

NAPROGEN

NAPROXENO

Comprimidos

Venta bajo receta

Industria Argentina

K-119/F

FORMULAS CUALICUANTITATIVAS:

NAPROGEN 250 mg

Cada comprimido de 250 mg contiene:

NAPROXENO250mg

Excipientes autorizados c.s.

NAPROGEN 500 mg

Cada comprimido de 500 mg contiene:

NAPROXENO500mg

Excipientes autorizados c.s.

"LEA ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES ANTES DE INGERIR ESTE MEDICAMENTO. SI LOS SINTOMAS PERSISTEN O ESTA TOMANDO OTROS MEDICAMENTOS, CONSULTE A SU MEDICO"

PRESENTACIONES DE NAPROGEN:

NAPROXENO comprimidos 250 mg y 500 mg en presentaciones de 20 y 1000 comprimidos, siendo éste último para uso hospitalario exclusivo.

ACCION TERAPEUTICA:

Antiinflamatorio, analgésico, antipirético.

Código ATC M 01AE

PROPIEDADES:

El naproxeno es un antiinflamatorio no esteroide del grupo de los derivados del ácido propiónico; es un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas. Se absorbe completamente cuando se administra por vía oral, el pico plasmático se alcanza a las 2 h a 4 h. Se absorbe también por vía rectal. La vida media plasmática es de 14 h. Este tiempo puede duplicarse en los ancianos. Se elimina del organismo por metabolización hepática. Se une un 99% a las proteínas plasmáticas. Atraviesa la placenta y aparece en leche materna.

INDICACIONES:

Artritis reumatoidea, osteoartritis, espondilitis anquilosante, artritis reumatoidea juvenil, gota aguda y trastornos musculoesqueléticos agudos (distorsión, distensión, trauma directo, dolor lumbosacro, espondilitis cervical, tenosinovitis y fibrositis).

Analgésico, antipirético.

Procesos dolorosos inflamatorios agudos: mialgias, contusiones, esguinces, luxaciones, desgarros musculares, gota aguda, jaquecas, dolores ginecológicos y posquirúrgicos.

DOSIFICACION:

Adultos: dosis usual 500 mg a 1.000 mg/día, en una o dos tomas de acuerdo a criterio médico y severidad del cuadro.

Dolores leves o moderados, dolores posquirúrgicos, musculoesqueléticos, agudos y dismenorrea:

- 250 mg: dosis inicial 2 comprimidos, continuando con 1 comprimido 3 o 4 veces por día.

- 500 mg: dosis inicial 1 comprimido continuando con 1/2 comprimido 3 o 4 veces por día.

Gota aguda:

- 250 mg: dosis inicial 3 comprimidos juntos, continuando con 1 comprimido cada 8 hs.

- 500 mg: dosis inicial 1 ½ comprimidos juntos, continuando con 1/4 comprimido cada 8 horas.

Jaquecas o migrañas:

- 250 mg: dosis inicial 3 comprimidos juntos. De ser necesario continuar cada 30 o 60 minutos con 1 o 2 comprimidos.

- 500 mg: dosis inicial 1 ½ comprimidos juntos. De ser necesario continuar cada 30 o 60 minutos con 1/2 o 1 comprimido.

Niños: artritis reumatoidea juvenil: 10 mg/Kg/día. No se recomienda el uso para otra indicación en niños menores de 16 años.

Se aconseja no superar los 1,650 mg diarios de este medicamento.

REACCIONES ADVERSAS:

Trastornos gastrointestinales: las reacciones más frecuentes son náuseas, vómitos, dolor abdominal, epigastralgia. Reacciones más serias que pueden ocurrir ocasionalmente son:

hemorragia gastrointestinal, úlcera péptica (con hemorragia y perforación) y colitis.

Reacciones de hipersensibilidad y dérmicas: rash cutáneo, urticaria, angioedema, reacciones de anafilaxia, broncoespasmos, neumonitis eosinofílica, alopecia, eritema multiforme; síndrome de Stevens-Johnson, epidermólisis y reacciones de fotosensibilidad (porfiria cutánea o epidermólisis ampollar). Sistema nervioso central: cefalea, insomnio y dificultad para concentrarse. Hemáticas: trombocitopenia, granulocitopenia, anemia aplásica y hemolítica (raramente). Otras: tinnitus, deterioro en la audición, vértigo y edema periférico, ictericia, hepatitis fatal, nefropatía, hematuria, alteraciones visuales, vasculitis, meningitis aséptica, estomatitis ulcerativa (raramente).

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Los pacientes con trastornos gastrointestinales o con antecedentes de úlcera péptica, enfermedad de Crohn o con trastornos hematopoyéticos, como afecciones hepáticas, cardíacas o renales graves deberán mantenerse bajo estricto control médico.

En pacientes sometidos a tratamiento prolongado se deberán realizar recuentos hemáticos periódicos y controlar la función hepática renal.

Especial precaución en pacientes de edad avanzada, disminuyendo la dosis en ancianos débiles o de bajo peso y en los que están con tratamiento diurético.

Se recomienda no prescribir este medicamento durante el período de embarazo.

INTERACCIONES:

Hidantoínas, anticoagulantes, sulfonilureas administrados simultáneamente con naproxeno pueden aumentar la concentración sanguínea de droga libre de manera significativa. El efecto natriurético de la furosemida puede ser inhibido por el naproxeno. Inhibición renal de la depuración de litio. Al igual que otros AINE puede disminuir el efecto antihipertensivo del propanolol y otros betabloqueantes. El probenecid alarga la vida media del naproxeno. El metotrexato disminuye la secreción de naproxeno en el nivel de los túbulos renales.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al naproxeno o a cualquiera de los excipientes de este medicamento.

Antecedentes de alergia a la aspirina u otros antiinflamatorios no esteroideos.

Está contraindicado en pacientes que presenten úlcera gastrointestinal activa, insuficiencia hepática y/o renal severa, asma con antecedentes de precipitación de ataques agudos, rinitis o urticaria.

No administrar sobre todo en el tercer trimestre del embarazo por posible inhibición de las contracciones uterinas y cierre del ducto arterioso.

SOBREDOSI:

Efectuar lavado gástrico y emplear los medios terapéuticos usuales en estos casos.

CENTROS DE TOXICOLOGIA:

Hospital Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777

Hospital de Pediatría R. Gutierrez: (011) 4962-6666/2247

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Conservar a temperatura entre 8°C y 30°C, al abrigo de la luz.

Evitar la exposición a la luz.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 48.790

Director Técnico: Leonardo Iannello
Farmacéutico

Fecha de última revisión: 06/2000