

bohosa. 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, púrpura.
Podem ocorrer também reações tais como: opacidade corneana, papilite, neurite óptica retrobulbar e papiledema.

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

ALTERAÇÕES EM EXAMES CLÍNICOS E LABORATORIAIS

Recomenda-se que a terapia com o naproxeno sódico seja temporariamente descontinuada 48 horas antes da realização de provas da função supra-renal, porque a droga pode interferir, incidentalmente, em algumas provas relativas aos esteróides 17-cetogênicos. Do mesmo modo o naproxeno sódico pode interferir em algumas análises urinárias para o ácido 5-hidroxiindolacético.
Alterações em diferentes parâmetros da função hepática têm sido observadas. Assim como ocorre com outros AINEs, alguns pacientes podem ter seus níveis de transaminase aumentados durante o tratamento com o naproxeno sódico.
O naproxeno diminui a agregação plaquetária, aumentando o tempo de sangramento.

POSOLOGIA

Adultos:

Pode ser administrado em jejum ou durante as refeições.

Uso em adultos: indicações analgésicas, antiinflamatórias e antiinflamatórias 550mg inicialmente, seguidos de 275mg a intervalos de 6-8 horas. Alternativamente, o naproxeno sódico também tem se mostrado eficaz quando administrado como dose única diária de 550-1100mg, administrados pela manhã ou à noite.

Para redução da perda de sangue menstrual: 825-1375mg diários, em duas tomadas no primeiro dia de sangramento, 550-1100mg diários, nos dias subsequentes, em duas tomadas, se necessário, por período não superior a 5 dias.

Profilaxia da enxaqueca: a dose recomendada é de 550mg duas vezes ao dia, sob orientação médica, em intervalos de 12 horas. Não se observando melhora dos sintomas em 4-6 semanas, o medicamento deve ser descontinuado.

Tratamento da enxaqueca: 825mg ao primeiro sintoma de crise iminente. Doses adicionais do naproxeno sódico 550mg podem ser tomadas durante o dia, se necessário, mas não antes de meia hora depois da dose inicial. A dose total não deve exceder 1375mg.

SUPERDOSE

Superdoses significativas do medicamento podem ser caracterizadas por sonolência, vertigens, dores epigástricas, desconforto abdominal, indigestão, náuseas, vômitos, alterações transitórias da 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 foram estabelecidas relações causais com o naproxeno. Não se conhece qual a dose de medicamento que expõe o paciente a risco de vida.

Se um paciente ingerir grande quantidade de naproxeno, acidental ou proposadamente, deve-se proceder 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.

PACIENTES IDOSOS

O uso em pacientes idosos (acima de 60 anos) requer prescrição e acompanhamento médico. Estes pacientes podem apresentar maiores riscos de ocorrência de efeitos indesejáveis quando comparados a pacientes jovens. Como a depuração de creatinina é menor nos pacientes idosos, recomenda-se cautela quando é necessária a administração de altas doses de naproxeno, podendo ser necessário ajuste da dose. Para drogas utilizadas em idosos, é prudente utilizar a menor dose eficaz.

Registro M.S. nº 1.0465.0412
Farm. Responsável: Dr. Marco Aurélio Limirio G. Filho - CRF-GO nº 3.524
Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: **VIDE CARTUCHO**

Prezado Cliente:

Você acaba de receber um produto **Neo Química**.

Em caso de alguma dúvida quanto ao produto, lote, data de fabricação,

ligue para nosso SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor.



Laboratório Neo Química Com. e Ind. Ltda.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

www.neoquimica.com.br



C.N.P.J.: 29.785.870/0001-03 - Indústria Brasileira

336 - 00303

3003852 - 01/2008

naproxeno sódico



Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos 550mg. Embalagens contendo 10, 20 e 200* comprimidos revestidos.

*Embalagem hospitalar.

USO ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

naproxeno sódico 550mg
excipientes q.s.p..... 1 comprimido
(celulose microcristalina, polivinilpirrolidona, estearato de magnésio, lactose, glicolato amido sódico, silicato de magnésio, dióxido de titânio, trietilcitrato, polietilenglicol, corante laca azul F.D.C. nº 2 e ácido metacrílico).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- **Ação do medicamento:** O naproxeno sódico é um agente analgésico, antiinflamatório e antipirético, muito utilizado em diversos tipos de dores.

- **Cuidados de armazenamento:** Conservar na embalagem original e em temperatura ambiente entre 15° e 30° C, protegido da luz e umidade.

- **Prazo de validade:** 24 MESES a partir da data de fabricação contida na embalagem externa. Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

- **Gravidez e lactação:** Devido à passagem do naproxeno para o leite materno, não é recomendado o uso deste medicamento durante a amamentação. O naproxeno sódico não deve ser usado durante a gravidez, a não ser em caso de extrema necessidade e com acompanhamento médico.

- "Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término", "Informe seu médico se está amamentando".

- **Cuidados de administração:** O naproxeno sódico apresenta-se como comprimidos revestidos de 550mg. Deve ser ingerido com um pouco de líquido, podendo ser administrado em jejum ou durante as refeições. A dosagem do naproxeno sódico varia de acordo com a doença a ser tratada, conforme orientação médica, não excedendo 1375mg. O mesmo pode-se dizer quanto à duração do tratamento que poderá variar de alguns dias até semanas. "Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento".

- **Interrupção do tratamento:** "Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico".

- **Reações adversas:** "Informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: náuseas, dores abdominais, problemas intestinais, dores no estômago, diarreia, dor de cabeça, enxaqueca, sede, tonturas, sonolência. Informe também, caso ocorra sudorese, alterações de pele, alterações na audição e visão, bem como quaisquer outros sinais e sintomas".

- **"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS".**

- **Interações medicamentosas:** Não é recomendada a administração do naproxeno sódico com antiácidos, colestiramina ou anticoagulantes cumarínicos. Atenção especial deve ser tomada quando o produto for usado simultaneamente a sulfoniluréias, sulfonamidas e hidantoínas. Deve-se ter cautela na administração com probenecida e metotrexato.

- **Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento.**
- **Contra-indicações e precauções:** Este medicamento é contra-indicado para pacientes que apresentam hipersensibilidade ao naproxeno, ou a qualquer outro componente da fórmula. Também é contra-indicado para pacientes que apresentam úlcera péptica ou sangramento gastrintestinal.

- A segurança de naproxeno em crianças abaixo de 2 anos de idade não é totalmente estabelecida. Deve-se ter cautela com o uso de naproxeno em idosos.

- **"NÃO TOME MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAUDE".**

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

O naproxeno sódico é um agente analgésico, não narcótico, com pronunciada ação antiinflamatória e antipirética. O naproxeno sódico tem demonstrado essas propriedades em estudos clínicos humanos e nos sistemas clássicos de provas em animais. Exibe seu efeito antiinflamatório mesmo 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 semelhantes, não se conhece exatamente o mecanismo de ação antiinflamatória. O naproxeno é um sólido cristalino branco, muito solúvel em água, em pH neutro. É rapidamente e totalmente absorvido no tubo gastrintestinal após administração oral. Devido a este fato, obtêm-se significativos níveis plasmáticos e início do alívio da dor, 30 minutos após a administração. Picos de níveis plasmáticos são alcançados em 1-2 horas, dependendo da ingestão de alimentos. A administração concomitante de alimentos pode retardar a absorção do naproxeno sódico, porém, não afeta sua atividade. O naproxeno tem um volume de distribuição de 0,16 L/kg. Em níveis terapêuticos, o naproxeno sódico liga-se em mais de 99% à albumina sérica. Em altas doses (>500mg/dia) ocorre uma 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 sódico no "estado de equilíbrio" são alcançados após 3-4 dias. O naproxeno sódico é extensivamente metabolizado no fígado, transformando-se em 6-O-dimetilnaproxeno. Aproximadamente 95% de uma dose de naproxeno sódico é excretada 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 eliminadas nas fezes. A depuração do naproxeno é aproximadamente 0,13mL/min/kg. O naproxeno sódico tem uma meia-vida de eliminação de 13-14 horas independente da forma química ou formulação.

INDICAÇÕES

Cirurgia: como analgésico de cirurgias otorrinolaringológicas, ortopédicas, ginecológicas, urológicas, plásticas, pulmonares, oftalmológicas, neurológicas, proctológicas, cardiovasculares, no pré e pós-operatório.

Afeções músculo-esqueléticas: para analgesia em lombalgias, mialgias, bursites, tenosinovites, epicondilites, periartrite escapulo-umeral, síndrome radicular, síndrome dorso-lombar, fibromiosite, torcicolos, dentre outras.

Traumatismos: possui ação analgésica após contusões, distensões musculares, luxações, fraturas, lesões dos tendões e ligamentos, traumatismos esportivos e manipulações ortopédicas em geral.

Enxaqueça: como coadjuvante analgésico e antiinflamatório da medicação específica em anexites, parametrites, cervicites, salpingites, oforites.

Urologia: como medicação auxiliar analgésica e antiinflamatória em cistites, uretrites, prostatites, epididimites, orquites.

Odontologia: como analgésico e antiinflamatório em abscessos dentários, após extrações dentárias, cirurgia maxilo-facial e gengivectomias em periodontites, inflamações pós-traumáticas, periostites, gengivites.

Doenças infecciosas em geral: o naproxeno sódico tem indicação como analgésico, antipirético e antiinflamatório em processos infecciosos bacterianos, constituindo-se num eficiente coadjuvante da terapêutica específica (por exemplo, da antibioticoterapia).

Afeções oftalmológicas: como coadjuvante antiinflamatório da medicação específica em irites, iridociclites (agudas e crônicas), coroidites, coriorretinites exsudativas, conjuntivites, queratites, episclerites, edema da córnea.

Otorrinolaringologia: como coadjuvante analgésico e antiinflamatório da medicação específica em amigdalites, rinofaringites, laringites, traqueites, otites, parotidites.

Pneumologia: como coadjuvante da terapêutica específica da ação analgésica e antiinflamatória em bronquites (agudas e crônicas) e em laringotraqueobronquites.

Profilaxia e tratamento da enxaqueca: graças a um efeito específico no mecanismo fisiopatológico da enxaqueca, o naproxeno sódico é indicado tanto na profilaxia como na terapêutica dos ataques agudos dessa moléstia. Sabe-se hoje que as prostaglandinas endógenas participam do quadro etiológico da enxaqueca, por determinarem uma vasodilatação arterial com efeitos prejudiciais na auto-regulação vascular do cérebro. Também, os pacientes portadores de enxaqueca apresentam um aumento na agregação plaquetária antes do início dos ataques e uma liberação de serotonina pelas plaquetas durante a fase da cefaléia.

Acresce que as plaquetas elaboram uma potente prostaglandina vasoconstritiva, chamada tromboxano A_2 , que participa, também, do aparecimento da enxaqueca. O naproxeno sódico atua: inibindo a síntese das prostaglandinas;

inibindo a agregação plaquetária e determinando um efeito analgésico periférico generalizado.

CONTRA-INDICAÇÕES:

O NAPROXENO SÓDICO É CONTRA-INDICADO PARA PACIENTES QUE APRESENTAM HIPERSENSIBILIDADE AO NAPROXENO OU NAPROXENO SÓDICO. COMO EXISTE POSSIBILIDADE DE REAÇÃO CRUZADA, O NAPROXENO SÓDICO NÃO DEVE SER ADMINISTRADO A PACIENTES NOS QUAIS O ÁCIDO ACETILSALICÍLICO OU OUTROS ANALGÉSICOS E/OU ANTIINFLAMATÓRIOS NÃO-ESTEROIDAIS (AINEs) INDUZAM SÍNDROME DE ASMA, RINITE, PÓLIPOS NASAIS OU URTICÁRIA. OS DOIS TIPOS DE REAÇÕES PODEM SER POTENCIALMENTE FATAIS. NESTES PACIENTES FORAM CONSTATADAS REAÇÕES ANIFILÁTICAS SEVERAS AO NAPROXENO, O NAPROXENO SÓDICO TAMBÉM É CONTRA-INDICADO PARA PACIENTES QUE APRESENTAM ÚLCERA PÉPTICA E SANGRAMENTO GASTRINTESTINAL ATIVOS.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Efeitos gastrintestinais: podem ocorrer efeitos na mucosa gastrintestinal, assim como toxicidade gastrintestinal séria (irritação gastrintestinal, sangramento, ulceração e perfuração), a qualquer momento, com ou sem sinais e sintomas, em pacientes sob tratamento com os antiinflamatórios não esteroidais (AINEs), 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 gastrintestinal, perfuração e sangramento em idosos e pacientes debilitados que, aparentemente, são menos tolerantes à úlcera e sangramento do que outros pacientes, e é neste grupo a ocorrência da maior parte dos eventos fatais associados aos AINEs. Pacientes com história de doença gastrintestinal devem utilizar o naproxeno sódico sob rigorosa supervisão. Como com os demais AINEs, a incidência e severidade das complicações gastrintestinais podem aumentar de acordo com a dose e a duração do tratamento. Não é recomendada a administração do naproxeno sódico juntamente com outros AINEs, pelo motivo de riscos acumulativos induzindo sérios efeitos adversos (ulceração gastrintestinal, sangramento e perfuração). **Efeitos hematológicos:** o naproxeno diminui a agregação plaquetária e prolonga o tempo de sangramento, efeito que deve ser considerado ao se determinar o tempo de sangramento. Deve-se ter cuidado na dosagem do naproxeno sódico em pacientes que apresentem 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 do dicumarol podem apresentar um maior risco de sangramento na administração concomitante com o naproxeno. **Efeitos renais:** o naproxeno sódico deverá ser usado com cautela em pacientes com insuficiência renal significativa ou com história de doenças renais, pois o naproxeno sódico inibe a síntese de prostaglandinas. O naproxeno sódico deve ser usado com cautela em pacientes com depuração da creatinina inferior a 20mL/min. Pacientes que apresentem 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. Nestes pacientes que utilizam o naproxeno sódico ou outros AINEs, pode haver uma redução dose dependente na formação de prostaglandina renal, podendo ocorrer uma precipitação da descensão 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 administrados com cautela nestes pacientes e deve-se realizar monitoramento da depuração de creatinina e de creatinina sérica. A redução da dose diária deve ser considerada para evitar a possibilidade

de acumulação excessiva dos metabólitos do naproxeno em tais pacientes. A concentração plasmática de naproxeno não diminui na hemodíalise, devido à elevada proporção da ligação protéica. **Efeitos hepáticos:** assim como com outros AINEs, elevações de uma ou mais funções hepáticas podem ocorrer. Anormalidades hepáticas é o resultado de hipersensibilidade mais propriamente do que de toxicidade direta. Há relatos quanto ao uso do naproxeno sódico, assim como de outros AINEs, da 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, outros AINEs 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 atividade como sinais de diagnóstico. **Efeitos oculares:** na ocorrência de distúrbios visuais como papilites, 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. O naproxeno sódico possui alta concentração de sódio, (cerca de 2 mEq para um comprimido revestido de 550mg) sendo que a quantidade total de sódio ingerido pode ultrapassar a dose máxima diária recomendada. Portanto, isto deve ser considerado na administração do naproxeno sódico à pacientes com dieta com restrição sódica.

Foram relatados casos de edema periférico em alguns pacientes. Estudos metabólicos não relataram casos de retenção de sódio, no entanto, pacientes com função cardíaca comprometida podem apresentar riscos na administração de naproxeno.

Alguns efeitos adversos como sonolência, tonturas, vertigens, insônia, depressão e outros similares podem comprometer a habilidade de concentração e reação, e, portanto, na ocorrência dessas reações o paciente deve ter cautela ao dirigir veículos ou operar máquinas.

Drogas antiinflamatórias não-esteroidais podem induzir o fechamento do ducto arterioso em crianças. O perfil farmacocinético em crianças com idade entre 5 e 16 anos é similar ao dos adultos, porém em geral a depuração é maior em crianças do que em adultos. Não está totalmente estabelecida a segurança do naproxeno sódico em crianças com menos de 2 anos de idade. **Uso durante a gravidez e lactação:** o naproxeno sódico não deve ser usado durante a gravidez, a não ser em caso de necessidade extrema e sob supervisão médica, pois promove um efeito inibitório na síntese de prostaglandinas, podendo causar efeitos adversos na circulação do feto e inibindo, portanto, a contração uterina, aumentando assim, o risco de hemorragia uterina. Como ocorre a passagem de naproxeno para o leite materno, este produto não é recomendado durante a amamentação.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A administração concomitante a antiácidos, alimentos ou colestiramina pode retardar a absorção do naproxeno, no entanto, não afeta sua ação. Devido ao alto grau de ligação desta droga às proteínas plasmáticas, os pacientes que receberem simultaneamente drogas que também se ligam à albumina (como anticoagulantes cumarínicos, sulfonilurídias, outros AINEs e ácido acetilsalicílico), possuem um potencial de interação; portanto, pacientes recebendo naproxeno e hidantoína, sulfonamida e sulfoniluréia devem ser avaliados para um possível ajuste de dose, caso necessário.

Em estudos clínicos, não se tem observado interações com naproxeno e anticoagulantes cumarínicos, não obstatante, 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 outros AINEs, o naproxeno pode interferir no efeito diurético da furosemida.

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

O naproxeno sódico e outros AINEs 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 do naproxeno sódico e metotrexato deve ser feita com cautela, porque tem-se relatado que o naproxeno, entre outros AINEs, reduz a secreção tubular do metotrexato em modelo animal, e assim, possivelmente, aumenta sua toxicidade.

REAÇÕES ADVERSAS

As seguintes ocorrências são as mais comumente relatadas: dor abdominal, sede, constipação, diarreia, dispnéia, náuseas, estomatite, azia. Pode ocorrer sonolência, vertigens, enxaquecas, tonturas, erupções cutâneas, prurido, sudorese. Foram relatados também a ocorrência de distúrbios auditivos e visuais, *tinnitus*, palpitações, edema, dispêpsia e púrpura. Também foram relatados os seguintes efeitos adversos: **Funções gastrintestinais:** anormalidades da função hepática, colite, esofagite, sangramento e/ou perfuração. Hematêmese, hepatite, icterícia, melena, ulceração gastrintestinal péptica e não péptica, pancreatite, estomatite ulcerativa, vômito. **Funções renais:** hematúria, hiperpotassemia, nefrite intersticial, síndrome nefrótica, doenças renais, insuficiência renal, necrose renal papilar, aumento da creatinina sérica. **Funções hematológicas:** agranulocitose, anemia aplástica e hemolítica, eosinofilia, leucopenia e 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 epidérmica, eritema multiforme e nodoso, liquen plano, erupção cutânea, síndrome de Stevens-Johnson, urticária, reações fotossensitivas, epidermólise