efectiva que cada paciente precise.

No utilizar durante más de 7 días para el tratamiento del dolor, ni más de 3 días para el tratamiento de la fiebre.

Si el dolor o la fiebre persisten o empeoran, deberá evaluarse la situación clínica.

### **Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

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

Ciclosporinas; compuestos de oro y otros medicamentos nefrotóxicos (aminoglucósidos, anfotericina B, cisplatino y otros). Incrementar riesgo de nefrotoxicidad.

Digoxina: Aumento de los niveles plasmáticos (62%) del digitálico, con posible potenciación de su acción y/o toxicidad por disminución de su excreción renal activa.

Insulina e hipoglicemiantes orales. Aumento de su acción hipoglicemiante.

Metrotexate: Incremento de la toxicidad del Metrotexate por inhibición competitiva del mecanismo de excreción renal.

Sales de litio: Aumento de la toxicidad por reducción de la eliminación de litio, debido a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas.

Anticoagulantes orales, ASA u otros AINE, antiplaquetarios. Trombolíticos, cefamandol, cefopirazona, cefotetán, ácido valproico, alcohol y corticosteroides: Incrementan el riesgo de sangramiento.

La administración de probenecid con naproxeno puede disminuir la excreción y aumentar la concentración sérica, potenciando la eficacia y aumentando el potencial de toxicidad.

Deberá ajustarse la dosis cuando se administra conjuntamente con hidantoína ya que compiten por su gran afinidad a proteínas plasmáticas.

Penicilinas (amoxicilina): se ha registrado un posible aumento de la toxicidad a nivel renal.

Debe tenerse especial cuidado también en pacientes bajo tratamiento con tacrolimus, sulfnilurea, inhibidores de la Enzima Convertidora de Angiotensina (ECA) y digoxina.

### **Uso en Embarazo y lactancia:**

Embarazo: Categoría de riesgo B: El uso de este fármaco especialmente durante el 3er trimestre, sólo se acepta en caso de ausencia de alternativas terapéuticas más seguros (en el 3er trimestre: categoría D).

Lactancia materna: Se excreta en la leche materna en cantidades mínimas (1%) por lo que se considera compatible con la lactancia materna. Se reporta que puede ocasionar en los neonatos hipocoagulabilidad e hiperbilirrubinemia por lo que se sugiere precaución en su uso en este período.

### **Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

Actividades especiales: Se recomienda extremar medidas de cautela con la conducción de vehículos y el manejo de maquinaria peligrosa o de precisión.

### **Sobredosis:**

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

Tratamiento de la intoxicación: Vaciado de estómago, administración de carbón adsorbente (puede ser efectivo si se administra antes de las dos horas de la intoxicación), vigilancia y mantenimiento de constantes vitales, tratamiento sintomático de irritación gastrointestinal, hipotensión, depresión respiratoria y convulsiones, con monitorización de funciones renal y hepática y detección en heces de posible hemorragia gastrointestinal.

La administración de antiácidos u otros alcalinizantes urinarios puede aumentar la excreción

### **Propiedades farmacodinámicas:**

Es un antiinflamatorio no esteroideo, relacionado químicamente con el ácido propiónico, presentando, además de su elevada actividad antiinflamatoria, propiedades analgésicas y antipiréticas notables. La actividad analgésica es de tipo no narcótica.

Mecanismo de acción: Inhibe la enzima ciclo-oxigenasa de forma competitiva y reversible 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. El efecto analgésico se manifiesta rápidamente mientras que el efecto antiinflamatorio puede tardar hasta 3 semanas.

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. También posee un efecto antiagregación plaquetaria.

Además, estabiliza la membrana lisosomal y posee efecto antibradiquínico y anticomplemento.

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

Absorción: Es rápida y completa a nivel del tracto gastrointestinal. La presencia de alimentos retarda su absorción pero no el grado de esta, su absorción puede acelerarse agregando bicarbonato de sodio o reducirse con óxido de magnesio o hidróxido de aluminio.

Biodisponibilidad: 95%.

Tiempo en alcanzar la máxima concentración plasmática: 2 a 4 horas después de la administración.

El estado de equilibrio se alcanza tras 4-5 dosis.

Comienzo de la acción:

Antirreumático: Dentro de los 14 días.

Analgésico: 1 hora.

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

Duración de la acción:

Analgésico: Hasta 7 días.

Distribución: Difunde a través de la barrera placentaria, lactosanguínea (aproximadamente 1 %) y líquido sinovial.

Volumen aparente de distribución (Vd): 0,16 L/kg

Unión a proteínas: Muy alta (mayor del 99 %). A dosis altas se produce saturación en la unión a proteínas plasmáticas por lo que aumenta el aclaramiento renal.

Metabolismo: Es metabolizado en el hígado, dando lugar a 6-O-demetilnaproxeno y otros metabolitos sin actividad biológica significativa.

Eliminación: El aclaramiento es de 0,13 mL/min/kg. Aproximadamente un 95 % se excreta en la orina inalterado o como 6-O-desmetil naproxeno y sus conjugados. La velocidad de excreción del naproxeno corresponde a la velocidad de desaparición del fármaco en el plasma. <Menos de un 3% aparece en heces. El metabolito 6-O-demetilnaproxeno es eliminable mediante diálisis.

Vida media: De 12 a 15 horas; no tiene relación con la dosis en los límites terapéuticos

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

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 22 de diciembre de 2015.