

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**NAPROXENO DE SODIO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 550 mg**

**1 COMPOSICION DEL PRODUCTO:**

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 CLASIFICACION TERAPEUTICA:**

Analgésico, Antiinflamatorio, Antipirético.

**3 ACCION FARMACOLOGICA:**

Naproxeno es un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas y con ello reduce los efectos de estas sustancias en la fase aguda de la inflamación: enrojecimiento, calor, edema inflamatorio y el dolor inducido por las prostaglandinas y por el edema. Por otra parte, se ha reportado recientemente que el naproxeno estabiliza las citoquinas inflamatorias que se producen en la inflamación. Estas citoquinas inflamatorias son las interleuquina 1 y 6 (IL 1, 6) y el factor de necrosis tumoral (FNT), los cuales estimulan la síntesis de prostaglandinas inflamatorias por inducir la formación de la ciclooxigenasa 2 (COX<sub>2</sub>), enzima responsable de la síntesis de prostaglandina. Naproxeno estabiliza las citoquinas inflamatorias que se producen en la inflamación. Las citoquinas estimulan la síntesis al inducir la ciclooxigenasa 2 (COX<sub>2</sub>); también tienen cierta acción inflamatoria directa. Por ello son en buena parte responsables de la fase aguda exudativa de la inflamación.

**4 FARMACOCINETICA:**

Naproxeno sódico se absorbe muy rápida y completamente en el tubo digestivo por lo que su efecto antiinflamatorio se percibe más precozmente (a los 30 min.) que otros AINES. La sal sódica influye en esta absorción más rápida. Una vez en la sangre el naproxeno sódico se disocia en iones naproxeno y sodio; la sustancia analgésica es obviamente el naproxeno. La concentración plasmática máxima de naproxeno se alcanza a la hora de administrado. Biodisponibilidad: 95%. Unión a proteínas: 99% a albúminas del plasma. Vida media de eliminación: 12 a 17 horas, que posibilita una posología preferentemente repartida en 2 tomas. Dado junto con antiácidos no se reduce su absorción ni el tiempo en alcanzar la concentración plasmática máxima.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL	
SUBDEPTO. REGISTRO	
UNIDAD PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES	
28 AGO 2011	
Nº Ref.	RF 238435/10
Nº Registro:	F-18.813/11
Firma Profesional:	<i>[Firma]</i>

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**NAPROXENO DE SODIO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 550 mg**

**5 INDICACIONES Y USOS:**

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.

**6 CONTRAINDICACIONES:**

- Hipersensibilidad: debido a la potencial hipersensibilidad cruzada con otros AINEs, no deben administrarse a pacientes que han sufrido síntomas de asma, rinitis, urticaria, pólipos nasales, angioedema, broncoespasmo y otros síntomas o reacciones alérgicas o anafilactoideas asociadas a Ácido Acetilsalicílico u otro AINE. En raros casos se han presentado reacciones anafilácticas fatales y asmáticas severas.

~~Pacientes con hipersensibilidad o alergia a naproxeno u otros agentes antiinflamatorios no esteroidales (AINEs), o en individuos con síndrome de pólipos nasales, rinitis, urticaria, asma, angioedema, broncoespasmo y otros síntomas o reacciones alérgicas o anafilactoideas asociadas a ácido acetilsalicílico u otros AINEs. En tales pacientes han ocurrido reacciones anafilácticas y asmáticas severas.~~

No debe usarse Naproxeno u otros AINEs con excepción de ácido acetilsalicílico, en pacientes en el período post-operatorio inmediato a una cirugía de by-pass coronario. Pacientes con úlcera gastroduodenal activa. Embarazadas y madres en lactancia.

**7 REACCIONES ADVERSAS:**

- *Existen efectos que se presentan rara vez, pero son severos estos pueden ser:* 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, los cuales pueden desaparecer durante el tratamiento, a medida que el cuerpo se adapta al medicamento. Sin embargo pueden haber efectos que persisten o se intensifican: náuseas, diarrea, dolor abdominal,

**8 PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

Síntomas de toxicidad gastrointestinal severa tales como inflamación, sangramiento, ulceración y perforación del intestino grueso y delgado pueden ocurrir en cualquier

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**NAPROXENO DE SODIO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 550 mg**

momento con o sin síntomas previos, en pacientes en terapia crónica con AINEs, por lo que se debe estar alerta frente a la presencia de síntomas de ulceración o sangrado.

Se han producido reacciones anafilactoideas en pacientes asmáticos, sin exposición previa a AINEs, pero que han experimentado previamente rinitis con o sin pólipos nasales o que exhiben broncoespasmo potencialmente fatal después de tomar Ácido Acetilsalicílico u otro AINE.

Debido al riesgo de que se produzcan eventos cardiovasculares severos con el uso de AINEs, a excepción del Ácido Acetilsalicílico, debe evaluarse cuidadosamente la condición del paciente antes de prescribir estos medicamento.

Efectuar seguimiento de los pacientes en tratamiento crónico con AINEs por signos y síntomas de ulceración o sangramiento del tracto gastrointestinal.

Efectuar monitoreo de transaminasas y enzimas hepáticas en pacientes en tratamiento con AINEs, especialmente en aquellos tratados con Nimesulida, Sulindaco, Diclofenaco y Naproxeno

Usar con precaución en pacientes con compromiso de la función cardiaca, hipertensión, terapia diurética crónica, y otras condiciones que predisponen a retención de fluidos, debido a que los AINEs pueden causar la retención de fluidos además de edema periférico.

Se puede producir insuficiencia renal aguda, nefritis intersticial con hematuria, síndrome nefrótico, proteinuria, hiperkalemia, hiponatremia, necrosis papilar renal y otros cambios medulares renales.

Pacientes con falla renal preexistente están en mayor riesgo de sufrir insuficiencia renal aguda. Una descompensación renal se puede precipitar en pacientes en tratamiento por AINEs, debido a una reducción dosis dependiente en la formación de prostaglandinas afectando principalmente a ancianos, lactantes, prematuros, pacientes con falla renal, cardiaca o disfunción hepática, glomerulonefritis crónica deshidratación, diabetes mellitus, septicemia, pielonefritis y depleción de volumen extracelular en aquellos que están tomando inhibidores de la ECA, y/o diuréticos.

**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.

*- Consumo de alcohol*

El 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.

*- Embarazo*

Este medicamento puede causar daño al feto.

*- Lactantes y niños*

No se recomienda su uso en niños menores de 2 años.

*- Precauciones especiales*

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**NAPROXENO DE SODIO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 550 mg**

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

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.

**9 INTERACCIONES:**

Se han observado interacciones medicamentosas entre naproxeno y los siguientes medicamentos: antiácidos o colestiramina pueden retardar la absorción de naproxeno. La alta unión de Naproxeno a las proteínas plasmáticas puede producir desplazamientos por competencia con otros fármacos: precaución en tratamientos con hipoglicemiantes (sulfonilureas), hidantoína (antiepiléptico), nifedipino, verapamil o anticoagulantes cumarínicos. Se requiere por tanto en pacientes diabéticos el control periódico de la glicemia. Probenecid aumenta la concentración plasmática de naproxeno. Naproxeno y otros AINES disminuyen el aclaramiento de metotrexato, lo cual podría potenciar su toxicidad. Naproxeno puede reducir el efecto antihipertenso de los betabloqueadores y otros hipertensivos y antidiuréticos.

Como otros AINES el naproxeno puede inhibir el efecto natriurético de la furosemida. Se ha observado inhibición del aclaramiento del litio lo que aumenta su concentración plasmática.

**10 SOBREDOSIS:**

Sobredosis importante de naproxeno puede provocar mareo, somnolencia, epigastralgia, molestia abdominal, indigestión, náusea, trastorno pasajero de la función renal, hipoprotrombinemia, disfunción renal, acidosis metabólica, amnea, desorientación o vómito. El tratamiento requiere lavado gástrico y medidas generales de soporte.

**11 POSOLOGIA:**

*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* (EXISTEN OTRAS PRESENTACIONES FARMACEUTICAS MAS ADECUADAS)

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

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**NAPROXENO DE SODIO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 550 mg**

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

~~-Consejo de cómo administrarlo~~

Se recomienda que tomar 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. No se debe usar este medicamento por más de 7 días en caso de dolor o más de tres días en caso de fiebre.

**12 PRESENTACIÓN:**

Envase blister con X comprimidos recubiertos de 550 mg de Naproxeno Sódico.

**13 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor, luz y humedad, a no más de 25° C.

**14 BIBLIGRAFIA:**

[www.drugs.com](http://www.drugs.com)

[www.rxlist.com](http://www.rxlist.com)

[www.uspdi.micromedex.com](http://www.uspdi.micromedex.com)

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**

