

NAPROCOPI

Naproxeno sódico 550 mg
Tabletas recubiertas

COMPOSICIÓN

Cada Tableta recubierta contiene:
Naproxeno sódico..... 550 mg
Excipientes o.s.p..... 1 Tableta Recubierta

INDICACIONES

NAPROCOPI está indicado para el tratamiento de:

- Dolor de intensidad leve o moderado, tratamiento de los síntomas de artritis reumatoide, (inflamación de las articulaciones, incluyendo habitualmente las de manos y pies, dando lugar a hinchazón y dolor), artrosis (trastorno de carácter crónico que ocasiona el daño del cartilago), episodios agudos de gota y espondilitis anquilosante (inflamación que afecta las articulaciones de la columna vertebral),
- Dolor menstrual.
- Alivio del dolor de las crisis agudas de migraña.
- Dolor secundario debido a sangrados asociados a dispositivos intrauterinos (D.I.U.).

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Naproxeno sódico es un anti-inflamatorio no esteroideo (AINE), de acción analgésica, anti-inflamatoria y antiéptica. El Naproxeno sódico es un derivado del ácido própionico relacionado químicamente con el grupo de los ácidos ariléticos. El Naproxeno sódico es un sólido cristalino de color blanco a blanco-amarillento fácilmente soluble en agua a pH neutro. Se ha comprobado su efecto anti-inflamatorio incluso en animales suprarrenalizados, lo cual indica que su acción no está mediada a través del eje hipofisario-suprarrenal. Al igual que otros agentes anti-inflamatorios no esteroideos, Naproxeno inhibe la prostaglandina sintetasa si bien el mecanismo exacto de la acción anti-inflamatoria se desconoce para este tipo de productos.

CONTRAINDICACIONES

Es importante que utilice la dosis más pequeña que alivie y/o controle el dolor y no debe tomarlo por más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

- No tome NAPROCOPI:
- Si es alérgico (hipersensible) al Naproxeno o al Naproxeno sódico, o a cualquiera de los demás componentes de la formulación de este medicamento.
- Si sabe que es alérgico (hipersensible) al Ácido acetilsalicílico o a otros anti-inflamatorios no esteroideos y/o le producen reacciones alérgicas graves tales como: asma, rinitis o pólipos nasales.

- Si está tomando otros medicamentos de este tipo (anti-inflamatorios no esteroideos).
- Si padece actualmente o ha padecido en más de una ocasión: una úlcera o una hemorragia de estómago o duodeno.
- Si ha tenido anteriormente una hemorragia de estómago o duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo mientras tomaba un medicamento anti-inflamatorio no esteroideo.
- Si padece colitis ulcerosa (una enfermedad intestinal).
- Si padece insuficiencia hepática (alteraciones en el hígado) o renal (alteraciones en el riñón) grave.
- Si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo.
- Si padece una insuficiencia cardíaca grave

ADVERTENCIAS

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar NAPROCOPI.

Tenga precaución en las siguientes situaciones:

- Es importante que utilice la dosis más pequeña que alivie/controle el dolor y no debe tomar este medicamento más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.
- Si ha tenido o desarrolla una úlcera, hemorragia o perforación en el estómago o en el duodeno, pudiéndose manifestar por un dolor abdominal intenso o persistente y/o por heces de color negro, o incluso un resaca más pronto de alerta.
- Si ha tenido anteriormente una hemorragia de estómago o duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo mientras tomaba un medicamento anti-inflamatorio no esteroideo.
- Si padece problemas de riñón graves, del hígado o del corazón.
- Si tiene problemas de riñón graves, del hígado o del corazón.
- Si toma simultáneamente medicamentos que alteran la coagulación de la sangre o aumentan el riesgo de úlceras, como anticoagulantes orales, o antiagregantes plaquetarios del tipo del ácido acetilsalicílico. También debe comentarle la utilización de otros medicamentos que podrían aumentar el riesgo de dichas hemorragias como los corticoides y los antiépticos/inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.
- Si tiene o sospecha que tiene una infección, puesto que NAPROCOPI puede enmascarar los signos y síntomas habituales de los procesos infecciosos.
- Si al tomar NAPROCOPI siente dolores de estómago y/o observa que las heces aparecen de coloración negra, deberá interrumpir su tratamiento.
- Si experimenta trastornos de la visión durante el tratamiento.
- Este medicamento debe usarse con precaución en pacientes que tengan una dieta baja en sal y antecedentes de problemas digestivos.
- Si desea quedarse embarazada, puesto que NAPROCOPI puede afectar a la fertilidad.

Advertencias cardiovasculares

Los medicamentos como NAPROCOPI se pueden asociar con un moderado aumento del riesgo de sufrir ataques cardíacos ("infartos de miocardio") o cerebrales. Dicho riesgo es más probable que ocurra cuando se emplean dosis altas y tratamientos prolongados. No exceda la dosis ni la duración del tratamiento recomendado. Si usted tiene problemas cardíacos, antecedentes de ataques cerebrales, o piensa que podría tener riesgo para sufrir estas patologías (por ejemplo, tiene alta la tensión arterial, diabetes, aumento del colesterol, o es fumador) debe consultar este tratamiento con su médico o farmacéutico. Asimismo, este tipo de medicamentos puede producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con insuficiencia cardíaca y/o tensión arterial elevada (hipertensión).

PRECAUCIONES:

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

NAPROCOPI no debe administrarse durante el embarazo, parto, ni durante la lactancia.

Debido a que la administración de medicamentos del tipo NAPROCOPI se ha asociado a un aumento del riesgo de sufrir anomalías congénitas/abortos no se recomienda la administración del mismo durante el primer y segundo trimestre del embarazo salvo que se considere estrictamente necesario. En estos casos la dosis y duración se limitará al mínimo posible. En el tercer trimestre la administración de NAPROCOPI está contraindicada. Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo NAPROCOPI se han asociado con una disminución de la capacidad para concebir.

Conducción y uso de máquinas

NAPROCOPI debe utilizarse con precaución en pacientes cuya actividad requiera atención y que hayan observado vértigo o alteraciones visuales durante el tratamiento con este fármaco.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto es muy importante puesto que NAPROCOPI puede alterar el modo en que actúan otros medicamentos. Es importante que informe a su médico si toma alguno de los siguientes fármacos:

- Antídotos o Colestiramina, porque pueden retardar la acción de NAPROCOPI, pero no afecta al efecto total.
- Ácido acetilsalicílico para prevenir coágulos de sangre.
- Histamínicos (fármacos usados preferentemente para la epilepsia).
- Sulfonilúreas (medicamentos para la diabetes).
- Sulfonamidas (un tipo de medicamentos diuréticos).
- Metotrexato (un medicamento inmunosupresor).
- Beta-bloqueantes (medicamento anti-hipertensivo).
- Furosemida (medicamento con efecto diurético).
- Litio. Puede provocar un aumento de la concentración de litio en plasma.
- Esteroides. NAPROCOPI puede interferir en pruebas de función suprarrenales.
- IECAS (inhibidores de la enzima convertidora de Angiotensina, medicamento anti-hipertensivo).
- Anticoagulantes o bloqueantes del receptor de la angiotensina (medicamentos anti-hipertensivos).

Puede ser necesario que su médico modifique la dosis de uno de los dos fármacos. Consulte a su médico si tiene alguna duda sobre estos puntos.

Toma de NAPROCOPI con alimentos y bebidas

Se recomienda tomar las tabletas recubiertas durante las comidas o inmediatamente después de comer, para reducir así la posibilidad de que se produzcan molestias en el estómago.

EFECTOS ADVERSOS:

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos que pueden producirse durante el tratamiento con este medicamento, y que se han observado con una frecuencia muy rara (en menos de 1 de cada 10 000 pacientes) son:

Trastornos gastrointestinales: los efectos adversos más frecuentes observados con NAPROCOPI son de naturaleza gastrointestinal (afecta al estómago e intestino). Puede producirse inflamación, sangrado (en algunos casos mortales, especialmente en los ancianos), úlceras pépticas, perforación y obstrucción de la parte superior o inferior del tracto gastrointestinal (aparato digestivo). Se han observado casos de esofagitis (inflamación del esófago), gastritis (inflamación de la mucosa del estómago), páncreatitis (inflamación del páncreas), estomatitis (inflamación de la mucosa bucal) y empeoramiento de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn. También se han observado casos de acidez del estómago, dispepsia (trastornos en la digestión), molestias abdominales, náuseas, vómitos, diarreas, estreñimiento, flatulencia (gases), hematemesis (vómito de sangre) y melena (heces de color negrozuzo).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: agranulocitosis (aumento/disminución de ciertos glóbulos blancos), anemia aplásica y hemolítica (reducción del número de glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas en sangre), eosinofilia (aumento de ciertos glóbulos blancos en sangre), leucopenia (disminución del número de leucocitos en sangre), trombocitopenia (disminución del número de plaquetas).

Trastornos del sistema inmunológico: reacciones anafilácticas (reacción alérgica aguda), edema angioneurótico (inflamación en la piel, mucosa y vísceras).

Trastornos del metabolismo y de la nutrición: hipercalcemia (aumento de la concentración de calcio en sangre).

Trastornos psiquiátricos: dificultad para concentrarse, depresión, alteraciones del sueño.

Trastornos del sistema nervioso: mareos, somnolencia, cefaleas, sensación de mareo, vértigo, disfunción cognoscitiva, meningitis aséptica (inflamación de las meninges), convulsiones, insomnio.

Trastornos oculares: trastornos de la visión, opacidad corneal, papilitis (inflamación de la papila), neuritis óptica retrobulbar (inflamación del nervio óptico) y edema de la papila.

Trastornos del oído y del laberinto: alteraciones en la audición, tinnitus (zumbido en los oídos), hipacusia (disminución en la audición).

Trastornos cardíacos: palpitaciones, insuficiencia cardíaca congestiva (incapacidad del corazón para realizar su función de bombeo), hipertensión (tensión arterial alta). Este medicamento, pueden asociarse con un moderado aumento de riesgo de sufrir un ataque cardíaco ("infarto de miocardio") o cerebral.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: asma, neumonitis eosinofílica, disnea (falta de aire), edema pulmonar.

Infecciones e infestaciones: meningitis aséptica.

Trastornos hepato-biliares: hepatitis (inflamación de hígado), ictericia (coloración amarilla de la piel). Este medicamento puede asociarse en raras ocasiones a lesiones del hígado.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: eritema multiforme, púrpura, hemorragia cutánea, picor, hemorragia capilar, erupciones cutáneas, sudoración, alopecia, descamación de la piel, liquen plano (enfermedad cutánea de pequeños nódulos planos), reacción de vesículas de pus, empeoramiento de la piel, lupus eritematoso sistémico (enfermedad autoinmune con signos cutáneos típicos, erupción y enrojecimiento de la piel), reacciones ampollasas muy graves como el síndrome de Stevens-Johnson (erupción cutánea de aspecto de mapa) y la necrólisis epidérmica tóxica, alergia, reacciones de fotosensibilidad incluyendo casos raros en que la piel toma un aspecto de porfiria cutánea tarda, pseudoporfiria (defecto de las enzimas del hígado) o de epidermolisis ampollasas. Si se produce fragilidad cutánea, formación de ampollas u otros síntomas indicativos de pseudoporfiria, debe suspenderse el tratamiento y vigilar al paciente.

Trastornos renales y urinarios: sangre en la orina, nefritis intersticial (inflamación renal con coloración pardo-amarillenta), síndrome nefrítico, nefropatía (enfermedad del riñón), insuficiencia renal, necrosis papilar renal (muerte de las células que forman las papilas del riñón por alteración del metabolismo).

Trastornos del aparato reproductor y de la mama: infertilidad.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: malestar general, piraia (escalofríos y fiebre), sed, dolor de garganta.

Exploraciones complementarias: valores anormales de pruebas funcionales hepáticas, creatinina sérica elevada, hipopotasemia. Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico. Incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarnos directamente a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Toxicovigilancia del Ministerio de Salud. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

DOSEIFICACIÓN Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Signa exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Este medicamento debe utilizarse con precaución en pacientes que tengan una dieta baja en sal y antecedentes de problemas digestivos.

La dosis recomendada es:

Adultos

La dosis diaria es habitualmente de 1 ó 2 tabletas recubiertas (550 mg ó 1 100 mg de Naproxeno sódico). Como dosis inicial se recomienda administrar 1 tableta recubierta (550 mg de Naproxeno sódico) seguida de media tableta recubierta (275 mg de Naproxeno sódico) cada 8 u 8 horas, según la intensidad del proceso. Estas dosis pueden ser modificadas por indicación de su médico.

Para el tratamiento de la **artritis reumatoide, artrosis y espondilitis anquilosante:** la dosis inicial es habitualmente de 1 tableta recubierta (550 mg de Naproxeno sódico) tomado dos veces al día (por la mañana y por la noche) ó 2 tabletas recubiertas (1 100 mg de Naproxeno sódico) tomadas una sola vez al día.

Para el tratamiento de los **episodios agudos de gota:** la dosis inicial es habitualmente de 1 tableta recubierta y media (825 mg de Naproxeno sódico) seguida de media tableta (275 mg de Naproxeno sódico) cada 8 horas hasta que no se sienta dolor. Consulte con su médico la duración del tratamiento.

Para el tratamiento de la **dismenorrea (dolor menstrual):** la dosis inicial es habitualmente de 1 tableta recubierta (550 mg de Naproxeno sódico) seguida de media tableta recubierta (275 mg de Naproxeno sódico) cada 8 u 8 horas.

Para el tratamiento de las **crisis de migraña:** la dosis inicial es de 1 tableta recubierta y media (825 mg de Naproxeno sódico) cuando presente los primeros síntomas, seguida de media tableta (275 mg de Naproxeno sódico) cuando haya transcurrido media hora de la toma inicial.

Para el tratamiento de la **menorragia (dolor asociado a sangrado menstrual excesivo):** la dosis inicial durante el primer día de la menstruación es entre 1 tableta recubierta y media y 2 tabletas recubiertas y media (825 mg y 1 375 mg de Naproxeno sódico) repartidos en dos tomas al día. Continuar con una dosis de 1 ó 2 tabletas recubiertas al día (550 mg ó 1 100 mg de Naproxeno sódico) repartidos en dos tomas al día, durante los siguientes 4 días como máximo.

Use en **mayores de 65 años** o en **pacientes con enfermedad de los riñones y/o del hígado** en pacientes mayores de 65 años o si sufre alguna enfermedad de riñón o del hígado se recomienda reducir la dosis y utilizar la menor dosis eficaz durante el menor tiempo posible. Consulte a su médico.

Use en niños y adolescentes

No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 16 años.

Forma de administración

Este medicamento se toma por vía oral.

La tableta recubierta se puede partir en dosis iguales.

Trague las tabletas recubiertas con una cantidad suficiente de líquido, un vaso de agua u otro líquido, preferentemente durante o después de las comidas.

Tomar siempre la dosis menor que sea efectiva.

Si toma más NAPROCOPI del que debe.

Si usted ha tomado más NAPROCOPI del que debería, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

Los síntomas por sobredosis se caracterizan por somnolencia, ardor de estómago, indigestión, náuseas, vómitos y en algunos casos convulsiones. Ante una sobredosis accidental o voluntaria, debe procederse a lavado gástrico e instaurar un tratamiento sintomático. La administración rápida de 50 - 100 gr de carbón activado en forma de suspensión acuosa reduce la absorción del medicamento.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Centro Asistencial de Salud más cercano.

Si olvidó tomar NAPROCOPI

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, tome la dosis en el momento en que se acuerde y continúe con la dosis siguiente.

TRATAMIENTO EN CASO DE SOBREDOSIS

Síntomas y signos

La sintomatología por sobredosis de NAPROCOPI incluye: mareo, somnolencia, dolor epigástrico, molestias abdominales, indigestión, náuseas, trastornos pasajeros de la función hepática, hipotensión arterial, disfunción renal, acidosis metabólica, apnea, desorientación ó vómitos. Debido a que NAPROCOPI se absorbe rápidamente, se debe tener en cuenta que se pueden alcanzar niveles elevados de NAPROCOPI en sangre en poco tiempo. Algunos pacientes han experimentado convulsiones, pero se desconoce la relación que ello pueda tener con el medicamento.

Pueden producirse hemorragias gastrointestinales. Puede darse hipertensión, insuficiencia renal aguda, depresión respiratoria y coma después de la ingestión de AINE, pero es raro. Se han notificado reacciones anafilácticas con la ingestión terapéutica de los AINEs, y puede ocurrir tras una sobredosis.

Tratamiento

Se debe tratar la sintomatología de los pacientes y establecer medidas de soporte tras la sobredosis con AINEs. No hay antídotos específicos. La prevención para evitar una mayor absorción (por ejemplo, carbón activo) puede indicarse en pacientes atendidos dentro de las 4 horas siguientes a la ingestión con síntomas o tras una importante sobredosis. Forzar la diuresis, la alcalinización de la orina, hemodilución, o hémoperfusión pueden no ser útiles debido a la alta unión a proteínas.

INCOMPATIBILIDADES

No se han reportado.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de NAPROCOPI 550 mg Tabletadas recubiertas

El principio activo es Naproxeno sódico.
Excipientes: Celulosa microcristalina, Povidona (Polivinilpirrolidona), Talco, Estearato de magnesio, Hipromelosa (Hidroxipropilmetilcelulosa), Dióxido de Titanio (CI 77891), Propilenglicol, Polietilenglicol 6000, Colorante Laca FDC 2AZ (CI 73015).

No utilizar NAPROCOPI después de la fecha de caducidad indicada en la caja y el blister. Evitar usar si el empaque está dañado o deteriorado.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura no mayor de 30 °C, en envase hermético.

Manténgase alejado de los niños

VENTA CON RECETA MÉDICA

Fabricado por:
LABORATORIO PHARMED CORPORATION S.A.C.

Para:
DROGUERIA E.S.C. PHARMED CORPORATION S.A.C.

