



Pronol® Fem

Naproxeno Sódico

TABLETAS RECUBIERTAS



COMPOSICIÓN CUALICUANTITATIVA

Cada tableta recubierta de 220 mg contiene:

Naproxeno sódico*	220.00 mg
Excipientes c.s.p.	1 tableta recubierta

*Cada 220 mg de Naproxeno sódico equivalen a 200 mg de naproxeno base y 20 mg de sodio.

FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas recubiertas

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Naproxeno sódico está indicado para:

Alivio sintomático de los dolores ocasionales leves o moderados, como dolores musculares (contracturas), de espalda (lumbalgia), de cabeza, dentales o menstruales. Estados febriles.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Posología

Únicamente adultos

1 tableta recubierta (200 mg de naproxeno) cada 8-12 horas. También se puede comenzar con 2 tabletas recubiertas (400 mg de naproxeno), seguidos, si fuera necesario, de 1 tableta recubierta (200 mg de naproxeno) al cabo de 12 horas.

No se debe sobrepasar la cantidad de 3 tabletas recubiertas (600 mg de naproxeno) diarios, salvo criterio médico.

Mayores de 65 años

No utilizar más de 2 tabletas recubiertas (400 mg de naproxeno), al día salvo criterio médico.

Pacientes con insuficiencia renal, cardíaca o hepática

Reducir la dosis.

Forma de administración

Naproxeno sódico se administra por vía oral. Usar siempre la dosis menor que sea efectiva.

Tomar el medicamento con las comidas o con leche, especialmente si se notan molestias digestivas.

Tomar tratamiento completo.

CONTRAINDICACIONES

Naproxeno sódico está contraindicado en pacientes:

- Hipersensibilidad al naproxeno o a alguno de los excipientes incluidos en la sección de advertencias sobre excipientes.

- Debido a una posible reacción alérgica cruzada con el ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroides, no debe administrarse naproxeno en las siguientes ocasiones:

- Pacientes con historial previo de reacción alérgica a estos fármacos
- Pacientes que padezcan o hayan padecido:



- Asma
- Rinitis
- Urticarias
- Pólipos nasales
- Angioedema
- Úlcera péptica activa y recurrente
- Riesgo de hemorragia gastrointestinal
- Colitis ulcerosa
- Insuficiencia hepática y/o renal de carácter grave

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Pacientes con insuficiencia hepática

En pacientes con cirrosis hepática y otras formas de hepatopatía, se recomienda administrar la dosis mínima efectiva, puesto que de acuerdo a bibliografía consultada en estos casos se ha observado una disminución de la concentración total de naproxeno en plasma ligada a un aumento de su fracción libre, sin que se conozca la implicación que ello pueda tener.

Pacientes con insuficiencia renal o ancianos

Debido a que el naproxeno y sus metabolitos se excretan en su mayor parte (95%) por la orina, mediante filtración glomerular, se recomienda utilizar con gran precaución en pacientes con una función renal significativamente disminuida, aconsejándose en tal caso un control de la creatinina sérica y/o del aclaramiento de la creatinina. Así pues, no se recomienda un tratamiento crónico con naproxeno en pacientes con un aclaramiento de la creatinina inferior a los 20 mL/min.

En algunos pacientes, especialmente aquellos con un descenso del flujo sanguíneo renal (reducción del volumen extracelular, cirrosis hepática, dieta asódica, insuficiencia cardíaca congestiva y nefropatías preexistentes), deberá evaluarse la función renal antes y durante la terapia con naproxeno. En esta categoría podría incluirse a los pacientes ancianos y aquellos tratados con diuréticos en los que puede presumirse una insuficiencia renal. En tales casos se recomienda disminuir la dosis diaria para evitar una excesiva acumulación de metabolitos del naproxeno.

Por lo tanto, deberá usarse con precaución y a la dosis mínima efectiva en geriatría, por la posibilidad existente de insuficiencia renal y por los mayores niveles plasmáticos de naproxeno libre que se registran en este tipo de pacientes.

- También debe ser utilizado con precaución en pacientes ancianos y en pacientes con la función renal, hepática y/o cardíaca reducidas, en los que conviene controlar periódicamente los parámetros clínicos y de laboratorio, sobre todo en caso de tratamiento prolongado.
- Los AINEs pueden producir una elevación de los parámetros de la función hepática.
- El naproxeno puede causar reacciones alérgicas en pacientes con alergia al ácido acetilsalicílico y a otros analgésicos o antiinflamatorios no esteroides.
- No se debe tomar al mismo tiempo que otros medicamentos antiinflamatorios, excepto bajo control médico.
- En pacientes de riesgo o que han manifestado alteraciones gastrointestinales debidas al uso de fármacos antiinflamatorios no esteroides, el naproxeno debe administrarse con precaución y bajo control del médico.
- La utilización de naproxeno en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas - cerveza, vino, licor, entre otros - al día) puede provocar hemorragia gástrica.
- No debe utilizarse en niños, salvo mejor criterio médico.
- Si el dolor se mantiene más de 10 días, la fiebre durante más de 3 días o bien el dolor o la fiebre empeoran o aparecen otros síntomas, se deberá evaluar la situación clínica.

Advertencias sobre excipientes

- Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por mg de dosis; esto es, esencialmente "exento de sodio".
- Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene colorante Amarillo No. 5 Tartrazina (E-102). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico. "No administrar a personas alérgicas a la tartrazina".
- Este medicamento puede producir dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea porque contiene glicerol.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Ácido acetilsalicílico

Los datos clínicos farmacodinámicos sugieren que el uso concomitante de naproxeno durante más de un día consecutivo puede inhibir el efecto antiplaquetario del ácido acetilsalicílico a bajas dosis y esta inhibición puede persistir durante varios días después de finalizar el tratamiento con naproxeno. La relevancia clínica de esta interacción es desconocida.

Derivados de hidantoína y de sulfonilureas

Debido a la alta unión con proteínas plasmáticas del naproxeno, los pacientes en tratamiento con hidantoínas deben ser cuidadosamente monitorizados a fin de ajustar las dosis precisas.

Anticoagulantes

En los ensayos clínicos las referencias bibliográficas reportan que no se han observado interacciones con anticoagulantes ni con sulfonilureas, pero la precaución debe ser advertida ya que ha sido observada en otros analgésicos no esteroideos de esta misma categoría.

Furosemida

La bibliografía consultada indica que en algunos medicamentos de esta categoría se ha observado inhibición del efecto diurético de la furosemida.

Litio

Se ha notificado inhibición de la eliminación renal del litio, por lo que se incrementa la concentración plasmática de litio.

Betabloqueantes

Al igual que los otros antiinflamatorios no esteroideos, puede reducir el efecto antihipertensivo de los β -bloqueantes.

Probenecid

El probenecid puede aumentar los niveles de naproxeno en sangre y aumentar significativamente su vida plasmática media.

Metotrexato

La administración concomitante de naproxeno y metotrexato debe ser realizada con precaución, porque se ha informado que el NAPROXENO, al igual que otros antiinflamatorios no esteroideos, reduce la secreción tubular de metotrexato en animales, lo que probablemente incrementa su toxicidad; lo anterior de acuerdo con referencias consultadas.

Alimentos y antiácidos con aluminio y magnesio, bicarbonato de sodio

Los alimentos y antiácidos con aluminio o magnesio pueden retrasar la absorción de naproxeno, y el bicarbonato de sodio aumentarla.

Inhibidores de la ECA

Como ocurre con otros antiinflamatorios no esteroideos, el naproxeno puede incrementar el riesgo de lesión renal asociado con el uso de inhibidores de la ECA.

Interacciones con pruebas de diagnóstico

- Test de valoración de la función adrenal: Se ha sugerido que, para evitar posibles interferencias, el tratamiento debe ser temporalmente suspendido 48 horas antes de llevar a cabo dicho test.
- Puede interferir con pruebas urinarias de ácido 5-hidroxi-indolacético y 17-cetosteroides.
- Puede prolongarse el tiempo de sangría. Los efectos pueden persistir durante 4 días.
- Puede producir un aumento de las concentraciones sanguíneas de nitrógeno ureico, así como de las concentraciones séricas de creatinina y potasio.
- Puede producir un descenso del aclaramiento de creatinina.
- Pruebas de la función hepática: Puede aumentar los valores de la actividad de las transaminasas.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

Fertilidad

No hay información de referencia.

Embarazo

Como el resto de los medicamentos de esta categoría, el naproxeno produce retrasos en el parto en animales y también afecta al sistema cardiovascular del feto en humanos (cierre del conducto arterioso). Por lo tanto, no debe ser utilizado durante el embarazo salvo criterio médico. Su uso durante el embarazo requiere la valoración cuidadosa de los posibles beneficios frente a los riesgos potenciales en la madre y en el feto, especialmente en los trimestres primero y tercero.

Lactancia

Se ha encontrado naproxeno en la leche de madres lactantes. El uso de naproxeno debe ser evitado en pacientes durante la lactancia.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

Debe utilizarse con precaución en pacientes cuya actividad requiera atención y que hayan observado vértigo, alteraciones visuales o somnolencia durante el tratamiento con este fármaco.

REACCIONES ADVERSAS

- Los efectos que se han notificado con más frecuencia (3-9%) son: Molestias abdominales, dolor epigástrico, cefaleas, náuseas, edema periférico (moderado), aumento de la tensión arterial, zumbido de oídos, vértigo, somnolencia.

- Los siguientes efectos adversos son raros, pero se han notificado en alguna ocasión (<1%): Alopecia, reacciones anafilácticas, angioedema, anemias aplásica y hemolítica, meningitis aséptica, disfunción cognitiva, colitis, convulsiones, pneumonitis eosinofílica, necrólisis epidérmica, eritema multiforme, hepatitis, lesiones gastrointestinales con o sin perforación, granulocitopenia incluyendo agranulocitosis, disminución de la capacidad auditiva, hematuria, hiperpotasemia, dificultad para la concentración, insomnio, ictericia, problemas renales incluyendo glomerulonefritis, nefritis intersticial, necrosis papilar renal, síndrome nefrítico, disfunción renal, úlcera gastrointestinal, reacciones de fotosensibilidad incluyendo casos raros en que la piel muestra cuadros semejantes a la porfiria cutánea tarda o a la epidermolísis ampollosa, erupciones cutáneas, síndrome de Steven-Johnson, trombocitopenia, estomatitis ulcerativa, vasculitis, alteraciones de la visión, vómitos.

- Las reacciones anafilácticas o anafilactoides ocurren normalmente en pacientes con historia de hipersensibilidad al ácido acetilsalicílico y a otros antiinflamatorios no esteroideos. Esto también podría suceder en pacientes que no han mostrado previamente hipersensibilidad a estos fármacos.

- En caso de observarse la aparición de reacciones adversas, debe suspenderse el tratamiento y notificarlo a los sistemas de farmacovigilancia.

SOBREDOSIS

La sobredosificación significativa se puede caracterizar por somnolencia, ardor de estómago, indigestión, náuseas y vómitos. Algunos pacientes han experimentado convulsiones, pero no está claro si estaban relacionadas con naproxeno o no.

Si un paciente ingiere una gran cantidad, accidental o voluntariamente, se debe realizar lavado de estómago utilizando los medios habituales.

La hemodiálisis no disminuye la concentración de naproxeno en plasma debido a su alto grado de unión a las proteínas plasmáticas.

ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura ambiente (menor de 30 °C).

PRESENTACIÓN

Naturaleza:

- Blister PVC PVDC 90 g/m² cristal incoloro y Foil aluminio 20 micras.
- Foil trilaminado de alupapel con 9 micras de aluminio.

Presentación comercial: Caja con 10 tabletas recubiertas en blister. Caja con 2 o 30 tabletas recubiertas y caja dispensadora con 48 o 96 tabletas recubiertas en sachet.

Muestra médica: Caja con 2 tabletas recubiertas en sachet y caja dispensadora con 30, 48 o 96 tabletas recubiertas en sachet. Es posible que no todas las presentaciones de empaque se comercialicen.

Fabricado por:

EUROFARMA GUATEMALA, S.A.

Km 16.5 Carretera a El Salvador, Cruce a Llanos de Arrazola, Fraijanes, Guatemala.