

Naproxeno 250-500 mg



Andrómaco

Venta bajo receta
Industria Argentina

comprimidos

Fórmula:

Cada comprimido de Naprox 250 mg contiene:

Naproxeno 250,000 mg; Excipientes (Lactosa 59,854 mg; Almidón 40,000 mg; Croscarmelosa Sódica 11,500 mg; Povidona 22,000 mg; Colorante Amarillo Quinolina 0,120 mg; Colorante Amarillo Ocaso 6,250 mcg; Estearato de Magnesio 1,520 mg).

Cada comprimido de Naprox 500 mg contiene:

Naproxeno 500,000 mg; Excipientes (Lactosa 112,00 mg; Almidón 87,78 mg; Croscarmelosa Sódica 23,000 mg; Povidona 44,00 mg; Colorante Amarillo Quinolina 0,12 mg; Colorante Amarillo Ocaso 6,25 mcg; Estearato de Magnesio 3,04 mg).

Este es un medicamento libre de Gluten.

Acción terapéutica:

Antiinflamatorio no esteroide con acción analgésica y antipirética.

Indicaciones:

Naprox está indicado en el tratamiento sintomático de procesos dolorosos inflamatorios agudos, cualquiera sea su tipo, localización y severidad, tales como: enfermedades reumáticas (artritis reumatoidea, osteoartritis, espondilitis anquilosante, gota aguda); enfermedades musculoesqueléticas (tendinitis, bursitis, sinovitis); procesos inflamatorios ginecológicos (anexitis, dismenorrea, dolores post-quirúrgicos).

Características farmacológicas/propiedades:

Acción Farmacológica: Inhibe la síntesis de las prostaglandinas, las cuales desempeñan un papel importante en la patogénesis de los estados inflamatorios, dolorosos y febriles.

Propiedades Farmacocinéticas: El Naproxeno se absorbe rápida y completamente a través del tracto gastrointestinal. Se alcanzaron picos plasmáticos de 37 ó 79 mcg/ml, 2 horas después de la administración de dosis orales únicas de 250 y 500 mg respectivamente.

Tasa de absorción: La tasa de absorción es aproximadamente del 100%. El AUC₀₋₁₂ hs. (área bajo la curva) es de 767 µg-h/ml.

Biodisponibilidad: La biodisponibilidad in vivo es del 95%.

Unión a proteínas plasmáticas: La unión a proteínas plasmáticas es del 99%. Debido a su gran capacidad para fijarse a ellas, una importante fracción del fármaco permanece en la sangre sin afinidad especial para otros tejidos.

Vida media de eliminación: La vida media de eliminación en el hombre es de 12 a 17 horas. La vida media de ambos metabolitos del Naproxeno y sus conjugados es inferior a 12 horas y la eliminación coincide con la velocidad de desaparición del plasma.

Cmáx: La concentración pico plasmática se alcanza 2 a 4 horas después de la administración. La misma se incrementa proporcionalmente con dosis de aproximadamente 500 mg diarios; a dosis más elevadas se produce un incremento en la depuración renal ocasionada por saturación de los puntos de enlace de las proteínas plasmáticas. Sin embargo, la concentración de Naproxeno que no se encuentra ligada se incrementa en proporción directa a la dosis. La Cmáx es de 97.4 µg/ml (13%) con una dosis de 500 mg dos veces diarias.

Tmáx: Es de 1,9 hs. con una dosis de 500 mg dos veces por día.

Eliminación: La depuración del Naproxeno es de 0,13 ml/min/kg. La vía principal de eliminación del Naproxeno y sus metabolitos es la urinaria (95%); el resto se elimina por heces y vía biliar.

Eliminación por diálisis: La hemodiálisis no disminuye la concentración sérica del Naproxeno debido a su gran capacidad de unión a las proteínas plasmáticas.

Posología y forma de administración:

Según criterio médico, como dosis orientativa se sugiere:

Adultos: de 500 a 1000 mg/día repartidos en una o dos tomas.

Se recomienda no superar los 1500 mg diarios en los casos de artritis reumatoidea u osteoartritis y de 1100 mg diarios en dolores leves a moderados.

Niños: Artritis reumatoidea juvenil 10 mg/kg/día. No se recomienda el uso para otra indicación en niños menores de 16 años.

Se recomienda ingerir con un vaso de agua o cualquier otro líquido. Puede administrarse con las comidas.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la formulación. Naprox está contraindicado en pacientes que con anterioridad mostraron tener alergia a la aspirina u otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, y en quienes estas drogas inducen manifestaciones alérgicas (posibilidad de sensibilidad cruzada), síndrome de asma, rinitis y pólipos nasales.

Embarazo, lactancia, úlcera péptica en actividad, insuficiencia hepática o renal severas.

Precauciones y advertencias:

Debe ser administrado con precaución a pacientes con antecedentes de enfermedades gastrointestinales, salvo bajo supervisión médica rigurosa.

Los pacientes con trastornos de la coagulación o que reciben terapia con medicamentos que interfieren con la hemostasis, deben ser observados cuidadosamente durante la administración.

No debe ser administrado conjuntamente con otros medicamentos antiinflamatorios, salvo bajo indicación médica.

Puede causar reacciones alérgicas en pacientes alérgicos a la aspirina y a otros medicamentos antiinflamatorios o analgésicos no esteroideos.

Debe consultarse al médico si se ingiere regularmente otro medicamento y si se producen pirois, trastornos o dolores estomacales o si persisten síntomas, aun leves.

Se puede precipitar un broncoespasmo en pacientes con antecedentes asmáticos o con enfermedad alérgica. Debe usarse con especial cuidado en pacientes con daño renal, debe suspenderse la administración con depuración renal menor a 20 ml/min.

Pueden presentarse anomalías esporádicas en las pruebas de laboratorio, el Naproxeno puede disminuir la agregación plaquetaria y prolongar el tiempo de sangrado e incrementar los 17 cesteroides urinarios. Cuando se deba estudiar la glándula suprarrenal, suspender el tratamiento 72 horas antes.

Determinar periódicamente los valores de la hemoglobina, ya que puede haber un descenso de la misma en tratamientos prolongados.

Al igual que con otros AINEs, este medicamento debe administrarse con precaución a menores de edad.

Se han informado casos de nefritis intersticial aguda con hematuria, proteinuria y ocasionalmente síndrome nefrótico. Se ha observado una segunda forma de toxicidad renal en pacientes con condiciones prerrenales que conducen a una reducción del flujo o del volumen sanguíneo, donde las prostaglandinas renales tienen un rol de soporte en el mantenimiento de la perfusión renal. En estos pacientes la administración de un antiinflamatorio no esteroide puede causar una reducción en la formación de prostaglandinas y puede precipitar una franca descompensación renal. Los pacientes con disfunción renal y/o hepática, o con insuficiencia cardíaca son los que tienen mayor riesgo de experimentar esta reacción. También aquellos pacientes que estén tomando diuréticos y los ancianos.

La interrupción de la terapia con Naproxeno generalmente permite revertir la situación y volver al estado pretratamiento.

Se debe administrar con precaución a pacientes con función renal significativamente disminuida y realizar un cuidadoso monitoreo de la creatinina sérica y/o del clearance de creatinina.

Los pacientes alcohólicos crónicos que presentan enfermedad hepática y también en pacientes con otras formas de cirrosis es prudente administrar una dosis menor efectiva. Con Naproxeno se han informado reacciones hepáticas severas, incluyendo ictericia y casos fatales de hepatitis. A pesar de que estas reacciones son raras, si los estudios hepáticos persisten anormales o empeoran, si se desarrollan signos o síntomas de enfermedad hepática o si ocurren manifestaciones sistémicas (por ejemplo eosinofilia, rash, etc.) debe discontinuarse la administración de Naproxeno.

Debido a que se han informado efectos oculares adversos con el uso de agentes antiinflamatorios no esteroideos, se recomienda que los pacientes que manifiesten sufrir



trastornos visuales durante el tratamiento con Naproxeno, sean sometidos a una evaluación oftalmológica.

Interacciones medicamentosas: Debe informar a su médico, en caso de tomar regularmente cualquier otro medicamento.

Debido a la elevada fijación del Naproxeno a las proteínas plasmáticas, los pacientes que reciben simultáneamente hidantoínas deben ser controlados rigurosamente para el ajuste de la dosificación, en caso de ser necesario. En los estudios clínicos, no se han observado interacciones entre el Naproxeno y los anticoagulantes o sulfonilureas, pero se aconseja administrar con precaución, sin embargo, debido a que se han producido interacciones con otros agentes no esteroides de esta clase.

Se ha informado que el efecto natriurético de Furosemida es inhibido por algunos medicamentos de este tipo. También existen referencias sobre la inhibición de la eliminación de litio renal, llevando a un aumento de la concentración de litio en el plasma.

El Naproxeno y otros medicamentos antiinflamatorios no esteroides pueden reducir el efecto antihipertensivo de los b-bloqueantes.

La administración simultánea de Probenecid aumenta los niveles plasmáticos del Naproxeno y extiende su vida media en plasma significativamente.

La administración concomitante de Naproxeno y Metotrexate debe ser efectuada con precaución, pues se informó que el primero, entre otros medicamentos antiinflamatorios no esteroides, reduce la secreción tubular del segundo en un modelo animal, aumentando así posiblemente su toxicidad.

Como otros medicamentos antiinflamatorios no esteroides, el Naproxeno puede aumentar el riesgo de deterioro renal asociado con el uso de inhibidores de la ECA (enzima convertidora de angiotensina I).

Se sugiere discontinuar en forma temporaria la terapia con Naproxeno 48 hs. antes de realizar ensayos de la función adrenal, debido a que este puede interferir artificialmente con algunos ensayos para esteroides 17-cetogénicos. De modo similar, el Naproxeno puede interferir con algunos ensayos urinarios de ácido 5-hidroxiindolacético.

Carcinogénesis: Estudios realizados en ratas no demostraron potencial carcinogénico.

Trastornos de la fertilidad: Los estudios llevados a cabo en animales, no demostraron trastornos en la fertilidad.

Embarazo: El Naproxeno atraviesa la barrera placentaria. No existen estudios bien controlados en seres humanos, por lo tanto se desaconseja su utilización en el embarazo.

Lactancia: Se encuentra en la leche materna en una concentración aproximada al 1% respecto de la concentración plasmática. Debido a los posibles efectos adversos causados a los recién nacidos por las drogas inhibidoras de las prostaglandinas, se desaconseja el uso del Naproxeno durante la lactancia.

Efectos teratogénicos: Debido al efecto conocido de este tipo de drogas sobre el sistema cardiovascular fetal, debería evitarse su uso en el tercer trimestre del embarazo.

Empleo en pediatría: No se ha establecido la seguridad y eficacia del Naproxeno en niños menores de 2 años.

Empleo en ancianos: Los estudios farmacocinéticos indican que se deberían utilizar dosis menores en ancianos. Aunque la concentración sérica del Naproxeno permanece inalterada, aumenta la fracción que no se liga al plasma.

Empleo en insuficiencia hepática y renal: No se ha determinado la farmacocinética del Naproxeno en pacientes con insuficiencia renal. Dado que tanto este como sus metabolitos y conjugados se eliminan primariamente a través del riñón, existe la probabilidad de que los metabolitos se acumulen en presencia de insuficiencia renal.

Se informó una modificación de los principios farmacocinéticos del Naproxeno en pacientes con irregularidades hepáticas y biliares incluyendo una vida media plasmática más prolongada.

Reacciones adversas:

Efectos adversos informados con mayor frecuencia: trastornos gastrointestinales, cefaleas, náuseas, edema periférico, tinnitus, vértigo.

Efectos adversos raros e informados con dosis mayores: alopecia, reacciones anafilácticas, angioedema, anemia aplásica y hemolítica, meningitis aséptica, disfunción cognitiva, colitis, convulsiones, neumonitis eosinofílica, necrólisis epidérmica, eritema multiforme, hepatitis, hemorragia y/o perforación gastrointestinal, granulocitopenia incluyendo agranulocitosis, daños auditivos, hematuria, hipercalcemia, incapacidad de concentración, insomnio, ictericia, enfermedad renal, nefritis intersticial, necrosis papilar renal, síndrome nefrótico, y falla renal, ulceración gastrointestinal, ulceración péptica, reacciones dérmicas fotosensibles, erupción cutánea, síndrome de Stevens-Johnson, trombocitopenia, estomatitis ulcerativa, vasculitis, trastornos visuales, vómitos.

Sobredosificación:

Una sobredosificación significativa de Naproxeno puede originar: somnolencia, vértigo, pirosis, dispepsia, náuseas y vómitos. En caso de sobredosis accidental, consulte inmediatamente al médico o póngase en contacto con: Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez, Tel. (011) 4962-6666/2247; Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínic Prof. A. Posadas, Tel. (011) 4654-6648 ó 4658-7777.

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación: Frente a un cuadro de sobredosis se deberá efectuar lavado gástrico y emplear las medidas terapéuticas coadyuvantes habituales (la pronta administración de carbón activado puede contribuir a la disminución de la absorción del medicamento). La hemodiálisis no disminuye la concentración plasmática del Naproxeno debido a su gran capacidad de unión a las proteínas plasmáticas. Sin embargo, es un procedimiento a tener en cuenta en caso de insuficiencia renal.

Presentación:

Naprox 250: Envases con 20 y 50 comprimidos.

Naprox 500: Envases con 20 y 50 comprimidos ranurados.

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C. No congelar.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 35.532.

Director Técnico: Juan A. Zubiaga, Farmacéutico.

Elaborado en: Int. A. Ávalos 4208, B1605ECT, Munro, Pcia. de Bs. As.; Le Corbusier N° 2881, Área de Promoción el Triángulo, Malvinas Argentinas, Pcia. de Bs. As.

Acondicionado en: Cuenca N° 648, Villa Lynch, Pcia. de Bs. As.

Fecha de última actualización del proyecto: 08/00.



Andrómaco
Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.
Av. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Bs. As.

Servicio de Atención al Consumidor:
0800-333-0033
contacto@andromaco.com.ar
www.andromaco.com

