



BULA:
NAXOTEC
CÓD. 026822

COR: 1x1

Pantone Process Black U

Dimensão: 315 x 190 mm

Escala: 100%

Plataforma: Macintosh

Software: Indesign CS3

Prova nº 06

Elaborado por: AST DESIGN

Data: 08/06/2010

Revisado por:

Alterações

- Alteração da face de: 300x150mm para: 315x190 mm;
- Inclusão de código laetus nº 218;
- Adequação a nova regra gramatical;
- Inclusão do pictograma reciclado;
- Alteração do código de: 895010A para: 026822, com exclusão do versionamento;
- Novo texto enviado pelo Registro.

cruzadas bem como reações hepáticas graves, incluindo icterícia e hepatite, foram relatadas com o uso deste fármaco.

Hematológico

O naproxeno reduz a agregação plaquetária e aumenta o tempo de sangramento. Deve-se levar em consideração este efeito quando forem realizados coagulogramas em pacientes utilizando este fármaco. Pacientes com distúrbios da coagulação ou que estejam recebendo tratamento medicamentoso que interfira na hemostasia devem ser observados atentamente durante a terapia com **NAXOTEC**. Pacientes com risco elevado de sangramento e aqueles em tratamento com anticoagulantes (p.ex. derivados de dicumarol) correm maior risco de sangramento com a administração concomitante de **NAXOTEC**.

Efeitos antipiréticos

O naproxeno, como outros AINEs, age sobre a febre e a inflamação podendo interferir na utilidade destes sinais diagnósticos.

Efeitos oculares

Em casos raros, distúrbios oculares adversos, incluindo papilite, neurite óptica retrobulbar, papiloedema, foram relatados em usuários de AINEs, incluindo naproxeno, apesar de não ter sido estabelecida uma relação causa-efeito; portanto, pacientes que desenvolverem distúrbios visuais durante o tratamento com **NAXOTEC** devem ser examinados pelo oftalmologista.

Retenção de sódio/líquidos em condições cardiovasculares e edema periférico

É recomendada cautela em pacientes com história de hipertensão e/ou insuficiência cardíaca, pois tem sido relatados a retenção de líquidos e edema em associação à terapia com AINEs. Apesar de não ter sido relatada retenção de sódio em estudos metabólicos com **NAXOTEC**, pacientes com função cardíaca comprometida correm risco maior quando tomarem naproxeno. Edema periférico foi observado em alguns pacientes que receberam outros AINEs ou **NAXOTEC**.

Precauções relacionadas à fertilidade

Qualquer substância que iniba a síntese da ciclooxigenase/prostaglandinas, pode reduzir a fertilidade, não sendo recomendada em mulheres que estejam tentando engravidar. Portanto, a interrupção do uso de **NAXOTEC** deve ser considerada em mulheres com dificuldade de engravidar ou que estejam sendo submetidas a uma investigação de infertilidade.

Associação com outros AINEs

A associação de **NAXOTEC** à outros AINEs não é recomendada devido aos riscos cumulativos de indução de eventos adversos graves relacionados aos AINEs.

Gravidez e lactação

Gravidez:

Como com outros agentes deste tipo, o naproxeno provoca um atraso no parto em animais e também afeta o sistema cardiovascular fetal (fechamento do ducto arterioso). Portanto, **NAXOTEC** não deve ser utilizado durante a gravidez, a não ser quando estritamente necessário.

NAXOTEC não é recomendado durante o trabalho de parto, pois inibe a síntese de prostaglandinas, podendo causar efeitos adversos na circulação fetal além de inibir as contrações, aumentando o risco de hemorragia uterina.

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

Lactação:

No leite materno foi encontrado o ânion de naproxeno numa concentração de aproximadamente 1% com relação à plasmática. Devido aos possíveis efeitos de inibidores das prostaglandinas em recémnascidos, o uso durante a amamentação não é recomendado.

Capacidade para dirigir veículos e usar máquinas

Alguns pacientes podem sentir sonolência, tontura, vertigens, insônia ou depressão com o uso de **NAXOTEC**. Se forem observados estes ou outros efeitos adversos semelhantes, recomenda-se cuidado ao exercer atividades que exijam atenção.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

A depuração do naproxeno é reduzida em idosos, portanto, é recomendada a utilização da menor dose eficaz. Pacientes idosos podem estar sob risco maior de apresentar efeitos indesejados aos AINEs, especialmente sangramento e perfuração gastrointestinal.

A segurança e a eficácia do uso em crianças abaixo de dois anos de idade não foi estabelecida.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

Deve-se avaliar um possível ajuste de dose para pacientes que recebam concomitantemente naproxeno e outras drogas de alto grau de ligação à albumina plasmática. Dentre estes medicamentos podemos citar os anticoagulantes do tipo cumarínicos, sulfoniluréias, ácido acetilsalicílico, hidantoínas e outros antiinflamatórios não esteroidais.

Em estudos clínicos, não se tem observado interações significativas com naproxeno e anticoagulantes do tipo cumarínico, não obstante, aconselha-se cautela, já que se tem observado que outros agentes não esteroidais desta classe podem aumentar os efeitos de anticoagulantes (ex.: varfarina).

O naproxeno inibe o clearance renal de lítio aumentando sua concentração plasmática. **NAXOTEC** pode também inibir o efeito natriurético da furosemida, e reduzir o efeito anti-hipertensivo de betabloqueadores.

A administração concomitante de probenecida e naproxeno, prolonga a meia vida e eleva os níveis plasmáticos do naproxeno.

Há relatos de que o naproxeno e outras drogas inibidoras da síntese de prostaglandinas reduzem a depuração do metotrexato, e assim possivelmente aumentam sua toxicidade. Portanto, a administração concomitante de **NAXOTEC** e metotrexato deve ser feita com cautela.

No caso do uso concomitante de esteroides e havendo necessidade de reduzir ou interromper o uso de esteróides durante o tratamento com naproxeno, a dose de esteróides deverá ser reduzida lentamente e os pacientes deverão ser observados cuidadosamente com relação a qualquer evidência de efeitos adversos, incluindo insuficiência adrenal e exacerbação dos sintomas de artrite.

Existe um risco maior de sangramento gastrointestinal quando agentes antiplaquetários ou inibidores seletivos da recaptação da serotonina são combinados com AINEs.

Interferências com testes laboratoriais

O naproxeno diminui a agregação plaquetária, prolongando o tempo de sangramento.

Sugere-se que a terapêutica com **NAXOTEC** seja temporariamente interrompida 48 horas antes da realização de provas de função supra-renal, porque **NAXOTEC** pode interferir em algumas provas para esteróides 17-cetogênicos. Do mesmo modo, **NAXOTEC** pode interferir na análise urinária do ácido 5- hidroxindolacético (5HIAA). Pode também provocar alterações das enzimas hepáticas e aumento da creatinina sérica.

REAÇÕES ADVERSAS

Os seguintes efeitos adversos foram relatados com AINEs e naproxeno:

- **Gastrointestinais e hepáticas:** estomatite ulcerativa, esofagite, úlceras pépticas, sangramento e/ou perfuração gastrointestinal, especialmente em idosos, ulceração gastrointestinal não péptica, hematêmese, melena, azia, náuseas, vômitos, diarreia, flatulência, obstipação, dispepsia, dor abdominal, exacerbação de colite ulcerativa e da doença de Crohn, pancreatite, gastrite. Hepatite e icterícia.

- **Infecciosas e imunológicas:** meningite asséptica, reações anafilactóides.

- **Renais, urinárias e metabólicas:** hipercalemia, hematúria, nefrite intersticial, síndrome nefrótica, doenças renais, insuficiência renal, necrose renal papilar.

- **Hematológicas:** agranulocitose, anemia aplástica, anemia hemolítica, eosinofilia, leucopenia, trombocitopenia.

- **Psiquiátricas e do sistema nervoso central:** depressão, distúrbios do sono, insônia, tonturas, sonolência, cefaléia, neurite óptica retrobulbar, disfunção cognitiva, convulsões, incapacidade de concentração.

- **Oculares:** distúrbios visuais, opacidade da córnea, papilite, papiledema.

- **Ouvido e labirinto:** distúrbios da audição, tinitos, vertigens, hipoacusia.

- **Cardiovasculares:** palpitações, insuficiência cardíaca congestiva, hipertensão, vasculite.

- **Dermatológicas:** alopecia, necrólise epidérmica, equimoses, prurido, púrpura, erupções cutâneas e sudorese. Mais raramente necrólise epidermal tóxica, eritema multiforme, reações bolhosas incluindo a Síndrome de Stevens-Johnson eritema nodoso, *liquen planus*, erupção fixa da droga, reação pustular, *rash cutâneo*, lúpus eritematoso sistêmico, urticária, reações fotossensíveis, incluindo alguns casos raros de “pseudoporfiria” ou epidermólise bolhosa, edema angioneurótico. Se ocorrer fragilidade cutânea, formação de bolhas ou outro sintoma sugestivo de pseudoporfiria, o tratamento deve ser descontinuado e o paciente monitorado.

- **Respiratórias:** dispnéia, edema, pulmonar, asma, pneumonite eosinofílica.

- **Músculo-esquelético e tecido conjuntivo:** fraqueza muscular.

- **Sistema reprodutor e mamas:** distúrbios da fertilidade feminina.

- **Distúrbios gerais:** edema, sede, piroxia (calafrios e febre), mal-estar.

- **Testes laboratoriais:** alteração dos testes de função hepática, aumento da creatinina sérica.

SUPERDOSE

Superdose do medicamento pode ser caracterizada por sonolência, vertigem, dor epigástrica, desconforto abdominal, indigestão, náuseas, vômitos, alterações transitórias da 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 o naproxeno.

Se houver a ingestão de grande quantidade de naproxeno, acidental ou propositadamente, deve-se efetuar 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 dentro de até 2 horas após a ingestão da superdose, tenderia a reduzir acentuadamente a absorção do medicamento.

A hemodíálise não diminui a concentração plasmática de naproxeno, devido ao elevado grau de ligação protéica.

ARMAZENAGEM

Manter o produto em sua embalagem original, em local fresco e proteger da luz e umidade.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Lote, datas de fabricação e validade: vide cartucho.

Registro MS – 1.3346.0016

Registrado por:

BIO MACRO Laboratório Farmacêutico Ltda
CNPJ 57.934.713/0001-40 - Indústria Brasileira



UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90 – Embu-Guaçu – SP
CEP 06900-000 SAC 0800 11 1559
CNPJ 60.665.981/0001-18 – Indústria Brasileira
Farm. Resp.: Ishii Massayuki - CRF-SP nº 4863

NAXOTEC

naproxeno

Comprimido



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Comprimido 250 mg e 500 mg: caixa com 24 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido de 250 mg contém:
naproxeno.....250 mg
Excipientes: amido de milho, dióxido de silício, estearato de magnésio, polivinilpirrolidona, croscarmelose sódica e óxido de ferro amarelo.

Cada comprimido de 500 mg contém:
naproxeno.....500 mg
Excipientes: amido de milho, dióxido de silício, estearato de magnésio, polivinilpirrolidona, croscarmelose sódica e óxido de ferro amarelo.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. Como este medicamento funciona?

NAXOTEC é um anti-inflamatório (reduz a inflamação) com ação analgésica (alívio da dor) e antitérmica (reduz a febre).

2. Indicações do medicamento

NAXOTEC é indicado para:
· dores agudas, causadas por inflamação como por exemplo, dor de garganta;
· dor e febre em adultos, inclusive para mães que não estejam amamentando: por exemplo, dor de dente, dor abdominal, sintomas da gripe e resfriado;
· dores musculares e articulares, como por exemplo, torcicolo, bursite, tendinite, sinovite, tenosinovite, dor nas costas, dor nas pernas, cotovelo do tenista;
· doenças reumatológicas: artrite reumatóide, osteoartrite, espondilite anquilosante, gota, artrite reumatóide juvenil;
· cólica menstrual;
· tratamento e prevenção de enxaqueca, dor de cabeça;
· após cirurgias, inclusive ortopédicas e extrações dentárias;
· dor após traumas: entorses, distensões, contusões, dor decorrente da prática esportiva.

3. Quando não devo usar este medicamento?

O **NAXOTEC** é contraindicado em pessoas que apresentem alergia ao naproxeno ou naproxeno sódico; em pessoas com úlcera ou sangramento gastrointestinal, em pessoas com insuficiência cardíaca grave e em mulheres que estejam amamentando.

Pessoas nas quais o ácido acetilsalicílico ou outros antiinflamatórios não esteroidais ou analgésicos induzam a asma, rinite, pólipos nasais ou urticária, não devem utilizar **NAXOTEC**.

O uso de **NAXOTEC** em pacientes com insuficiência renal deverá ser realizado sob supervisão médica.

Deve-se ter cautela com o uso de **NAXOTEC** em idosos e em mulheres que queiram engravidar.

O uso de **NAXOTEC** juntamente com outros antiinflamatórios deve ser evitado. Recomenda-se cautela no uso de **NAXOTEC** em pessoas com problemas renais, pressão alta e problemas cardíacos.

Interrompa o tratamento caso note o aparecimento de lesões de pele.

O uso de **NAXOTEC** interfere na coagulação, podendo alterar exames de sangue como o coagulograma, enzimas do fígado e provas de função da supra-renal.



EE-026822 - 315 x 190 mm - Laetus 218

O uso de **NAXOTEC** concomitante com alimentos, antiácidos ou colestiramina pode retardar o início dos efeitos do naproxeno, no entanto, não afeta sua ação. Informe o seu médico caso precise usar **NAXOTEC** junto com outros medicamentos como anticoagulantes do tipo cumarínicos, ácido acetilsalicílico, hidantoínas, sulfonamidas, sulfoniluréias, probenecida, metotrexato, betabloqueadores, furosemdia, lítio, inibidores da serotonina e varfarina. Algumas pessoas podem apresentar sonolência, tontura, vertigem ou insônia durante o tratamento, devendo ter cautela ao realizar atividades que requerem atenção. A segurança e eficácia do uso deste medicamento em crianças abaixo de dois anos não está estabelecida.

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

Este medicamento é contraindicado em crianças abaixo de dois anos de idade.

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.

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

4. Como devo usar este medicamento?

O comprimido de **NAXOTEC** é redondo e amarelado, liso em uma das faces e com ondulações em outra, sem cheiro característico.

NAXOTEC deve ser administrado por boca em jejum ou com as refeições. O comprimido deve ser ingerido com um pouco de líquido, sem mastigar.

Não é recomendado o uso de **NAXOTEC** por mais de 10 dias consecutivos, a não ser sob orientação médica.

Dores crônicas com componente inflamatório: **NAXOTEC** 250 mg ou **NAXOTEC** 500 mg, duas vezes ao dia ou de 500 mg a 1000 mg em uma dose única diária. *Uso Geral:* A dose inicial recomendada de **NAXOTEC** é de 500 mg seguido por **NAXOTEC** 250 mg a cada 6 à 8 horas, conforme necessidade.

Enxaqueca: para o tratamento da enxaqueca aguda, a dose é de **NAXOTEC** 750 mg no primeiro sintoma de um ataque iminente. Após meia hora da dose inicial pode ser utilizada uma dose adicional de **NAXOTEC** 250 mg a 500 mg no decorrer do dia, se necessário.

Para a profilaxia da enxaqueca, a dose de **NAXOTEC** é de 500 mg duas vezes ao dia. Se não ocorrer melhora dentro de 4 a 6 semanas, o medicamento deve ser descontinuado.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

5. Reações adversas

Informe o seu médico caso tenha reações desagradáveis tais como: dor ou queimação no estômago, dor abdominal, vômitos, diarreia, falta de ar, broncoespasmo ou crise de asma, alergia na pele ou coceira, inchaço, dor de cabeça, tonturas, sonolência, bem como quaisquer outros sinais ou sintomas.

6. O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Em caso de ingestão, acidental ou proposital, de quantidade excessiva de naproxeno, procure o serviço médico de urgência onde possa ser realizado esvaziamento gástrico e empregadas as medidas usuais de suporte.

7. Onde e como devo guardar este medicamento?

Manter o produto em sua embalagem original, em local fresco e proteger da luz e umidade.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

O naproxeno é um antiinflamatório não esteróide (AINE) com propriedades analgésicas, antiinflamatórias e antipiréticas. O naproxeno tem demonstrado ter

propriedades antiinflamatórias notáveis em estudos clínicos em humanos e nos sistemas clássicos de testes em animais. Além disto, possui ação analgésica e antipirética marcante.

Mecanismo de ação

O efeito antiinflamatório do naproxeno foi demonstrado em animais adrenalectomizados o que indica que sua ação não é mediada pelo eixo hipófise supra-renal. **NAXOTEC** inibe a síntese de prostaglandinas, no entanto, não se conhece exatamente o mecanismo de ação antiinflamatória.

Absorção

O naproxeno é rápida e completamente absorvido no tubo gastrointestinal após administração oral. A administração concomitante de alimentos pode retardar a absorção do naproxeno, no entanto, não afeta sua extensão. Após a administração de **NAXOTEC** são alcançados picos de níveis plasmáticos em 2 a 4 horas, dependendo da ingestão de alimentos. O alívio da dor inicia-se após 1 hora da ingestão de **NAXOTEC**.

Distribuição

O volume de distribuição do naproxeno é de 0,16l/kg. Em níveis terapêuticos, 99% do naproxeno liga-se à albumina sérica. Os níveis plasmáticos de naproxeno no estado de equilíbrio são alcançados após 3-4 dias. O naproxeno atinge o líquido sinovial, atravessa a barreira placentária e foi encontrado no leite de mães lactantes.

Metabolismo

O naproxeno é extensamente metabolizado no fígado, transformando-se em 6-o-dimetilnaproxeno.

Eliminação

Aproximadamente 95% da dose é eliminada pela urina e cerca de 3%, ou menos, é excretado pelas fezes. A taxa de excreção de metabólitos e conjugados quase coincide com a taxa de eliminação do naproxeno sódico do plasma. O clearance de naproxeno é de aproximadamente 0,13ml/ min/ kg. A meia-vida de eliminação do naproxeno é de aproximadamente 14 horas, independente da forma química ou da formulação.

Farmacocinética em situações clínicas especiais

Insuficiência renal: Pode haver acúmulo do fármaco em pacientes com insuficiência renal, já que o naproxeno é excretado primariamente por esta via. A eliminação do naproxeno sódico é menor em pacientes com insuficiência renal severa; porém, pacientes com clearance de creatinina menor que 10 ml/min apresentam depuração de naproxeno maior que o estimado pelo grau de insuficiência renal.

Crianças: O perfil farmacocinético do naproxeno em crianças de 5-16 anos é semelhante ao dos adultos, embora a depuração seja geralmente maior nas crianças. Não foram realizados estudos farmacocinéticos em crianças menores de 5 anos.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Os aspectos farmacológicos, a eficácia e a segurança do naproxeno estão compilados na versão 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

NAXOTEC é indicado:

- para o alívio de estados dolorosos agudos, nos quais existe um componente inflamatório como por exemplo, dor de garganta;
- uso analgésico e antipirético em adultos, inclusive para mães que não estejam amamentando no pós-parto: por exemplo, dor de dente, dor abdominal e pélvica, sintomas da gripe e resfriado, febre;
- condições periarticulares e musculo-esqueléticas, como por exemplo, torcicolo, mialgia (dor muscular), bursite, tendinite, sinovite, tenosinovite, lombalgia (dor nas costas), artralgia, dor na perna, cotovelo do tenista;
- reumatopatias: artrite reumatóide, osteoartrite, espondilite anquilosante, gota, artrite reumatóide juvenil;
- dismenorréia;
- tratamento e profilaxia de enxaqueca, cefaléia (dor de cabeça);
- após cirurgias, inclusive ortopédicas e extrações dentárias; condições

pós-traumáticas: entorses, distensões, contusões, dor decorrente da prática esportiva.

CONTRAINDICAÇÕES

NAXOTEC é contraindicado em pacientes que apresentam hipersensibilidade ao naproxeno/ naproxeno sódico; em pacientes com sangramento ativo ou histórico de úlcera/hemorragia péptica recorrente/ ativa, sangramento/perfuração gastrointestinal relacionados a terapia anterior com antiinflamatórios não esteroidais. Reações anafiláticas foram relatadas em pacientes que utilizaram naproxeno e nos quais o ácido acetilsalicílico ou outros agentes analgésicos /antiinflamatórios não esteroidais induzam a síndrome de asma, rinite e pólipos nasais. Como outros antiinflamatórios não esteroidais, o naproxeno é contraindicado em pacientes com insuficiência cardíaca grave. **NAXOTEC** não deve ser utilizado em pacientes com clearance de creatinina inferior a 30ml/min. A segurança e eficácia do uso deste medicamento em crianças abaixo de dois anos não está estabelecida, portanto o seu uso em crianças nesta faixa etária é contraindicado.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

NAXOTEC deve ser administrado por via oral em jejum ou com as refeições. O comprimido deve ser ingerido com um pouco de líquido, sem mastigar.

Depois de aberto, este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (15° C a 30° C), protegido da luz e da umidade e em sua embalagem original.

POSOLOGIA

NAXOTEC deve ser utilizado na dose eficaz para a patologia apresentada e então reajustar de acordo com os benefícios e/ou eventos adversos. Uma dose mais baixa deve ser considerada em pacientes com insuficiência renal, insuficiência hepática ou em pacientes idosos.

Estados dolorosos crônicos com componente inflamatório: por exemplo osteoartrite, artrite reumatóide e espondilite anquilosante. A dose recomendada é de **NAXOTEC** 250 mg ou 500 mg, duas vezes ao dia (manhã e noite) ou uma dose diária única de 500 - 1000 mg de manhã ou à noite.

Durante a administração prolongada, a dose de naproxeno pode ser reajustada. Uma dose diária menor pode ser suficiente para a administração prolongada ou pode ser aumentada para 1500 mg por dia quando for necessário um nível maior de atividade antiinflamatória / analgésica. As doses da manhã e da noite não precisam, necessariamente, ser idênticas. A administração da dose diária dividida em três ou mais tomadas não interfere na resposta do medicamento.

Estados dolorosos agudos com componente inflamatório: por exemplo para analgesia, dismenorréia, condições músculo-esqueléticas agudas. A dose inicial é de **NAXOTEC** 500 mg, seguido por **NAXOTEC** 250 mg a cada 6 - 8 horas, conforme a necessidade.

Crise de gota aguda: **NAXOTEC** pode ser usado numa dose inicial de 750 mg, seguida por 250 mg a cada 8 horas até que a crise tenha cedido.

Enxaqueca: para o tratamento da enxaqueca aguda, a dose é de **NAXOTEC** 750 mg no primeiro sintoma de um ataque iminente. Após meia hora da dose inicial pode ser utilizada uma dose adicional de **NAXOTEC** 250 mg a 500 mg no decorrer do dia, se necessário.

Para a profilaxia da enxaqueca, a dose de **NAXOTEC** é de 500 mg duas vezes ao dia. Se não ocorrer melhora dentro de 4 a 6 semanas, o medicamento deve ser descontinuado.

ADVERTÊNCIAS

Geral

O uso concomitante de **NAXOTEC** com AINEs, incluindo inibidores seletivos da ciclooxigenase-2, deve ser evitado. Efeitos adversos podem ser minimizados usando a dose mínima eficaz pelo menor tempo necessário para controlar os sintomas.

Úlcera, sangramento e perfuração gastrointestinal

Todos os AINEs, incluindo o **NAXOTEC** , podem, em qualquer momento durante o tratamento, com ou sem sinais de alerta ou história progressa

de eventos gastrintestinais graves, desenvolver sangramento, úlcera ou perfuração gastrointestinal. Nenhum estudo até agora exclui qualquer grupo de pacientes do risco de desenvolver úlcera ou sangramento gástrico. Eventos gastrintestinais fatais associados com fármacos antiinflamatórios não esteroidais ocorreram com maior incidência em idosos e/ou pacientes debilitados. Em pacientes idosos e nos com histórico de úlcera, especialmente se complicada com hemorragia ou perfuração, o tratamento deve ser iniciado com a menor dose existente. O tratamento combinado com agentes protetores (p.ex. misoprostol ou inibidores da bomba de prótons) deve ser considerado para estes pacientes e também para pacientes que necessitam de tratamento concomitante com baixas doses de ácido acetilsalicílico ou outros fármacos passíveis de aumentar o risco gastrointestinal. Como com outros fármacos antiinflamatórios não esteróides, a incidência e gravidade de complicações gastrintestinais são maiores com o aumento da dose e da duração do tratamento com pacientes com histórico de doença intestinal inflamatória (colite ulcerativa, doença de Crohn), podem ter sua condição exacerbada durante o tratamento com AINEs, portanto estes medicamentos devem ser utilizados com precaução. Quaisquer sintomas abdominais incomuns (especialmente sangramento gastrointestinal), principalmente nos estágios iniciais do tratamento, devem ser relatados ao médico. O tratamento deverá ser interrompido quando ocorrer sangramento ou úlcera gastrointestinal. Estudos demonstraram que **NAXOTEC** geralmente é bem tolerado em pacientes intolerantes a outros AINEs com artrite reumatóide e/ou com disfunção gastrointestinal superior. É recomendado cuidado em pacientes que recebem medicações concomitantes que podem aumentar o risco de úlceras ou sangramentos, como corticosteróides orais, anticoagulantes como varfarina, inibidores seletivos da captação de serotonina ou agentes antiagregantes plaquetários, como ácido acetilsalicílico.

Reações cutâneas

Apesar de raras, reações cutâneas graves, como dermatite esfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, podem ocorrer com o uso de AINEs. **NAXOTEC** deve ser descontinuado no primeiro aparecimento de erupção cutânea, lesões das mucosas ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade.

Reações alérgicas (anafilactóides)

Pacientes com ou sem histórico de hipersensibilidade, bem como pacientes que sofrem ou têm histórico de asma, doença alérgica ou sensibilidade ao ácido acetilsalicílico podem apresentar crises de broncoespasmo. Reações anafiláticas podem ocorrer em indivíduos com histórico de angioedema, broncoespasmo ou asma, rinite e pólipos nasais. Pacientes com ou sem história de hipersensibilidade ou exposição a outros antiinflamatórios não esteroidais, ácido acetilsalicílico ou medicamentos contendo naproxeno também podem desenvolver reações anafiláticas.

Efeitos renais

Comprometimento da função renal, insuficiência renal, nefrite intersticial aguda, hematúria, proteinúria, necrose papilar renal e síndrome nefrótica, foram relatados associados ao uso de naproxeno. Como outros AINEs, **NAXOTEC** deve ser usado com cautela em pacientes com a função renal comprometida ou uma história de doença renal, pois o naproxeno é um inibidor da síntese de prostaglandinas. Devese ter cuidado em pacientes com condições que levem a uma redução no volume sanguíneo e/ou fluxo sanguíneo renal, pois as prostaglandinas renais têm um papel de suporte na manutenção da perfusão renal Nestes pacientes a administração de outros AINEs ou **NAXOTEC** pode provocar uma redução dose-dependente da formação de prostaglandinas renais e desencadear a descompensação renal ou insuficiência renal propriamente dita Os pacientes com maior risco para esta reação são aqueles com a função renal comprometida, hipovolemia, insuficiência cardíaca, disfunção hepática, depleção de sal, em uso de diuréticos e idosos. A interrupção do uso de **NAXOTEC** geralmente é seguida por recuperação da condição renal pré-tratamento. **NAXOTEC** deve ser utilizado com muito cuidado nestes pacientes sendo recomendado o monitoramento da creatinina sérica e/ou clearance de creatinina. A redução da dose diária deve ser considerada para evitar a possibilidade de acúmulo excessivo de metabólitos de naproxeno nestes pacientes. Pacientes com clearance de creatinina inferiores a 30 ml/min antes do tratamento não devem utilizar **NAXOTEC**, pois foi observado acúmulo de metabólitos de naproxeno nestes pacientes. A hemodiálise não diminui a concentração plasmática de naproxeno devido ao alto grau de ligação a proteínas.

Efeitos hepáticos

Pode ocorrer elevação das enzimas hepáticas. Alterações hepáticas podem ser resultado de hipersensibilidade e não efeitos de toxicidade direta. Reações