



Naprox[®]

naproxeno



FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimido 250mg

Embalagens contendo 15, 20, 100 e 300 comprimidos.

Comprimido 500mg

Embalagens contendo 20, 100 e 300 comprimidos.

USO ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 250mg contém:

naproxeno.....250mg

Excipiente q.s.p.....1 comprimido

Excipientes: álcool etílico, amido, estearato de magnésio, croscarmelose sódica, povidona e lactose.

Cada comprimido de 500mg contém:

naproxeno.....500mg

Excipiente q.s.p.....1 comprimido

Excipientes: álcool etílico, amido, corante amarelo de tartrazina, estearato de magnésio, croscarmelose sódica, povidona e lactose.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento: O naproxeno, substância ativa do Naprox[®] é um anti-inflamatório (reduz a inflamação) com ação analgésica (alívio da dor) e antitérmica (reduz a febre).

Indicações do medicamento: Naprox[®] é indicado para alívio da dor causada por inflamação nos casos de: dor reumática, dor articular, dor nas costas, dor na coluna vertebral, cefaleia, enxaqueca, dor muscular, dor após traumatismos e/ou decorrente da prática esportiva (contusões, entorses, distensões), cotovelo do tenista, dor na perna, dor ciática, dor de garganta, torcicolo, tendinite, bursite, dor varicosa e outras dores.

Riscos do medicamento:

CONTRAINDICAÇÕES: NAPROX[®] É CONTRAINDICADO EM PACIENTES QUE APRESENTAM HIPERSENSIBILIDADE AO NAPROXENO, ÚLCERA PÉPTICA GÁSTRICA OU DUODENAL ATIVA E SANGRAMENTO GASTRINTESTINAL ATIVO.

DEVIDO A POSSIBILIDADE DE REAÇÃO CRUZADA, NAPROX[®] NÃO DEVE SER ADMINISTRADO A PACIENTES NOS QUAIS O ÁCIDO ACETILSALICÍLICO OU OUTROS ANTI-INFLAMATÓRIOS NÃO ESTEROIDIAIS OU ANALGÉSICOS QUE INDUZAM ASMA, RINITE, PÓLIPOSASIS OU URTICÁRIA.

ADVERTÊNCIAS: DEVE-SE TER CAUTELA COM O USO DE NAPROX[®] EM PACIENTES IDOSOS. INFORME SEU MÉDICO CASO VOCÊ TENHA PROBLEMAS NO CORAÇÃO, FIGADO, RIM OU DOENÇAS GASTRINTESTINAIS.

ESTE PRODUTO CONTÉM O CORANTE AMARELO DE TARTRAZINA QUE PODE CAUSAR REAÇÕES DE NATUREZA ALÉRGICA, ENTRE AS QUAIS ASMA BRÔNQUICA, ESPECIALMENTE EM PESSOAS ALÉRGICAS AO ÁCIDO ACETILSALICÍLICO. (COMPRIMIDOS 500MG)

PRECAUÇÕES: ALGUNS PACIENTES PODEM APRESENTAR SONOLÊNCIA, TONTURA, VERTIGEM, INSÔNIA OU DEPRESSÃO. ESTES DEVEM TER CAUTELA AO REALIZAR ATIVIDADES QUE REQUEREM ATENÇÃO.

Interações medicamentosas: Não é recomendada a administração de



Propriedades Farmacodinâmicas: Naprox[®] é um anti-inflamatório não esteroide com propriedades analgésicas e anti-piréticas.

Naprox[®] inibe a síntese de prostaglandinas, no entanto, não se conhece exatamente o mecanismo de ação anti-inflamatória.

Naprox[®] tem demonstrado essas propriedades em estudos clínicos em humanos e nos sistemas clássicos de provas em animais. O efeito anti-inflamatório de Naprox[®] foi demonstrado em animais adrenalectomizados o que indica que sua ação não é mediada pelo eixo hipófise suprarrenal.

Propriedades Farmacocinéticas: O naproxeno é rápida e completamente absorvido no tubo gastrointestinal após administração oral. Picos de níveis plasmáticos são alcançados em 2-4 horas. A administração concomitante de alimentos pode retardar a absorção do naproxeno, no entanto, não afeta sua atividade. O naproxeno tem um volume de distribuição de 0,16L/kg. Em níveis terapêuticos, 99% do naproxeno liga-se à albumina sérica. Em doses maiores que 500mg/dia ocorre saturação da ligação às proteínas plasmáticas, aumentando a depuração com conseqüente elevação não proporcional dos níveis plasmáticos de naproxeno. Entretanto, a concentração de naproxeno livre continua aumentando proporcionalmente à dose. Os níveis plasmáticos de naproxeno no estado de equilíbrio são alcançados após 3-4 dias. Naproxeno é metabolizado no fígado, transformando-se em 6-O-dimetilnaproxeno. Aproximadamente 95% do naproxeno é excretado na urina primariamente como naproxeno (<1%), como 6-O-dimetilnaproxeno (<1%) ou seus conjugados (66-92%). Verificou-se que a taxa de excreção de metabólitos e conjugados quase coincide com a taxa de eliminação do fármaco no plasma. Cerca de 3% do naproxeno é excretado nas fezes. A depuração de naproxeno é aproximadamente 0,13mL/min/kg. O naproxeno tem uma meia-vida de eliminação de 13-14 horas independente da forma química ou formulação.

Farmacocinética em situações clínicas especiais: O naproxeno e seus metabólitos são essencialmente excretados por via renal, portanto, pacientes que apresentam insuficiência renal possuem um grande potencial para acumulação da substância. Pacientes com depuração de creatinina menor que 10mL/min apresentam uma depuração de naproxeno maior que aquela estimada para determinado grau de insuficiência renal. O perfil farmacocinético em crianças entre 5-16 anos é similar ao dos adultos, entretanto a depuração é geralmente maior nas crianças do que nos adultos. Não foram realizados estudos farmacocinéticos em crianças menores de 5 anos de idade.

Resultados de eficácia: Os aspectos farmacológicos, a eficácia e a segurança do naproxeno estão compilados na revisão da literatura cuja referência é abaixo descrita.

Peter A. Todd and Stephen P. Clissod. Naproxen – A reappraisal of its pharmacology and therapeutic use in rheumatic diseases and pain states. Drugs 40(1): 91-137, 1990.

Indicações: Afeções periarticulares e musculoesqueléticas: mialgia, artralgia (relacionada a doenças reumatológicas como artrite reumatoide, artrite reumatoide juvenil, osteoartrite, espondilite anquilosante, gota), dor ciática, bursite, tendinite, torcicolo, lombalgia, quadros dolorosos da coluna vertebral.

Enxaqueca e cefaleia. Traumatismos: entorses, distensões, contusões, lesões oriundas da prática esportiva inclusive cotovelo do tenista.

Afeções vasculares: dor varicosa, flebites superficiais, inflamações varicosas, hematoma. Como auxiliar de terapêutica específica nas inflamações das vias aéreas superiores.

CONTRAINDICAÇÕES: NAPROX[®] É CONTRAINDICADO EM PACIENTES QUE APRESENTAM HIPERSENSIBILIDADE AO NAPROXENO OU NAPROXENO SÓDICO, ÚLCERA PÉPTICA GÁSTRICA OU DUODENAL ATIVA E SANGRAMENTO GASTRINTESTINAL ATIVO.

DEVIDO A POSSIBILIDADE DE REAÇÃO CRUZADA, NAPROX[®] NÃO



DEVE SER ADMINISTRADO A PACIENTES NOS QUAIS O ÁCIDO ACETILSALICÍLICO OU OUTROS ANTI-INFLAMATÓRIOS NÃO ESTEROIDAIOS OU ANALGÉSICOS INDUZAM A ASMA, RINITE, PÓLIPOS NASAIS OU URTICÁRIA.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto: O comprimido deverá ser ingerido com um pouco de líquido, sem mastigar. DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Posologia:

Adultos:

Comprimidos de 250mg: Tomar 1 comprimido, 1 a 2 vezes ao dia ou a critério médico.

Comprimidos de 500mg: Tomar 1 comprimido, 1 vez ao dia ou a critério médico.

Não é recomendado o uso de Naprox[®] por mais de 10 dias consecutivos, a não ser sob orientação médica.

ADVERTÊNCIAS: DEVE-SE TER CAUTELA COM O USO DE NAPROX[®] EM PACIENTES COM DOENÇAS GASTROINTESTINAIS, INSUFICIÊNCIAS CARDÍACA, HEPÁTICA OU RENAL E EM IDOSOS.

É RECOMENDADO QUE OS PACIENTES IDOSOS UTILIZEM A MENOR DOSE EFICAZ.

NAPROX[®] DEVE SER ADMINISTRADO SOB SUPERVISÃO MÉDICA A PACIENTES COM DOENÇAS GASTROINTESTINAIS.

O USO DE NAPROX[®] PODE CAUSAR DANO À MUCOSA GASTROINTESTINAL, DESDE IRRITAÇÃO ATÉ SANGRAMENTO, ULCERAÇÃO E PERFURAÇÃO, A QUALQUER MOMENTO, COM OU SEM SINAIS DE ALERTA. A INCIDÊNCIA E A SEVERIDADE DESTAS COMPLICAÇÕES PODE AUMENTAR COM O AUMENTO DA DOSE E DA DURAÇÃO DO TRATAMENTO.

NAPROX[®] DEVE SER ADMINISTRADO SOB SUPERVISÃO MÉDICA A PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA RENAL OU LITÍASE URINÁRIA, BEM COMO POR PACIENTES QUE APRESENTEM REDUÇÃO NO FLUXO SANGUÍNEO RENAL (HIPOVOLEMIA, INSUFICIÊNCIA CARDÍACA, DISFUNÇÃO HEPÁTICA, DEPLEÇÃO SALINA, USUÁRIOS DE DIURÉTICOS E IDOSOS). NESSES PACIENTES, RECOMENDA-SE MONITORIZAÇÃO DA CREATININA SÉRICA E/OU DA DEPURAÇÃO DE CREATININA, POIS A UTILIZAÇÃO DE NAPROX[®] OU OUTROS ANTI-INFLAMATÓRIOS NÃO ESTEROIDAIOS PODE CAUSAR REDUÇÃO DOSE DEPENDENTE DA FORMAÇÃO DE PROSTAGLANDINA RENAL, PRECIPITANDO DESCOMPENSAÇÃO RENAL OU INSUFICIÊNCIA RENAL.

NAPROX[®] NÃO É RECOMENDADO A PACIENTES COM DEPURAÇÃO DE CREATININA INFERIOR A 20ML/MIN.

NAPROX[®] DIMINUI A AREGAÇÃO PLAQUETÁRIA E PROLONGA O TEMPO DE SANGRAMENTO E DEVE SER ADMINISTRADO SOB SUPERVISÃO MÉDICA NOS PACIENTES COM DISTÚRBIOS DA COAGULAÇÃO OU EM TRATAMENTO COM MEDICAMENTOS QUE INTERFERIAM NA COAGULAÇÃO SANGUÍNEA.

NÃO É RECOMENDADA A ASSOCIAÇÃO DE NAPROX[®] COM ANTI-INFLAMATÓRIOS NÃO ESTEROIDAIOS, PELO MOTIVO DE RISCOS CUMULATIVOS INDUZINDO SÉRIOS EFEITOS ADVERSOS.

ALGUNS PACIENTES PODEM APRESENTAR SONOLÊNCIA, TONTURA, VERTIGEM, INSÔNIA OU DEPRESSÃO. ESTES DEVEM TER CAUTELA AO REALIZAR ATIVIDADES QUE REQUEREM ATENÇÃO.

ESTE PRODUTO CONTÉM O CORANTE AMARELO DE TARTRAZINA QUE PODE CAUSAR REAÇÕES DE NATUREZA ALÉRGICA, ENTRE AS QUAIS ASMA BRÔNQUICA, ESPECIALMENTE EM PESSOAS ALÉRGICAS AO ÁCIDO ACETILSALICÍLICO. (COMPRIMIDOS 500MG)

Uso durante a Gravidez e Amamentação: Naprox[®] não é recomendado durante a gravidez, pois inibe a síntese de prostaglandinas, podendo causar

efeitos adversos na circulação do feto além de inibir a contração uterina, aumentando o risco de hemorragia uterina. Como ocorre passagem de naproxeno ao leite materno, não é recomendado o uso deste produto durante a amamentação.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:

Idosos: Pacientes idosos podem estar sob risco maior de apresentar efeitos indesejados. A depuração do naproxeno é reduzida nestes pacientes, portanto, é recomendado que os pacientes idosos utilizem a menor dose eficaz.

Crianças: Naprox[®] é contraindicado a crianças menores de 2 anos.

Interações medicamentosas: A administração concomitante com alimentos, antiácidos ou colestiramina pode retardar a absorção de naproxeno, no entanto, não afeta sua ação.

Devido ao alto grau de ligação de naproxeno às proteínas plasmáticas, os pacientes que recebem simultaneamente drogas que também se ligam a albumina como anticoagulantes do tipo cumarínicos, sulfonamidas ou sulfonilureias, outros anti-inflamatórios não esteroidais, ácido acetilsalicílico, hidantoínas, devem ser avaliados para um possível ajuste de dose.

Em estudos clínicos, não se tem observado interações com naproxeno e anticoagulantes do tipo cumarínico, não obstante, aconselha-se cautela, já que se tem observado interações com outros agentes não esteroidais desta classe.

O naproxeno pode aumentar a fração livre da varfarina, interferir na função plaquetária, inibir o efeito natriurético da furosemida, inibir a depuração renal de lítio, reduzir o efeito anti-hipertensivo do propranolol e outros betabloqueadores.

A probenecida, administrada concomitantemente, prolonga a meia-vida e eleva os níveis plasmáticos do naproxeno.

A administração concomitante de Naprox[®] e metotrexato deve ser feita com cautela, porque tem-se relatado que o naproxeno reduz a secreção tubular do metotrexato em modelo animal, e assim possivelmente aumenta sua toxicidade.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS: AS SEGUINTESS OCORRÊNCIAS SÃO AS MAIS COMUMENTE RELATADAS: DOR ABDOMINAL, CONSTIPAÇÃO, DIARREIA, NÁUSEAS, ESTOMATITE, AZIA, DISPNEIA, SEDE, SONOLÊNCIA, VERTIGENS, ENXAQUECAS, TONTURA, ERUPÇÕES CUTÂNEAS, PRURIDO, SUDORESE, DISTÚRBIOS AUDITIVOS E VISUAIS, *TINITUS*, PALPITAÇÕES, EDEMAS E DISPEPSIA, PÚRPURA.

TAMBÉM FORAM RELATADOS OS SEGUINTESS EFEITOS ADVERSOS:

FUNÇÕES GASTROINTESTINAIS: ESTOMATITE ULCERATIVA, ESOFAGITE, SANGRAMENTO E OU PERFURAÇÃO ESOFÁGICA, ULCERAÇÃO GASTROINTESTINAL PÉPTICA E NÃO PÉPTICA, HEMATÊMESE, MELENA, ANORMALIDADES NA FUNÇÃO HEPÁTICA, HEPATITE, ICTERICIA, PANCREATITE, COLITE.

FUNÇÕES RENAISS: HEMATÚRIA, HIPERPOTASSEMIA, NEFRITE INTERSTICIAL, SÍNDROME NEFRÓTICA, DOENÇAS RENAISS, INSUFICIÊNCIA RENAL, NECROSE RENAL PAPILAR, AUMENTO DA CREATININA SÉRICA.

FUNÇÕES HEMATOLÓGICAS: AGRANULOCITOSE, ANEMIA APLÁSTICA E HEMOLÍTICA, EOSINOFILIA, LEUCOPENIA, TROMBOCITOPENIA.

FUNÇÕES NO SISTEMA NERVOSSO CENTRAL: MENINGITE ASSÉPTICA, DISFUNÇÃO COGNITIVA, CONVULSÕES, DEPRESSÕES, INCAPACIDADE DE CONCENTRAÇÃO, INSÔNIA, MIALGIA, MAL ESTAR, FRAQUEZA MUSCULAR, ANORMALIDADES DO SONO.

FUNÇÕES DERMATOLÓGICAS: ALOPECIA, NECRÓLISE EPIDERMAL, ERITEMA MULTIFORME E NODOSO, *LIQUEN PLANUS*, RASH CUTÂNEO, SÍNDROME DE *STEVENS-JOHNSON*, URTICÁRIA, REAÇÕES FOTOSSENSITIVAS, EPIDERMÓLISE BOLHOSA.

FUNÇÕES RESPIRATÓRIAS: ASMA, PENUMONITE EOSINOFÍLICA.

FUNÇÕES CARDIOVASCULARES: INSUFICIÊNCIA CARDÍACA CONGESTIVA, HIPERTENSÃO, EDEMA PULMONAR E VASCULITE. PODEM OCORRER REAÇÕES ANAFILÁTICAS, EDEMA ANGIONEURÓTICO, PIREXIA.

PODEM OCORRER TAMBÉM REAÇÕES TAIS COMO: OPACIDADE CORNEANA, PAPILITE, NEURITE ÓPTICA RETROBULBAR E PAPILEDEMA.

ALTERAÇÕES EM EXAMES LABORATORIAIS: SUGERE-SE QUE A TERAPÉUTICA COM NAPROX[®] SEJA TEMPORARIAMENTE DESCONTINUADA 48 HORAS ANTES DA REALIZAÇÃO DE PROVAS DE FUNÇÃO SUPRARRENAL, PORQUE NAPROX[®] PODE INTERFERIR EM ALGUMAS PROVAS RELATIVAS AOS ESTEROIDES 17-CETOGÊNICOS. DO MESMO MODO, NAPROX[®] PODE INTERFERIR EM ALGUMAS ANÁLISES URINÁRIAS PARA O ÁCIDO 5-HIDROXIINDOLACÉTICO. O NAPROXENO DIMINUI A AREGAÇÃO PLAQUETÁRIA, AUMENTANDO O TEMPO DE SANGRAMENTO. ESSE EFEITO DEVE SER LEVADO EM CONSIDERAÇÃO NA DETERMINAÇÃO DO TEMPO DE SANGRAMENTO.

Superdose: Superdoses significativas do medicamento podem ser caracterizadas por sonolência, vertigens, dores epigástricas, desconforto abdominal, náuseas, vômitos, alterações transitórias na função hepática, hipoprotrombinemia, disfunção renal, acidose metabólica, apneia e desorientação.

O naproxeno é rapidamente absorvido, portanto os níveis plasmáticos devem ser avaliados antecipadamente. Existem alguns relatos de convulsões, no entanto, não foi estabelecida uma relação causal com naproxeno.

Se um paciente ingerir grande quantidade de naproxeno, acidental ou propositalmente, deve-se proceder o esvaziamento gástrico e empregar as medidas usuais de suporte.

Estudos em animais indicam que a pronta administração de 50 a 100g de carvão ativado durante 15 minutos até 2 horas após a ingestão substancial da droga tenderia a reduzir acentuadamente a absorção do medicamento.

Hemodiálise não diminui a concentração plasmática de Naprox[®], devido ao elevado grau de ligação proteica.

Armazenagem: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Nº do lote e data de fabricação: VIDE CARTUCHO

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

M.S. nº 1.0370.0203

**LABORATÓRIO
TEUTO BRASILEIRO S/A.**

CNPJ - 17.159.229/0001-76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIA

CEP 75132-140 - Anápolis - GO

Indústria Brasileira



402162/07