



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-003329-18-4

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003329-18-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada: ACTRONAP FORTE / NAPROXENO SÓDICO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS - NAPROXENO SÓDICO 550 mg, autorizados por el Certificado N° 46.246.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízanse los proyectos de rótulos obrantes en el documento IF-2019-80334066-APN-DERM#ANMAT, prospectos obrantes en el documento IF-2019-80334875-APN-DERM#ANMAT, e

Información para pacientes obrantes en el documento IF-2019-80334066-APN-DERM#ANMAT; para la Especialidad Medicinal denominada: ACTRONAP FORTE / NAPROXENO SÓDICO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS - NAPROXENO SÓDICO 550 mg, propiedad de la firma BAYER S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.246, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente con el rótulo, prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-003329-18-4

Mel

rl

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.05.03 00:52:33 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.05.03 00:52:35 -03:00



## PROYECTO DE PROSPECTO

### ACTRONAP FORTE NAPROXENO SÓDICO 550 mg

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Mexicana

#### COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

Naproxeno sódico	550.000 mg
Celulosa microcristalina	110.000 mg
Povidona	25.000 mg
Talco	31.500 mg
Estearato de Magnesio	7.000 mg
Opadry YS-1-4215	23.995 mg

Principio activo:

Un comprimido recubierto contiene 550 mg de naproxeno sódico, equivalente a 500 mg de naproxeno.

#### ACCION TERAPEUTICA

Analgésico, antiinflamatorio.

Grupo farmacoterapéutico: Sistema músculoesquelético, productos antiinflamatorios y antirreumáticos, no esteroides, derivado de ácido propiónico.

Código ATC: MO1A E02.

#### INDICACIONES

Actronap Forte está indicado para el alivio temporario de dolores agudos causados por enfermedades inflamatorias de las articulaciones (artritis, artrosis), osteoartritis, bursitis, tendinitis, espondilitis anquilosante, intervenciones quirúrgicas, traumatismos y dolores musculares, y para el tratamiento sintomático y de corta duración de dolores menstruales.

#### PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

**Propiedades farmacodinámicas:** El naproxeno es un antiinflamatorio no esteroide (AINE) con propiedades analgésicas y antipiréticas. La sal sódica de naproxeno posee una absorción más

Actronap FORTE – CCDS 06

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIÉRREZ 3652  
RAFAEL ZUNINI  
CO-DIRECTOR TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL 15841

R. Gutiérrez 3652 (018052HD) Muro  
SILVA FABRIZIO  
APODE  
Pág. 1 de 20

rápida, útil para su actividad analgésica en caso de dolores agudos. El naproxeno inhibe la síntesis de prostaglandinas; se desconoce su modo de acción.

**Propiedades farmacocinéticas:** El naproxeno se absorbe totalmente por vía gastrointestinal. Los alimentos influyen en la rapidez de la absorción, pero no en su magnitud. Las concentraciones máximas en plasma se obtienen en el término de 2 a 4 horas. La absorción puede acelerarse por la administración concomitante de bicarbonato de sodio o reducirse por el suministro de óxido de magnesio o hidróxido de aluminio. La vida media del naproxeno es de unas 14 horas, cifra que aumenta en ancianos y por lo cual puede requerirse un ajuste de la dosis. Los metabolitos del naproxeno se excretan casi por completo en la orina (ver "Advertencias y precauciones especiales de uso"). En promedio 30% del fármaco presenta 6-demetilación y gran parte de este metabolito, así como el propio naproxeno, se excretan en forma de glucurónido y otros conjugados.

Tras la absorción, el naproxeno se une en forma casi total (99%) a las proteínas plasmáticas luego de su administración en dosis terapéuticas normales. El naproxeno cruza la barrera placentaria y aparece en la leche materna, aproximadamente a razón de 1% de la concentración plasmática de la madre.

## DOSIS Y FORMA DE ADMINISTRACION

### *Régimen de administración*

**Adultos y mayores de 16 años:** 1 comprimido recubierto cada 12 hs.

**Mayores de 65 años:** los estudios indican que, si bien la concentración total plasmática no se modifica, la fracción plasmática no conjugada aumenta en personas mayores, lo que requerirá un ajuste de dosis (ver "Advertencias y precauciones de uso").

**Menores de 16 años:** esta presentación no está indicada para menores de 16 años.

No exceder la dosis máxima de 2 comprimidos por día (1100 mg de naproxeno sódico al día), salvo indicación médica.

Los efectos adversos pueden ser reducidos usando la menor dosis efectiva por el menor tiempo posible para controlar los síntomas.

### *Método de administración*

Tomar los comprimidos con suficiente cantidad de agua, de preferencia después de las comidas o con algún alimento.

## INFORMACION ADICIONAL SOBRE POBLACIONES ESPECIALES

### Pacientes pediátricos

Los niños menores de 16 años no deben tomar este producto, a menos que lo indique un médico.

Pacientes geriátricos

Como los ancianos son más propensos a los efectos secundarios se debe considerar la toma de una dosis menor.

Pacientes con insuficiencia renal, hepática o cardíaca grave

En pacientes con insuficiencia renal, hepática y/o cardíaca severa, podría ser necesario reducir la dosis.

**CONTRAINDICACIONES**

Está contraindicado en pacientes con:

- Hipersensibilidad conocida al naproxeno o a cualquier otro ingrediente del medicamento.
- Antecedentes de asma, urticaria o reacciones de tipo alérgicas después de tomar aspirina u otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).
- Antecedentes de sangrado o perforación gastrointestinal relacionados al tratamiento previo con AINEs.
- Padecer o tener antecedente de úlcera péptica recurrente o hemorragia.
- Antecedentes de sangrado gastrointestinal o perforación, relacionado a una terapia previa con antiinflamatorios no esteroides (AINEs)
- Insuficiencia hepática, renal o cardíaca grave.
- Tratamiento de dolores pericárdicos consecuencia de una cirugía arterio-coronaria de by pass (CABG).
- El uso de altas dosis de un antiinflamatorio no esteroide (AINE) está contraindicado cuando es administrado conjuntamente con mifamurtida.
- Durante el último trimestre de embarazo.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO**

**Advertencias generales:**

Los AINEs pueden incrementar el riesgo de provocar eventos cardiovasculares tromboticos serios, infarto miocárdico o ataque que pueden ser fatales. El riesgo aumenta con la duración del tratamiento.

Si se padece de alguna enfermedad cardíaca o hay presencia de factores de riesgo cardiovasculares como, por ejemplo: hipertensión arterial, diabetes, hiperlipidemia (colesterol y triglicéridos elevados), obesidad, tabaquismo, etc., se deberá ingerir la dosis indicada por no más de 5 días para el dolor o 3 días para la fiebre.



No se recomienda la administración junto con otras drogas antiinflamatorias. En pacientes tratados con otras drogas antiinflamatorias (AINEs) pueden ocurrir, con o sin aviso previo, eventos gastrointestinales serios como ser hemorragias, ulceraciones o perforación gástrica o de intestino. Asimismo, pueden ocurrir, en cualquier momento, problemas gastrointestinales menores como ser dispepsias. Pacientes mayores se encuentran en mayor riesgo de enfrentar complicaciones serias. Este producto no debe ser administrado a pacientes con enfermedades gastrointestinales ni para el tratamiento sintomático del dolor de dicho origen.

Se recomienda precaución cuando se administra este producto a pacientes con antecedentes de trastornos de la coagulación o que estén recibiendo medicamentos que interfieren con la misma, debiendo administrarse bajo supervisión médica. Con la administración de naproxeno no se deberá consumir 3 (tres) o más vasos diarios de bebida alcohólica.

Embarazo: tal como sucede con otros AINEs, deberá ser evitado el naproxeno durante el embarazo tardío, debido a que puede provocar el cierre prematuro del ductus arterioso.

Las propiedades antipiréticas y antiinflamatorias del naproxeno pueden enmascarar signos diagnósticos como ser la fiebre o la inflamación.

Un comprimido recubierto de Actronap Forte contiene aproximadamente 50 mg de sodio. Esto deberá ser considerado en pacientes con restricción de la ingesta global de sodio, en pacientes con antecedentes de hipertensión y / o insuficiencia cardíaca, ya que se ha informado de retención de líquidos, hipertensión y edema en asociación con la terapia con AINEs.

Pediatría: la seguridad para la utilización en pediatría no ha sido establecida.

Pacientes con antecedentes de enfermedad gastrointestinal: en estos pacientes el naproxeno debe ser administrado cuidadosamente. En pacientes sometidos a tratamientos con drogas antiinflamatorias no esteroideas pueden presentarse reacciones gastrointestinales serias. Los AINEs deben administrarse con cuidado a pacientes con antecedentes de enfermedad gastrointestinal (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn) ya que su afección puede ser exacerbada (ver "Reacciones adversas"). Cuando se produce hemorragia digestiva o ulceración en pacientes que reciben naproxeno sódico, el tratamiento debe ser retirado.

La incidencia acumulativa de reacciones gastrointestinales serias, incluidas hemorragias importantes y perforaciones, aumenta en forma lineal con la duración del tiempo de empleo del naproxeno (u otros AINEs). Al igual que con otros AINEs probablemente no exista mayor riesgo de reacciones adversas por el empleo de dosis altas de estas drogas. Los estudios efectuados hasta ahora no han identificado pacientes con riesgos de desarrollar úlcera péptica y hemorragia; sin embargo, los pacientes ancianos y débiles toleran menos la úlcera gástrica o la hemorragia que los demás. La mayoría de los episodios GI fatales asociados a AINEs se presentan con este tipo de pacientes. Estos pacientes deben comenzar el tratamiento con la dosis más baja disponible. Se



debe considerar la terapia combinada con agentes protectores (por ejemplo, misoprostol o inhibidores de la bomba de protones), así como para pacientes que requieran aspirina concomitante a dosis bajas u otros fármacos que puedan aumentar el riesgo gastrointestinal (ver "Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción").

Los pacientes con antecedentes de toxicidad gastrointestinal, particularmente cuando son de edad avanzada, deben reportar cualquier síntoma abdominal inusual (especialmente sangrado gastrointestinal) particularmente en las primeras etapas del tratamiento. Se debe tener especial cuidado en pacientes que reciben además medicaciones concomitantes tales como corticosteroides orales, anticoagulantes como la warfarina, inhibidores selectivos de la re-captación de serotonina o antiagregantes plaquetarios como la aspirina (ver "Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción").

Pacientes que presentan trastornos de coagulación o que estén recibiendo una terapia con drogas que interfieren con la hemostasia: El naproxeno disminuye la agregación plaquetaria y prolonga el tiempo de sangría. Estos pacientes deberán ser controlados cuidadosamente cuando se les administre naproxeno. Aquellos pacientes sometidos a una terapia anticoagulante total pueden estar expuestos a un riesgo incrementado de hemorragia cuando les sea administrado naproxeno en forma concomitante. Por lo tanto, se deberá evaluar cuidadosamente la relación riesgo/beneficio en estos casos. Se han informado aumentos de los valores en las pruebas de función hepática relacionados con la administración de AINEs. El naproxeno puede atenuar el efecto antiplaquetario del ácido acetilsalicílico. Los pacientes deben hablar con su médico si están en un régimen de ácido acetilsalicílico y planean tomar naproxeno sódico.

Reacciones anafilácticas (anafilactoides): pueden producirse reacciones de hipersensibilidad, incluidas reacciones anafilácticas (anafilactoides) tanto en pacientes con y sin antecedentes de hipersensibilidad por exposición a aspirina, otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos o productos que contienen naproxeno. También pueden ocurrir en individuos con antecedentes de angioedema, reactividad bronquial (por ejemplo, asma), rinitis, pólipos nasales, enfermedad alérgica, enfermedad respiratoria crónica o sensibilidad a la aspirina. Esto también se aplica a pacientes que presentan reacciones alérgicas (por ejemplo, reacciones cutáneas, urticaria que pica) al naproxeno o a otros AINEs. Las reacciones anafilactoides, como la anafilaxia pueden tener un desenlace fatal.

Pacientes con función renal disminuida: debido a que el naproxeno y sus metabolitos se eliminan en gran medida (95%) por la orina vía filtración glomerular debe usarse con cautela en pacientes con deterioro significativo de la función renal, aconsejándose en estos casos el control de la creatinina sérica y/o clearance de creatinina. El naproxeno no debe utilizarse durante tiempos prolongados en pacientes con clearance de creatina basal inferior a 20 ml/min. La función renal

debe ser evaluada en algunos pacientes, antes y durante la terapia con naproxeno, particularmente aquellos que padezcan compromisos del flujo sanguíneo renal, tales como depleción del volumen extracelular, cirrosis hepática, restricción sódica, insuficiencia cardiaca congestiva y enfermedad renal preexistente. En ancianos en los cuales es posible una función renal deteriorada y en los pacientes que usan diuréticos deberá considerarse una reducción de la dosis diaria de naproxeno a fin de evitar la posibilidad de una excesiva acumulación de metabolitos. Estudios indican que a pesar de que la concentración plasmática total de naproxeno no sufre modificaciones, la fracción de naproxeno libre se encuentra aumentada. Se desconoce el significado de este hallazgo para la dosificación del naproxeno. Del mismo modo que con otros fármacos usados en geriatría es prudente la utilización de la menor dosis efectiva. Con respecto a la eliminación reducida en ancianos ver "Función renal disminuida". De ser posible, debe evitarse el uso de naproxeno en pacientes con insuficiencia renal moderada a grave.

Pacientes con función hepática disminuida: la enfermedad hepática crónica y probablemente también otras formas de cirrosis reducen la concentración plasmática total de naproxeno, pero la concentración plasmática de naproxeno libre se encuentra aumentada. Las reacciones hepáticas graves, incluyendo ictericia y hepatitis (algunos casos de hepatitis han sido fatales), se han reportado con naproxeno sódico, como con otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos. Se ha reportado reactividad cruzada. El uso de naproxeno en pacientes con insuficiencia hepática severa, debe ser evitado.

Efectos cardiovasculares y cerebrovasculares: Se debe monitorear apropiadamente a los pacientes con antecedentes de hipertensión y/o insuficiencia cardiaca congestiva moderada, debido a que la retención de líquidos y edema han sido reportados en asociación con una terapia con AINEs. Los pacientes con hipertensión no controlada, insuficiencia cardiaca congestiva, enfermedad isquémica cardiaca conocida, enfermedad arterial periférica y/o enfermedad cerebrovascular, solo deben ser tratados con naproxeno luego de una cuidadosa evaluación. Las mismas consideraciones se deben tomar antes de iniciar un tratamiento prolongado en pacientes con factores de riesgo de eventos cardiovasculares (p.ej., hipertensión, hiperlipidemia, diabetes, fumadores).

LES y enfermedad del tejido conectivo: en pacientes con lupus eritematoso sistémico (LES) y enfermedad del tejido conectivo, puede haber un incremento del riesgo de meningitis aséptica.

Reacciones cutáneas: se han notificado muy raramente reacciones cutáneas graves, algunas de ellas mortales, incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de Steven Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, en asociación con el uso de AINEs (ver sección "Reacciones adversas"). Los pacientes parecen estar en mayor riesgo de estas reacciones en los estadios tempranos de la terapia. Naproxeno sódico debe interrumpirse en la primera aparición de erupción cutánea, lesiones mucosas o cualquier otro signo de hipersensibilidad.



## FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

### Embarazo

Al igual que con otras drogas de este tipo, el naproxeno retarda el parto en animales de laboratorio y también afecta el sistema cardiovascular fetal (cierre del ductus arterioso). Por lo tanto, el naproxeno sódico no deberá ser utilizado durante el embarazo a menos que sea absolutamente necesario. El uso del naproxeno sódico durante el embarazo requiere una evaluación de los beneficios posibles frente a los riesgos potenciales para la madre y el feto, especialmente durante el primer y tercer trimestre. Durante el tercer trimestre del embarazo, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer al feto a toxicidad cardiopulmonar, disfunción renal (que puede progresar a falla renal con oligohidraminosis). También puede exponer a la madre y al neonato a una prolongación del tiempo de sangrado, un efecto antiagregante puede ocurrir incluso a dosis bajas, y prolongación del trabajo de parto debido a una inhibición de las contracciones uterinas.

### Lactancia

Como el naproxeno sódico se encuentra en la leche humana debe evitarse su empleo en pacientes que amamanten.

### Fertilidad

Existe evidencia de que los fármacos que inhiben la síntesis de ciclooxigenasa / prostaglandina pueden causar deterioro de la fertilidad femenina por un efecto sobre la ovulación. Esto es reversible al retirar el tratamiento.

## INTERACCIONES CON OTROS PRODUCTOS MEDICINALES Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

**Antiinflamatorios no esteroides (AINEs)** incluyendo la aspirina: este producto, no debe ser tomado con otros medicamentos antiinflamatorios, incluyendo otra presentación de naproxeno o naproxeno sódico ya que aumenta el riesgo de úlceras y hemorragia gastrointestinal.

**Aspirina en dosis bajas:** El naproxeno puede atenuar la inhibición irreversible de las plaquetas inducida por el ácido acetilsalicílico. Los datos farmacodinámicos clínicos sugieren que el uso simultáneo de naproxeno sódico durante más de un día consecutivamente inhibe el efecto del ácido acetilsalicílico a bajas dosis sobre la actividad plaquetaria y esta inhibición puede persistir hasta varios días después de suspender el tratamiento con naproxeno sódico. La relevancia clínica de esta interacción no se conoce. El tratamiento con naproxeno sódico en pacientes con riesgo cardiovascular aumentado puede limitar la protección cardiovascular del ácido acetilsalicílico.



**Alcohol:** el uso simultáneo de alcohol con AINEs puede incrementar el riesgo de eventos adversos gastrointestinales, incluyendo sangrado y ulceración.

**Resinas de intercambio aniónico:** la colestiramina puede reducir la absorción de naproxeno.

**Antibióticos, antiépilépticos:** debido a la importante unión del naproxeno con las proteínas plasmáticas, los pacientes que reciban simultáneamente hidantoínas deberán ser controlados cuidadosamente por si fuera necesario un ajuste de dosis. Estudios en animales sugieren que los AINEs pueden incrementar el riesgo de convulsiones en asociación con antibióticos quinolónicos. Las convulsiones pueden ocurrir si naproxeno es administrado con antibióticos quinolónicos como ciprofloxacina. Hay un potencial riesgo incrementado de nefrotoxicidad con el uso concomitante de AINEs y aminoglicósidos.

**Anticoagulantes o sulfonilureas:** se aconseja precaución ya que han visto interacciones con otros agentes no esteroides de este tipo. Los AINEs pueden aumentar los efectos de los anticoagulantes, como la warfarina (ver "Advertencias y precauciones especiales de uso"). Los anticoagulantes y otras drogas que influyen en la hemostasia aumentan el riesgo de sangrado y requieren un cuidadoso monitoreo. Los efectos hipoglucémicos de las sulfonilureas pueden verse aumentados con el uso de AINEs.

**Agentes anti plaquetarios e inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS):** Aumento del riesgo de hemorragia gastrointestinal (ver "Advertencias y precauciones especiales de uso").

**Corticoesteroides:** Aumento del riesgo de ulceración o sangrado gastrointestinal (ver "Advertencias y precauciones especiales de uso").

**Furosemida:** estudios clínicos así como reportes post-marketing han informado una reducción del efecto natriurético de la furosemida y tiazidas.

**Litio:** se ha informado la inhibición del clearance renal del litio plasmático lo que conduce a un incremento de la concentración del litio plasmático, lo que podría inducir náuseas, polidipsia, poliuria, temblor, confusión.

**Betabloqueantes y otros fármacos antihipertensivos:** el naproxeno y otros AINEs pueden reducir el efecto antihipertensivo del propanolol y otros betabloqueantes como atenolol, labetalol, metoprolol, nadolol y propanolol. Se debe incrementar el monitoreo para establecer la efectividad de la terapia antihipertensiva. Hay un riesgo incrementado de nefrotoxicidad, insuficiencia renal e hipercalcemia con la administración concomitante de inhibidores ECA o antagonistas de la angiotensina-II y AINEs.

**Antivirales:** el ritonavir puede incrementar las concentraciones plasmáticas de los AINEs. La zidovudina puede incrementar el riesgo de toxicidad hematológica cuando se administra concomitantemente con AINEs.

**Glicósidos cardiacos:** Los AINEs pueden exacerbar la insuficiencia cardiaca, reducir el GFR e incrementar los niveles plasmáticos de glicósidos.

**Medicamentos citotóxicos:** eliminación reducida debido a un aumento de la toxicidad de metotrexato.

**Diuréticos:** La eficacia diurética y antihipertensiva, particularmente en pacientes con nefropatía preexistente, puede reducirse.

**Inmunosupresores:** Las concentraciones de ciclosporina o tacrolimus pueden aumentar, aumentando el riesgo de nefrotoxicidad. **Mifamurtida:** altas dosis de un antiinflamatorio no esteroide está contraindicado con el uso concomitante de mifamurtida.

**Mifepristona:** el uso de naproxeno u otro AINE debe ser evitado por al menos 8-12 días luego de que mifepristona es administrado, debido a que los AINEs pueden reducir el efecto de la mifepristona.

**Oxipentifilina (Pentoxifilina):** el uso concomitante de oxipentofilina y un AINE puede incrementar el riesgo de sangrado gastrointestinal y ulceración.

**Penicilamina:** hay un incremento potencial del riesgo de nefrotoxicidad cuando se administra concomitantemente un AINE y penicilamina.

**Probenecid:** los niveles plasmáticos de naproxeno pueden incrementar y la vida media plasmática puede extenderse debido a una administración conjunta con probenecid.

Interacciones con pruebas de laboratorio: Se sugiere discontinuar temporariamente la terapia con naproxeno 48 hs antes de efectuar pruebas de la función renal debido a que el naproxeno sódico puede interferir las evaluaciones de 17-cetoesteroides. Del mismo modo, puede interferir algunos ensayos urinarios del ácido 5-hidroxiindolacético.

### Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre el efecto sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, se han observado efectos indeseables como somnolencia, mareos, vértigo, insomnio con el uso de naproxeno sódico. Se debe advertir a los pacientes para que vean cómo reaccionan antes de manejar u operar maquinaria.

### REACCIONES ADVERSAS

En general, los pacientes tratados crónicamente tuvieron frecuencias 2 a 1 veces mayor de efectos adversos que aquellos pacientes sometidos a tratamientos de corta duración (por dolores leves, moderados y dismenorreas). Estudios Clínicos controlados donde 960 pacientes fueron tratados por artritis reumatoide han registrado las siguientes reacciones adversas:

**Trastornos Cardíacos / Trastornos Vasculares**

Se ha reportado edema, hipertensión e insuficiencia cardíaca en asociación con el tratamiento con AINEs.

El uso de algunos AINEs (particularmente en dosis altas y en tratamientos a largo plazo) pueden estar asociados con un pequeño aumento del riesgo de eventos trombóticos arteriales (por ejemplo, infarto de miocardio o accidente cerebrovascular).

**Desórdenes gastrointestinales**

Los eventos adversos más comúnmente observados son de naturaleza gastrointestinal. Se pueden producir úlceras pépticas, perforación o sangrado gastrointestinal, algunas veces fatal, particularmente en los ancianos (ver "Advertencias y precauciones especiales de uso"). Náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, dispepsia, dolor abdominal, melena, hematemesis, estomatitis ulcerativa, exacerbación de colitis y enfermedad de Crohn ("Advertencias y precauciones especiales de uso") han sido reportados después de la administración. Con menor frecuencia, se ha observado gastritis.

**Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**

Reacciones ampulosas, incluyendo síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica (muy raro).

El naproxeno sódico produce un aumento transitorio, modesto y dosis dependiente de los tiempos de sangrado. Sin embargo, estos valores frecuentemente no están por encima del límite superior del rango de referencia.

**Resumen tabulado de reacciones adversas**

Se han observado las siguientes reacciones adversas a fármacos para los productos de naproxeno sódico, incluidos aquellos a dosis de prescripción médica.

Clase de órgano o sistema (MedDRA)	Frecuencia	Efectos
Trastornos del sistema Inmune	Muy raro < 0.01% y reportes aislados	Reacciones anafilácticas / anafilactoides incluyendo shock con desenlace fatal.
Trastornos circulatorios	Muy raro < 0.01% y reportes aislados	Alteraciones hematopoyéticas (leucopenia, trombocitopenia, agranulocitosis, anemia aplásica, eosinofilia, anemia hemolítica).
Trastornos psíquicos	Muy raro < 0.01% y reportes aislados	Trastornos psiquiátricos, depresión, anomalías del sueño, incapacidad para concentrarse.



Clase de órgano o sistema (MedDRA)	Frecuencia	Efectos
Trastornos del sistema nervioso	Frecuente = 1% - < 10%	Mareos, dolor de cabeza, desmayos.
	Poco frecuente = 0.1 % - < 1 %	Insomnio, somnolencia.
	Muy raro < 0.01% y reportes aislados	Meningitis aséptica, disfunción cognitiva, convulsiones.
Trastornos ocular	Muy raro < 0.01% y reportes aislados	Alteración visual, opacidad corneal, papilitis, neuritis óptica retrobulbar, papiledema.
Trastornos del oído y laberinto auditivo	Poco frecuente = 0.1 % - < 1 %	Vértigo.
	Muy raro < 0.01% y reportes aislados	Deterioro auditivo, tinnitus, trastornos de la audición.
Trastornos cardiacos	Muy raro < 0.01% y reportes aislados	Insuficiencia cardíaca congestiva, hipertensión, edema pulmonar, palpitaciones.
Trastornos vasculares	Muy raro < 0.01% y reportes aislados	Vasculitis.
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastinos	Muy raro < 0.01% y reportes aislados	Disnea, asma, neumonitis eosinofílica.
Trastornos gastrointestinales	Frecuente = 1% - < 10%	Dispepsia, náuseas, acidez estomacal, dolor o malestar abdominal.
	Poco frecuente = 0.1 % - < 1 %	Diarrea, estreñimiento, vómitos.
	Raro = 0.01% - < 0.1%	Úlceras pépticas con o sin sangrado o perforación, sangrado gastrointestinal, hematemesis, melena.
	Muy raro < 0.01% y reportes aislados	Pancreatitis, colitis, úlceras aftosas, estomatitis, esofagitis, ulceraciones intestinales.
Trastornos hepatobiliares	Muy raro < 0.01% y reportes aislados	Hepatitis (incluyendo casos mortales), ictericia.
Trastornos de la piel y tejido subcutáneo	Poco frecuente = 0.1 % - < 1 %	Exantema (erupción cutánea), prurito, urticaria.
	Raro = 0.01% - < 0.1%	Edema angioneurótico.





Clase de órgano o sistema (MedDRA)	Frecuencia	Efectos
	Muy raro < 0.01% y reportes aislados	Alopecia (por lo general reversible), fotosensibilidad, porfiria, eritema multiforme exudativo, reacciones ampulosas incluyendo síndrome de Steven Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, eritema nudoso, erupción fija de fármacos, liquen plano, reacción pustulosa, erupciones cutáneas, lupus eritematoso sistémico, reacciones de fotosensibilidad incluyendo porfiria Cutánea tardía ("pseudoporfiria") o epidermolisis bullosa, equimosis, púrpura, sudoración.
Trastornos renales y Urinarios	Raro = 0.01% - < 0.1%	Insuficiencia renal.
	Muy raro < 0.01% y reportes aislados	Nefritis intersticial, necrosis papilar renal, síndrome nefrótico, falla renal, hematuria renal, proteinuria.
Trastornos del sistema reproductivo	Muy raro < 0.01% y reportes aislados	Mujeres: infertilidad.
Desordenes generales	Raro = 0.01% - < 0.1%	Edema periférico, particularmente en pacientes con hipertensión o insuficiencia renal, pirexia (incluyendo escalofríos y fiebre).
	Muy raro < 0.01% y reportes aislados	Edema, sed, malestar.
Investigaciones	Muy raro < 0.01% y reportes aislados	Aumento de la creatinina sérica, prueba anormal de la función hepática, hiperpotasemia, hiponatremia, hipercalemia.

### SOBREDOSIS

Síntomas que pueden presentarse: Ojos, oídos, nariz y garganta: zumbido en los oídos, visión borrosa; Gastrointestinales: diarrea, acidez estomacal, náuseas, dolor estomacal (posible sangrado del estómago e intestinos), vómitos; Cardiovasculares: insuficiencia circulatoria; Pulmones: respiración forzada y lenta, sibilancias; Sistema nervioso: agitación, coma, confusión, convulsiones, mareo, somnolencia, dolor de cabeza fuerte, incoherencia (difícil de entender), problemas del movimiento, anomalías en la marcha; Piel: erupción.

Medir y vigilar los signos vitales del paciente, incluyendo la temperatura, el pulso, la frecuencia respiratoria y la presión arterial. Los síntomas se tratan en la forma apropiada. El paciente puede recibir: carbón activado o lavado gástrico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 7652  
RAFAELA ZANINI  
CGU DIRECTORA CLINICA  
JURADICA PROFESIONALES 12031

R. Gutiérrez  
SILVIA MAURIZIO  
APODERADA

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez – Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas – Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

Centro de Asistencia Toxicológicas La Plata – Tel.: (0221) 451-5555.

Este medicamento como cualquier otro debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

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

Conservar los comprimidos en el envase original.

Guardar en lugar seco y mantener a temperaturas menores de 25°C.

### PRESENTACION

Envases con 20 y 50 comprimidos.

® Marca registrada de **Bayer AG**, Alemania.

Fabricado en Vía I. Fabela Nte. N°1536-A 50030, Toluca, México.

Importado y distribuido por BAYER S.A., Ricardo Gutiérrez 3652, (B1605EHD), Munro, Pcia. De Buenos Aires.

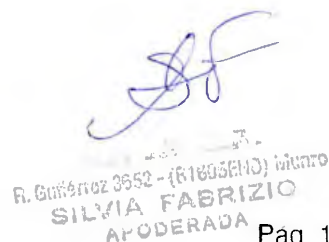
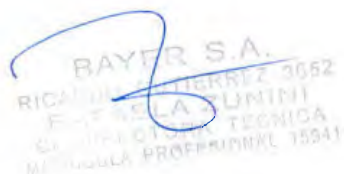
Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 46246

Última revisión:

CCDS 06.1





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas  
Informe gráfico**

**Número:**

**Referencia:** PROSPECTO ACTRONAP FORTE CERT 46246

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.09.05 10:06:32 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.09.05 10:06:35 -03'00'



## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### ACTRONAP FORTE

NAPROXENO SÓDICO 550 mg

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Mexicana

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar este medicamento ya que contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Conserve este prospecto; puede necesitar leerlo nuevamente.**

Este medicamento se le ha recetado a usted. No debe darlo a otras personas. Puede perjudicarlo incluso si sus signos o síntomas son los mismos que los suyos.

Si usted sufre de algún evento secundario, consulte a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier efecto secundario no mencionado en este prospecto.

¿Qué contiene el presente prospecto?

1. ¿Qué es Actronap y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de tomar Actronap?
3. ¿Cómo tomar Actronap?
4. Posibles eventos secundarios
5. ¿Cómo conservar Actronap?
6. Contenido del envase e información adicional

Cada comprimido recubierto contiene 550 mg de naproxeno sódico, equivalente a 500 mg de naproxeno.

### 1. ¿QUÉ ES ACTRONAP Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Actronap Forte es un medicamento que contiene como ingrediente activo al Naproxeno, el cual es un analgésico (calma el dolor), y antiinflamatorio (reduce la inflamación).


Está indicado para el alivio temporario de dolores agudos causados por enfermedades inflamatorias de las articulaciones como artritis, artrosis (osteoartritis, bursitis, tendinitis, espondilitis anquilosante), intervenciones quirúrgicas, dolores musculares, y para el tratamiento de dolores menstruales.

### 2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE TOMAR ACTRONAP?

**No tome Actronap Forte**

Actronap FORTE – CCDS 06.1

  
BAYER S.A.  
RICARDO GUTIÉRREZ 3852  
CALLE FLA 20101  
CI. CALY USA TÉCNICA  
CALLE BARRERAS 1501

  
RICARDO GUTIÉRREZ 3852 - (81005EH) MEXICO  
SILVIA FABRIZIO  
APODERADA

Pág. 14 de 20

- Si es alérgico al **ácido acetilsalicílico**, al naproxeno, a otro antiinflamatorio o a algún excipiente del producto.
- Si alguna vez presentó enfermedades alérgicas (broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales, picazón) luego de tomar **ácido acetilsalicílico** u otro medicamento para reducir la inflamación.
- Si tiene o ha tenido úlcera o hemorragia en el estómago.
- Si tiene o ha tenido sangrado gastrointestinal o perforación debido al uso de medicamentos para reducir la inflamación.
- Si padece insuficiencia hepática, renal o cardíaca grave.
- Durante el tratamiento luego de una cirugía de by pass.
- Durante el último trimestre de embarazo.

#### **Tenga especial cuidado con Actronap Forte**

- No debe ser usado para dolores abdominales.
- Se deberá consultar con el médico si está tomando ácido acetilsalicílico.
- Si está tomando otros medicamentos para reducir la inflamación.
- **El riesgo de presentar un efecto secundario puede disminuir tomando la menor dosis durante el menor tiempo posible.**
- Si es mayor de 65 años.
- Si tiene antecedentes de enfermedades inflamatorias gastrointestinales, de hipertensión arterial y/o falla cardíaca.
- Si hay factores de riesgo tales como: diabetes, colesterol y/o triglicéridos elevados, obesidad, tabaquismo.
- Si tiene disfunción hepática, antecedentes de disfunción renal.
- Tiene problemas de estómago (ardor estomacal, acidez).
- Suspenda su uso y consulte con su médico si experimenta alergias y reacciones serias en la piel, como erupción en la piel y picazón, que puede acompañarse de dificultad para respirar, hinchazón de labios, lengua, garganta o cara.
- Suspenda su uso si experimenta empeoramiento de asma.
- Si presenta toxicidad gastrointestinal, sangrado o ulceración, deberá suspender el tratamiento y consultar con su médico.

#### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico si está utilizando o ha usado recientemente otros medicamentos, incluidos los adquiridos sin receta. El consumo de alcohol puede aumentar el riesgo del daño a la mucosa



gastrointestinal y el sangrado. No usar en combinación con ácido acetilsalicílico y otros antiinflamatorios.

### **Embarazo, Lactancia y Fertilidad**

#### **Embarazo**

No se recomienda el uso de Actronap Forte durante el embarazo. El tratamiento puede afectar al embarazo y/o al desarrollo embriofetal. No tomar Actronap Forte durante el primer y segundo trimestre de embarazo cuando no sea estrictamente necesario, manteniendo una dosis baja, durante el menor tiempo posible. No se debe tomar ibuprofeno en el tercer trimestre de embarazo.

#### **Lactancia**

Como el naproxeno puede pasar a la leche materna debe evitarse su empleo en pacientes que amamanten.

#### **Fertilidad**

Hay poca probabilidad que este producto pueda incidir sobre la fertilidad femenina afectando la ovulación. Esto es reversible al retirar el tratamiento.

### **Si toma más Actronap Forte del que debiera**

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez – Tel.: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas – Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel.: (0221) 451-5555.

### **3. ¿CÓMO TOMAR ACTRONAP?**

Adultos y mayores de 16 años: 1 comprimido recubierto cada 12 hs.

Mayores de 65 años: podría requerirse un ajuste de dosis. Se debe consultar a su médico.

No exceder la dosis máxima de 2 comprimidos por día (1100 mg de naproxeno sódico al día).

Los efectos adversos pueden ser reducidos usando la menor dosis efectiva por el menor tiempo posible para controlar los síntomas.

#### **Método de administración**

Tomar los comprimidos con suficiente cantidad de agua, de preferencia después de las comidas o con algún alimento.

BAYER SA  
R. G. FABRIZIO 2012 - (8160580) MARI  
SISTEMA FABRIZIO  
APODERADA

R. G. FABRIZIO 2012 - (8160580) MARI  
SISTEMA FABRIZIO  
APODERADA

#### 4. POSIBLES EVENTOS SECUNDARIOS

Las reacciones adversas más frecuentemente observadas con Actronap Forte son las siguientes:

**Problemas gastrointestinales:** dispepsia, náuseas, acidez estomacal, dolor o malestar abdominal, diarrea, estreñimiento, vómitos.

**Problemas nerviosos:** mareos, dolor de cabeza, desmayos, insomnio.

**Problemas auditivos:** vértigo.

**Problemas en la piel:** erupciones cutáneas, prurito, urticaria.

También puede ocurrir Insuficiencia cardíaca, hipertensión, edema pulmonar, palpitaciones.

Si ocurre esto o experimenta cualquier otra reacción, consulte a su médico y suspenda su uso.

#### 5. ¿CÓMO CONSERVAR ACTRONAP?

Este medicamento como cualquier otro debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Conservar los comprimidos en el envase original.

Guardar en lugar seco y mantener a temperaturas menores de 25°C.

#### 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

##### Contenido de Actronap Forte

Cada comprimido recubierto contiene:

Naproxeno sódico 550 mg

Los demás ingredientes son:

Celulosa microcristalina, povidona, talco, estearato de magnesio, Opadry YS-1-4215.

##### Presentaciones

Envases con 20 y 50 comprimidos.

**Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234**

® Marca registrada de **Bayer AG**, Alemania.

Fabricado en Via I. Fabela Nte. N°1536-A 50030, Toluca, México.




Importado y distribuido por BAYER S.A., Ricardo Gutiérrez 3652, (B1605EHD), Munro, Pcia. De Buenos Aires.


Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 46246

  
BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
RAFAELA ZONINI  
COORDINADORA TÉCNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL 18991

Actronap FORTE – CCDS 06

  
RICARDO GUTIERREZ 3652 - (B1605EHD) MUNRO  
SILVIA FABRIZIO  
APOKERADA

Pág. 18 de 20

**PROYECTO DE RÓTULO**

**ACTRONAP FORTE**  
**NAPROXENO SÓDICO 550 mg**  
Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Mexicana

**COMPOSICIÓN**

Cada comprimido recubierto contiene:

Naproxeno sódico	550.000 mg
Celulosa microcristalina	110.000 mg
Povidona	25.000 mg
Talco	31.500 mg
Estearato de Magnesio	7.000 mg
Opadry YS-1-4215	23.995 mg

Principio activo:

Un comprimido recubierto contiene 550 mg de naproxeno sódico, equivalente a 500 mg de naproxeno.

**FORMA FARMACÉUTICA**

Comprimidos recubiertos.

**ACCION TERAPEUTICA**

Analgésico, antifebril, antiinflamatorio.

**POSOLOGÍA Y MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN**

Ver prospecto adjunto.

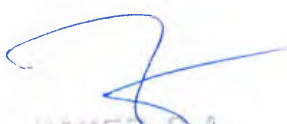
**PRESENTACIONES**


Envases con 20 comprimidos.

Conservar los comprimidos en el envase original.

Guardar en lugar seco y mantener a temperaturas menores de 25°C.

Actronap FORTE – CCDS 06

  
BAYER S.A.  
R. GUTIÉRREZ 3652  
CARLA ZUNINI  
C/O. C/O. TÉCNICA  
MÉDICO PROFESIONAL 1981

  
R. Gutiérrez 3652 - (3190358) México  
SILVIA FABRE  
APODERADA



® Marca registrada de **Bayer AG**, Alemania.

Fabricado en Via I. Fabela Nte. N°1536-A 50030, Toluca, México.

Importado y distribuido por BAYER S.A., Ricardo Gutiérrez 3652, (B1605EHD), Munro, Pcia. De Buenos Aires.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 46246

N° lote:

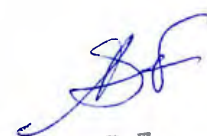
Vencimiento:

\* idéntico texto llevan las presentaciones x 50 comprimidos.



BAYER S.A.

Actronap FORTE – CCDS 06  
RICARDO GUTIÉRREZ 3652  
SILVIA ZUNINI  
CONDUCTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL 15941



BAYER S.A.  
RICARDO GUTIÉRREZ 3652 - (B1605EHD)  
SILVIA FABRIZIO  
APROBADA





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas  
Informe gráfico**

**Número:**

**Referencia:** PAIENTE ACTRONAP FORTE CERT 46246

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.09.05 10:05:04 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.09.05 10:05:05 -0300'