

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
NAPROXENO DE SODIO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 550 mg

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o químico farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE**

1 COMPOSICIÓN:

Cada comprimido recubierto contiene:

Naproxeno ~~Sódico~~ **de sodio** 550 mg

Excipientes: Almidón glicolato de sodio, Povidona K-30, Almidón de maíz, Avicel PH-101, Lauril Sulfato de Sodio, Talco, Estearato de Magnesio, Opadry blanco YS-1-7003 (Hipromelosa, Dióxido de titanio, Macrogol 400, Polisorbato80) Colorante FD&C laca azul N°2.

2 VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Administración vía oral

3 CLASIFICACIÓN:

Analgésico, Antiinflamatorio, Antipirético.

4 INDICACIONES:

Naproxeno está indicado en todo proceso agudo o crónico que se acompañe de dolor, fiebre, inflamación o exudación como síntoma único o en sus combinaciones, en adultos, madres no lactantes, en el postparto: artritis reumatoidea, artrosis, artritis reumatoidea juvenil, espondilitis anquilosante, gota, dismenorrea, tratamiento y profilaxis de la migraña, procesos periarticulares y músculo- esqueléticos como: bursitis, tendinitis, sinovitis, tendosinovitis, lumbalgia. Naproxeno está indicado en traumatismos e intervenciones quirúrgicas: esguinces, distensiones, manipulaciones ortopédicas, extracciones dentales, cirugías.

~~Este medicamento es utilizado en el alivio de procesos inflamatorios y dolorosos de tejidos blandos, músculo esquelético y para reducir la temperatura en cuadros febriles.~~

5 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:


- Usted debe consultar a su médico antes de usar AINEs (con excepción de Ácido Acetilsalicílico), si tiene o ha tenido alguna enfermedad al corazón (como angina de pecho, infarto agudo de miocardio, insuficiencia cardiaca).

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
SUBDEPTO. REGISTRO
UNIDAD PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES

26 AGO 2011

N° Ref. RF238435/10

N° Registro: F-18-513/11

Firma Profesional: 

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
NAPROXENO DE SODIO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 550 mg

OTRAS CONSIDERACIONES

- *Mayores de 60 años*

Los ancianos son más sensibles a los efectos adversos de los medicamentos, se recomienda comenzar el tratamiento con dosis menores, por lo que debe ser indicado por un médico.

- *Consumo de alcohol*

Debe evitar tomar alcohol junto con este medicamento, ya que esta combinación puede ser muy tóxica para su hígado.

- *Manejo de vehículos*

Este medicamento puede causar en algunas personas mareos y / o disminuir sus capacidades mentales para reaccionar frente a imprevistos. Asegúrese del efecto que ejerce este medicamento sobre usted antes de manejar un vehículo o maquinaria peligrosa o realizar cualquier otra actividad riesgosa.

- *Embarazo*

Este medicamento puede causar daño al feto, usted debe consultar al médico, antes de usar este medicamento si está embarazada.

- *Lactancia*

Debe consultar al médico antes de usar este medicamento si está amamantando.

- *Lactantes y niños*

No se recomienda su uso en niños menores de 2 años, a menos que su médico lo indique.

Este medicamento en niños menores de 12 años, únicamente debe usarse si se lo receta su médico.

- *Precauciones especiales*

Este tipo de medicamentos interfiere en la coagulación de la sangre, por lo que se recomienda que deje de tomarlo por lo menos tres días antes de someterse algún tipo de cirugía.

Debe evitar la exposición prolongada al sol durante el tratamiento con Naproxeno, ya que este medicamento puede aumentar la sensibilidad de su piel al sol, provocando la aparición de manchas rojas.

Usted debe consultar a su médico antes de usar este medicamento si tiene o ha tenido alguna enfermedad al corazón (como angina de pecho, infarto agudo al miocardio, insuficiencia cardíaca)

Debe comunicar a su médico si sufre o ha sufrido problemas de sangramiento gastrointestinal o úlceras estomacales

6 CONTRAINDICACIONES:

Si ha presentado síntomas de alergia a naproxeno, ácido acetilsalicílico (aspirina) u otro antiinflamatorio.

Si ha presentado alergia a alguno de los excipientes contenidos en la formulación.

No debe usar este medicamento en el periodo inmediato a un by pass coronario, ni ningún AINEs, con excepción de Ácido Acetilsalicílico.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
NAPROXENO DE SODIO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 550 mg

7 INTERACCIONES:

- *Medicamentos*

Usted debe consultar con el farmacéutico la conveniencia de usar este medicamento, si está tomando otros, particularmente ácido acetilsalicílico (aspirina), bicarbonato sódico, hidróxido de aluminio, atenolol, propranolol, ciclosporina, ciprofloxacino, prednisolona, dexametasona, furosemida, hidroclorotiazida, metotrexato, morfina, amoxicilina, probenecid, ácido valproico, sales de litio.

- *Enfermedades*

Usted debe consultar a su médico, antes de tomar cualquier medicamento si presenta una enfermedad al hígado, riñón, cardiovascular o cualquier otra enfermedad crónica y severa.

En el caso particular de este medicamento, si padece de asma, trastornos gastrointestinales, coagulopatías, hemorragias, diabetes mellitus, lupus eritematoso sistémico, anemia, epilepsia, enfermedad de Parkinson, cálculos renales.

8 EFECTOS ADVERSOS (no deseados):

Existen efectos que se presentan rara vez, pero son severos y en caso de presentarse debe acudir en forma inmediata al médico: dificultad para respirar, con o sin hinchazón de las piernas, dolor de pecho, úlcera péptica con vómitos con sangre, heces con sangre, disminución en la función renal, aumento de la presión arterial.

- *Otros efectos*

Pueden presentarse otros efectos que habitualmente no necesitan atención médica, los cuales pueden desaparecer durante el tratamiento, a medida que su cuerpo se adapta al medicamento. Sin embargo consulte a su médico si cualquiera de estos efectos persisten o se intensifican: náuseas, diarrea, dolor abdominal, estreñimiento, dolor de cabeza, coloración amarilla de la piel o las mucosas.

9 FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

El médico debe indicar la posología y el tiempo apropiado de tratamiento en su caso en particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

- *Rango y frecuencia*

- *Dosis adultos:*

La dosis recomendada en adultos para las afecciones de tipo reumático articular (osteoartritis, artritis reumatoidea, etc.) son 250, 375, 500 mg. cada 12 horas.

En ataque agudo de gota, la dosis recomendada es de 750 mg. Seguidos de 250 mg. cada 8 horas, hasta el alivio de los síntomas.

La dosis analgésica de naproxeno es 500 mg. seguidos de 250 mg. cada 6 u 8 horas.

- *Dosis pediátrica:*

Para el tratamiento de la artritis reumatoidea, se recomiendan dosis de 10 mg/kg al día dividido en dos dosis.

~~Como antipirético se recomiendan 2.5 a 7.5 mg/kg. Según indicación médica.~~

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
NAPROXENO DE SODIO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 550 mg

Consejo de cómo administrarlo

Se recomienda que tome naproxeno junto con las comidas, para evitar la posible irritación estomacal.

- *Uso prolongado*

Puede causar irritación estomacal, inflamación del hígado, problemas a los riñones y hemorragias, por lo que no debe tomar este medicamento por periodos prolongados a menos que sea por indicación de su médico.

No se debe usar este medicamento por más de 7 días en caso de dolor o más de tres días en caso de fiebre, sin consultar al médico

10 SOBREDOSIS:

Los síntomas de sobredosis corresponden a una intensificación de los efectos adversos descritos, tales como: náuseas severas, vómitos, dolor de cabeza, confusión. Debe recurrir a un centro asistencial para evaluar la gravedad de la intoxicación y tratarla adecuadamente. Debe llevar el envase del medicamento que se ha tomado.

11 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor luz y humedad a temperaturas inferiores a los 30°C.

**NO USAR ESTE PRODUCTO DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO
INDICADA EN EL ENVASE.**

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACIÓN MÉDICA.

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.

Fabricado en Chile, para LABORATORIO VOLTA S.A.
Por Farminindustria S.A. Camino Melipilla 7073 Santiago – Chile
Distribuido por Droguería del Laboratorio Volta Caupolicán 9291, Bodegas D, E, F y G,
Quilicura.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE