

naproxeno

Medicamento genérico
Lei nº 9.787, de 1999

500 mg
Comprimidos

USO ORAL USO ADULTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO
Comprimidos de 500 mg. Embalagem com 20 comprimidos.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 500 mg de naproxeno contém:
naproxeno 500 mg
Excipientes: óxido férrico vermelho, óxido férrico amarelo, croscarmellose sódica, povidona, amido, estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento

O naproxeno é um medicamento antiinflamatório com acentuada ação analgésica e antipirética. O tempo médio estimado do início da ação farmacológica do medicamento é de 2-4 horas, dependendo da ingestão de alimentos.

Indicações do medicamento

Doenças reumáticas: ação antiinflamatória e analgésica em artrite reumatóide, artrite reumatóide juvenil, osteoartrite (artrite degenerativa) espondilite anquilosante, gota.
Indicações periariculares e musculoesqueléticas: analgesia em bursite, tendinite, sinovite, tenossinovite, lumbago.

Enxaqueca e dor de cabeça: ação terapêutica e profilática.

Usos cirúrgicos e traumáticos: ação analgésica após entorses, distensões, manipulações ortopédicas, extrações dentárias, cirurgias.

Doenças infecciosas: com finalidades analgésica, antiinflamatória e antipirética como auxiliar da terapêutica específica em adultos e crianças.

Usos ginecológicos: relaxamento e analgesia uterinos no pós-parto de não lactantes, após inserção do DIU, e para redução da perda sanguínea menstrual.

Riscos do medicamento:

Contra-indicações

É contra-indicado em pacientes que apresentam hipersensibilidade ao naproxeno ou naproxeno sódico. Também é contra-indicado em pacientes que apresentam úlcera péptica e sangramento gastrointestinal ativo.

Advertências e Precauções

Informe seu médico caso você tenha problemas no coração, fígado ou rim. Deve-se ter cautela com o uso de naproxeno em pacientes idosos. O uso do medicamento deve ser exclusivamente por via oral, uma vez que contém em sua formulação, excipientes que não podem ser utilizados por outras vias.

Gravidez e Lactação

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas

Não é recomendada a administração de naproxeno com antiácidos ou colestiraminas e anticoagulantes do tipo cumarínicos. Atenção especial deve ser tomada quando o medicamento é usado simultaneamente com hidantoínas, sulfonamidas, sulfoniluréias. Deve-se ter cautela na administração com probenecida e metotrexato. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo o uso de algum outro medicamento.

Interações com alimentos

A absorção de naproxeno não é significativamente afetada pelo seu uso após uma refeição comparada a uma noite em jejum. A taxa de absorção é ligeiramente diminuída pelo alimento.

Alterações nos testes laboratoriais

Sugere-se que a terapêutica com naproxeno seja temporariamente descontinuada 48 horas antes da realização de provas de função supra-renal, porque naproxeno pode incidentalmente interferir em algumas provas relativas aos esteróides 17-ce-togênicos. Do mesmo modo, naproxeno pode interferir em algumas análises urinárias para o ácido 5-hidroxiindolacético. O naproxeno diminui a agregação plaquetária, aumentando o tempo de sangramento. Esse efeito deve ser levado em consideração na determinação do tempo de sangramento.

Este medicamento é contra-indicado na faixa etária abaixo de 2 anos.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Este medicamento contém corantes que podem eventualmente, causar reações alérgicas.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Modo de uso

Aspectos físicos e características organolépticas

Comprimido oblongo de cor salmão com inscrições dos números 93 e 149 nas faces.

Posologia

Adultos: em osteoartrites, artrite reumatóide e espondilite anquilosante, a dose usual terapêutica inicial de naproxeno é 500-1000 mg ao dia, em 2 tomadas a intervalos de 12 horas. (500 mg duas vezes ao dia).

Nos casos abaixo, recomenda-se iniciar a terapêutica com doses de 750-1000 mg ao dia durante várias semanas:

- Em pacientes com dor noturna e/ou rigidez matinal severas;
- Em pacientes que passaram a receber naproxeno após doses altas de outro composto anti-reumático;

- Na osteoartrose, em que a dor é sintoma predominante.

Tratamento de manutenção: podem ser feitos ajustes de dose dentro dos limites de 500 a 1000 mg ao dia sempre com intervalos de 12 horas na administração. O tamanho das doses matinal e noturna deve ser ajustado à base dos sintomas predominantes, isto é, dor noturna ou rigidez matinal. Alternativamente, naproxeno mostrou-se também eficaz quando administrado como dose única diária de 500-1000 mg, administrada pela manhã ou à noite.

Gota aguda: 750 mg inicialmente, seguidos de 500 mg a cada 8 horas e após 250 mg a intervalos de 8 horas até que o efeito seja alcançado.

Profilaxia da enxaqueca: a dose recomendada é 500 mg duas vezes ao dia, sob orientação médica, em intervalos de 12 horas. Não se observando melhoras em 4-6 semanas, o medicamento deve ser descontinuado.

Tratamento da enxaqueca: 750 mg ao primeiro sintoma de crise iminente, 250-500 mg adicionais podem ser administrados no decorrer do dia, se necessário, mas não antes de meia hora da dose inicial. A dose diária de 1250 mg não deve ser excedida.

Artrite reumatóide juvenil: a dose usual é de 10 mg/kg/dia em duas tomadas com intervalos de 12 horas.

Redução da perda sanguínea menstrual: 750-1250 mg/dia tomados no primeiro dia de sangramento menstrual. Em seguida, 500 a 1000 mg ao dia em 2 dosagens, se necessário, por não mais de 5 dias.

Relaxamento e analgesia uterinos no pós-parto de não lactantes, na dismenorréia e após a inserção do DIU: 500 mg inicialmente, seguidos de 250 mg a intervalos de 6 a 8 horas. A dose total diária não deve exceder 1250 mg.

Outras indicações: 500 mg administrados inicialmente, seguidos de 250 mg a intervalos de 6-8 horas.

Caso haja esquecimento de administração, tome a dose perdida tão logo possível, no caso de estar próximo de sua dose seguinte, aguarde o horário da sua próxima dose, tome normalmente o medicamento e pule a dose perdida. Não tome medicamento extra para compensar a dose perdida.

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu cirurgião-dentista. Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Reações adversas

As seguintes ocorrências são as mais comumente relatadas: dor abdominal, sede, constipação, diarreia, dispnéia, náuseas, estomatite, azia. Pode ocorrer sonolência, vertigens, enxaquecas, tontura, erupções cutâneas, prurido, sudorese. Foram relatados também a ocorrência de distúrbios auditivos e visuais, tinitus, palpitações, edemas e dispepsia, púrpura.

Também foram relatados os seguintes efeitos adversos:

Funções Gastrointestinais: anormalidades na função hepática, colite, esofagite, sangramento e ou perfuração. Hematêmese, hepatite, icterícia, melena, ulceração gastrointestinal péptica e não péptica, pancreatite, estomatite ulcerativa, vômito.

Funções Renais: hematuria, hiperpotassemia, nefrite intersticial, síndrome nefrótica, doenças renais, insuficiência renal, necrose renal papilar, aumento da creatinina sérica.

Funções Hematológicas: agranulocitose, anemia aplásica e hemolítica, eosinofilia, leucopenia, trombocitopenia.

Funções no Sistema Nervoso 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. Se ocorrer fragilidade cutânea, formação de vesículas ou outros sintomas, o tratamento deve ser descontinuado e o paciente monitorado.

Funções Respiratórias: asma, pneumonite 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.

Conduta em caso de superdose

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

O naproxeno é rapidamente absorvido, portanto os níveis plasmáticos devem ser avaliados antecipadamente. Em alguns pacientes foram relatadas convulsões, no entanto, não foi estabelecida uma relação causal com naproxeno.

Não se conhece qual a dose de medicamento que exporia a risco de vida. Se um paciente ingerir grande quantidade de naproxeno, acidental ou propositalmente, deve-se proceder a esvaziamento gástrico e empregar as medidas usuais de suporte.

Estudos em animais indicam que a pronta administração de 50 a 100 g de carvão ativado durante 15 minutos até 2 horas após a ingestão substancial da droga tenderia a reduzir acentuadamente a absorção do medicamento. Hemodíalise não diminui a concentração plasmática de naproxeno, devido ao elevado grau de ligação protéica.

Cuidados de conservação

O medicamento deve ser armazenado na embalagem original até sua total utilização. Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFIS- SIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS *Propriedades farmacodinâmicas*

O naproxeno é um agente antiinflamatório não esteróide. Trata-se de um agente analgésico não narcótico, com marcadas ações antiinflamatórias e antipiréticas. O naproxeno tem demonstrado essas propriedades em estudos clínicos em humanos e nos sistemas clássicos de provas em animais. Exibe seu efeito antiinflamatório até em animais adrenalectomizados, o que indica que sua ação não é mediada pelo eixo hipófise supra-renal. Inibe a síntese de prostaglandinas, no entanto, assim como outros agentes similares, não se conhecem exatamente o mecanismo de ação antiinflamatória.

Propriedades farmacocinéticas

Absorção: naproxeno é rápida e completamente absorvido no tubo gastrointestinal após administração oral. Picos de níveis plasmáticos são alcançados em 2-4 horas, dependendo da ingestão de alimentos. A administração concomitante de alimentos pode retardar a absorção do naproxeno, no entanto, não afeta sua atividade.

Metabolismo: naproxeno é extremamente metabolizado no fígado, transformando-se em 6-O-dimetilnaproxeno.

Distribuição: naproxeno tem um volume de distribuição de 0,16 L/kg. Em níveis terapêuticos, naproxeno liga-se em mais de 99% à albumina sérica. Em altas doses de naproxeno (> 500 mg/dia) ocorre uma saturação da ligação às proteínas plasmáticas, aumentando o clearance com consequente 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 steady state são alcançados após 3-4 dias.

Excreção: aproximadamente 95% de uma dose de naproxeno são excretados 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. Pequenas quantidades de aproximadamente 3% são excretadas nas fezes. O clearance de naproxeno é aproximadamente 0,13 mL/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. A eliminação de naproxeno em pacientes com insuficiência renal grave é menor.

Pacientes com clearance de creatinina menor que 10 mL/min apresentam um clearance de naproxeno maior que aquele estimado para aquele determinado grau de insuficiência renal.

Crianças: o perfil farmacocinético em crianças entre 5-16 anos é similar ao dos adultos, entretanto o clearance é geralmente maior nas crianças do que nos adultos.

Não foram realizados estudos farmacocinéticos em crianças menores de 5 anos de idade.

INDICAÇÕES

Doenças reumáticas: ação antiinflamatória e analgésica em artrite reumatóide, artrite reumatóide juvenil, osteoartrite (artrite degenerativa) espondilite anquilosante, gota.

Indicações periariculares e musculoesqueléticas: analgesia em bursite, tendinite, sinovite, tenossinovite, lumbago.

Enxaqueca e dor de cabeça: ação terapêutica e profilática.

Usos cirúrgicos e traumáticos: ação analgésica após entorses, distensões, manipulações ortopédicas, extrações dentárias, cirurgias.

Doenças infecciosas: com finalidades analgésica, antiinflamatória e antipirética como auxiliar da terapêutica específica em adultos e crianças.

Usos ginecológicos: relaxamento e analgesia uterinos no pós-parto de não lactantes, após inserção do DIU, e para redução da perda sanguínea menstrual.

CONTRA-INDICAÇÕES

É contra-indicado em pacientes que apresentam hipersensibilidade ao naproxeno ou naproxeno sódico. Como existe possibilidade de reação cruzada, naproxeno não deverá ser administrado a pacientes em que o ácido acetilsalicílico ou outros anti-inflamatórios não esteroidais, ou analgésicos induzam asma, rinite, pólipos nasais ou urticária. Os dois tipos de reações podem ser potencialmente fatais. Nestes pacientes foram relatadas reações anafiláticas severas ao naproxeno. Este medicamento também é contra-indicado a pacientes que apresentam úlcera péptica ativa e sangramento gastrointestinal ativo.

MODOS DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

O medicamento deve ser armazenado na embalagem original até sua total utilização. Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

POSOLOGIA

Adultos

Em osteoartrites, artrite reumatóide e espondilite anquilosante, a dose usual terapêutica inicial de naproxeno é 500-1000 mg ao dia, em 2 tomadas a intervalos de 12 horas. (500 mg duas vezes ao dia).

Nos seguintes casos recomenda-se iniciar a terapêutica com doses de 750-1000 mg ao dia durante várias semanas.

- Em pacientes com dor noturna e/ou rigidez matinal severas;
- Em pacientes que passaram a receber

naproxeno após doses altas de outro composto anti-reumático;
- Na osteoartrite, em que a dor é sintoma predominante.

Tratamento de manutenção: podem ser feitos ajustes de dose dentro dos limites de 500 a 1000 mg ao dia sempre com intervalos de 12 horas na administração. O tamanho das doses matinal e noturna deve ser ajustado à base dos sintomas predominantes, isto é, dor noturna ou rigidez matinal. Alternativamente, naproxeno mostrou-se também eficaz quando administrado como dose diária única de 500-1000 mg, administrada pela manhã ou à noite.

Gota aguda: 750 mg inicialmente, seguidos de 500 mg a cada 8 horas e após 250 mg a intervalos de 8 horas até que o efeito seja alcançado.

Profilaxia da enxaqueca: a dose recomendada é 500 mg duas vezes ao dia, sob orientação médica, em intervalos de 12 horas. Não se observando melhoras em 4-6 semanas, o medicamento deve ser descontinuado.

Tratamento da enxaqueca: 750 mg ao primeiro sintoma de crise iminente, 250-500 mg adicionais podem ser administrados no decorrer do dia, se necessário, mas não antes de meia hora da dose inicial. A dose diária de 1250 mg não deve ser excedida.

Artrite reumatóide juvenil: a dose usual é de 10 mg/kg/dia em duas tomadas com intervalos de 12 horas.

Redução da perda sanguínea menstrual: 750-1250 mg/dia tomados no primeiro dia de sangramento menstrual. Em seguida, 500 a 1000 mg ao dia em 2 dosagens, se necessário, por não mais de 5 dias.

Relaxamento e analgesia uterinos no pós-parto de não lactantes, na dismenorréia e após a inserção do DIU: 500 mg inicialmente, seguidos de 250 mg a intervalos de 6 a 8 horas. A dose total diária não deve exceder 1250 mg.

Outras indicações: 500 mg administrados inicialmente, seguidos de 250 mg a intervalos de 6-8 horas.

Crianças

A segurança e a eficácia em crianças menores de 2 anos de idade ainda não foram estabelecidas com o uso de naproxeno.

Como analgésico e antipirético, a dose recomendada em crianças de maior faixa etária é de 10 mg/kg como dose inicial, seguidos de 2,5-5 mg/kg de naproxeno a intervalos de 8 horas. A dose não deve exceder 15 mg/kg/dia após o primeiro dia.

ADVERTÊNCIAS

Efeitos Gastrointestinais: podem ocorrer efeitos na mucosa gastrointestinal, assim como toxicidade gastrointestinal séria (irritação gastrointestinal, sangramento, ulceração e perfuração), a qualquer momento com ou sem sinais e sintomas em pacientes sob tratamento com os antiinflamatórios não esteroidais, inclusive o naproxeno. Estudos realizados não identificaram um grupo de pacientes sem risco de desenvolvimento de úlcera péptica e sangramento. Verificou-se que existe um risco maior de ulceração gastrointestinal, sangramento e perfuração em idosos e pacientes debilitados que aparentemente são menos tolerantes à úlcera e sangramento do que outros pacientes. A maior parte dos eventos gastrointestinais fatais associados com os antiinflamatórios não esteroidais foi nesse grupo de pacientes. Pacientes com história de doença gastrointestinal devem utilizar naproxeno sob rigorosa supervisão. Como ocorre com outras drogas antiinflamatórias não esteroidais, a incidência e severidade das complicações gastrointestinais pode aumentar de acordo com a dose e a duração do tratamento. Não é recomendada a combinação de naproxeno com outros antiinflamatórios não esteróides, pelo motivo de riscos acumulativos induzindo sérios efeitos adversos (ulceração gastrointestinal, sangramento e perfuração).

Efeitos Hematológicos: o naproxeno diminui a agregação plaquetária e prolonga o tempo de sangramento. Este efeito deve ser considerado ao se determinar o tempo de sangramento. Deve-se ter cautela na dosagem de naproxeno em pacientes que apresentam alterações na coagulação ou que estão recebendo uma terapia que interfira na "hemostase". Pacientes sob grande risco de sangramento e aqueles recebendo terapia anticoagulante completa e derivados de dicumarol podem apresentar um maior risco de sangramento na administração concomitante com o naproxeno.

Efeitos Renais: naproxeno deverá ser usado com cautela em pacientes com insuficiência renal significativa ou com histórias de doenças renais, pois naproxeno inibe a síntese de prostaglandina.

O naproxeno deve ser usado com cautela em pacientes com depuração da creatinina inferiores a 20 mL/min. Pacientes que apresentam redução do volume sanguíneo bem como redução do fluxo sanguíneo renal, onde prostaglandinas renais têm função de suporte na manutenção da perfusão renal, devem ser observados com cautela. Nesses pacientes que utilizam naproxeno ou outros antiinflamatórios não esteróides, pode haver uma redução dose dependente na formação de prostaglandina renal, podendo ocorrer uma precipitação da descompensação renal ou insuficiência renal. Pacientes que apresentam maiores riscos dessas reações são aqueles com função renal prejudicada, hipovolemia, insuficiência cardíaca, disfunção hepática, depleção salina, pacientes que utilizam diuréticos e em idosos. A descontinuação do tratamento é geralmente seguida pela recuperação do paciente até a condição anterior do início do tratamento. Produtos que contenham naproxeno devem ser utilizados com cautela nestes pacientes e deve-se realizar monitorização do *clearance* de creatinina e a creatinina sérica. A redução da dose diária deve ser considerada para evitar a possibilidade de acumulação excessiva dos metabólitos de napro-

xeno em tais pacientes. A concentração plasmática de naproxeno não diminui na hemodiálise, devido à elevada proporção da ligação protéica.

Efeitos Hepáticos: assim como com outros antiinflamatórios não esteroidais, elevações de uma ou mais funções hepáticas podem ocorrer. Anormalidades hepáticas são resultados de hipersensibilidade mais propriamente do que de toxicidade direta. Tem sido relatado com naproxeno bem como com outros antiinflamatórios não esteroidais a ocorrência de reações hepáticas severas, incluindo icterícia e hepatite. Tem sido relatada a possibilidade de reação cruzada.

Reações Anafiláticas: podem ocorrer reações de hipersensibilidade em indivíduos suscetíveis. Podem ocorrer também reações anafiláticas em pacientes com ou sem história de hipersensibilidade ou exposição ao ácido acetilsalicílico, outras drogas antiinflamatórias não esteroidais ou ao naproxeno. Podem também ocorrer em indivíduos com história de angioedema, reatividade broncoespástica, rinite e pólipos nasais. Reações anafiláticas podem ser fatais. A ocorrência de broncoespasmo pode ser precipitada em pacientes com história ou que sofrem de asma, ou doenças alérgicas ou sensibilidade ao ácido acetilsalicílico.

Efeitos Antipiréticos: a atividade antipirética e antiinflamatória do naproxeno pode reduzir a febre e a inflamação, diminuindo sua utilidade como sinais de diagnóstico.

Efeitos Oculares: na ocorrência de distúrbios visuais como papilite, neurite óptica retrobulbar e papiledema, o paciente deve consultar o médico.

Se a dosagem de esteróides é reduzida ou eliminada durante a terapia, a dose de esteróides deve ser reduzida lentamente e o paciente deve ser observado com atenção para qualquer evidência de efeitos adversos incluindo insuficiência adrenal e exacerbação dos sintomas da artrite.

Foram relatados casos de edema periférico em alguns pacientes. Estudos metabólicos não relataram caso de retenção de sódio, no entanto, pacientes com função cardíaca comprometida podem apresentar risco na administração de naproxeno. A segurança de naproxeno em crianças abaixo de 2 anos de idade não está totalmente estabelecida.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Uso em Idosos

Pacientes idosos podem apresentar maiores riscos de ocorrência de efeitos indesejáveis quando comparados com pacientes jovens. O *clearance* de creatinina é menor em pacientes idosos, portanto, recomenda-se cautela quando é necessária administração de altas doses de naproxeno, podendo ser necessário ajuste. Para drogas utilizadas em idosos, é prudente utilizar a menor dose eficaz.

Uso Pediátrico

A segurança e a eficácia em crianças menores de 2 anos de idade ainda não foram estabelecidas com o uso de naproxeno.

Como analgésico e antipirético, a dose recomendada em crianças de maior faixa etária é de 10 mg/kg como dose inicial, seguidos de 2,5-5 mg/kg de naproxeno a intervalos de 8 horas. A dose não deve exceder 15 mg/kg/dia após o primeiro dia.

Gravidez e Lactação

Categoria de risco na gravidez: B. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

As administrações concomitantes com alimentos, antiácidos ou colestiramina podem 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 à albumina como anticoagulantes do tipo cumarínicos, sulfoniluréias, outros antiinflamatórios não esteroidais e ácido acetilsalicílico, possuem um potencial de interação, portanto, pacientes recebendo naproxeno e hidantoína, sulfonamida ou sulfoniluréia devem ser avaliados para um possível ajuste de dose caso necessário.

Em estudos clínicos, não se têm observado interações com naproxeno e anticoagulantes do tipo cumarínico, no obstante, aconselha-se cautela, já que se tem observado interações com outros agentes não esteroidais desta classe.

A fração livre da varfarina pode aumentar substancialmente em alguns pacientes e o naproxeno interferir na função plaquetária.

Assim como para outras drogas antiinflamatórias não esteroidais, o naproxeno pode inibir o efeito natriurético da furosemida.

Também foram relatados casos de inibição da depuração renal do lítio levando a um aumento da concentração deste no plasma.

O naproxeno e outros medicamentos não esteróides podem reduzir o efeito anti-hipertensivo do propranolol e outros beta bloqueadores. A probenecida, administrada concomitantemente, eleva os níveis plasmáticos do naproxeno e prolonga a meia-vida plasmática significativamente.

A administração concomitante de naproxeno e metotrexato deve ser feita com cautela, porque tem-se relatado que o naproxeno, entre outros medicamentos antiinflamatórios não esteróides, reduz a secreção tubular do metotrexato em modelo animal, e assim possivelmente aumenta sua toxicidade.

Alterações em exames laboratoriais: sugere-se que a terapêutica com naproxeno seja temporariamente descontinuada 48 horas antes da realização de provas de função suprarrenal, porque naproxeno pode incidentalmente interferir em algumas provas relativas aos esteróides 17-cetogênicos. Do mesmo modo, naproxeno pode interferir em algumas análises urinárias para o ácido 5-hidroxiindolacético. O naproxeno diminui a agregação

plaquetária, aumentando o tempo de sangramento. Esse efeito deve ser levado em consideração na determinação do tempo de sangramento.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

As seguintes ocorrências são as mais comumente relatadas: dor abdominal, sede, constipação, diarreia, dispnéia, náuseas, estomatite, azia. Pode ocorrer sonolência, vertigem, enxaqueca, tontura, erupções cutâneas, prurido, sudorese. Foram relatados também a ocorrência de distúrbios auditivos e visuais, tinitus, palpitações, edemas e dispepsia, púrpura. Também foram relatados os seguintes efeitos adversos:

Funções Gastrointestinais: anormalidades na função hepática, colite, esofagite, sangramento e ou perfuração. Hematêmese, hepatite, icterícia, melena, ulceração gastrointestinal péptica e não péptica, pancreatite, estomatite ulcerativa, vômito.

Funções Renais: hematúria, hipotensão, nefrite intersticial, síndrome nefrótica, doenças renais, insuficiência renal, necrose renal papilar, aumento da creatinina sérica.

Funções Hematológicas: agranulocitose, anemia aplástica e hemolítica, eosinofilia, leucopenia, trombocitopenia.

Funções no Sistema Nervoso 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 fotossensíveis, epidermólise bolhosa. Se ocorrer fragilidade cutânea, formação de vesículas ou outros sintomas, o tratamento deve ser descontinuado e o paciente monitorado.

Funções Respiratórias: asma, pneumonite 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.

SUPERDOSE

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

O naproxeno é rapidamente absorvido, portanto os níveis plasmáticos devem ser avaliados antecipadamente. Em alguns pacientes foram relatadas convulsões, no entanto, não foi estabelecida uma relação causal com naproxeno.

Não se conhece qual a dose de medicamento que exporia a risco de vida. 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 100 g 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 naproxeno, devido ao elevado grau de ligação protéica.

ARMAZENAGEM

O medicamento deve ser armazenado na embalagem original até sua total utilização. Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade. Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação. Não devem ser utilizados medicamentos fora do prazo de validade, pois podem trazer prejuízos à saúde.

MS - 1.1213.0331

Farmacêutico Responsável:
Alberto Jorge Garcia Guimarães
CRF-SP nº 12.449

Produzido por:

Novopharm Limited - GRUPO TEVA
5691 Main Street West
Stouffville, Ontário
Canadá

Importado e embalado por:

BIOSINTÉTICA FARMACÉUTICA LTDA.
Av. das Nações Unidas, 22.428
São Paulo - SP
CNPJ 53.162.095/0001-06
Indústria Brasileira

BIOTEVA é Marca Registrada da Teva Pharmaceutical

Número de Lote, Fabricação e Validade:
vide cartucho.

