



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-53591037-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-53591037-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO OMICRON S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ALGINOPROX / NAPROXENO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / NAPROXENO 500 mg; aprobada por Certificado N° 42.811.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO OMICRON S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ALGINOPROX / NAPROXENO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / NAPROXENO 500 mg; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos IF-2023-38893022-APN-DERM#ANMAT e IF-2023-38891876-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2023-38893453-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2023-38893356-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.811, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-53591037-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.04.24 23:27:49 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.24 23:27:52 -03:00


PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO (aluminio blíster)

ALGINOPROX
NAPROXENO 500 mg
Comprimidos



Lote:

Vence:


LABORATORIO OMICRON S.A.
GUSTAVO S. FAJARDO
APODERADO


Farm. Mauro Soria
M.P. 19560
Director Técnico
Jefe de Garantía de Calidad
LABORATORIO OMICRON S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-53591037 ROT PRIM

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.04.11 07:19:32 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.11 07:19:33 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO (Estuche)

ALGINOPROX
NAPROXENO 500 mg
Comprimidos – administración vía oral

VENTA BAJO RECETA
Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos



FORMULA

Cada comprimido contiene:

Naproxeno 500 mg

Excipientes: lactosa; polivinilpirrolidona; estearato de magnesio; almidón de maíz.

Los comprimidos son de color blanco, ovalados, ranurados.

Lea la Información para el Paciente que se encuentra dentro de este envase.

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30 °C, en su envase original

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

No utilizar el medicamento si el envase está dañado.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 42.811

Dirección Técnica: Mauro Soria, Farmacéutico

LABORATORIO OMICRON S.A.


Calle 23, Esq. 66, Villa Zagala, General San Martín, Buenos Aires

Lote:

Vence:

El mismo texto corresponde para los diferentes contenidos por unidad de venta, solo cambia la cantidad contenida:

- 10, 20 y 100 comprimidos


LABORATORIO OMICRON S.A.
GUSTAVO S. FAJARDO
APODERADO


Farm. Mauro Soria
M.P. 19560
Director Técnico
Jefe de Garantía de Calidad
LABORATORIO OMICRON S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-53591037 ROT SEC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.04.11 07:25:06 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.11 07:25:06 -03:00

INFORMACIÓN PARA PACIENTES**ALGINOPROX
NAPROXENO 500 mg
Comprimidos – administración oral**

VENTA BAJO RECETA
Industria Argentina

Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Contenido del prospecto

1. Qué es y para qué se utiliza **ALGINOPROX**
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar **ALGINOPROX**
3. Cómo tomar **ALGINOPROX**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **ALGINOPROX**
6. Contenido del envase e información adicional

1. QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA ALGINOPROX

ALGINOPROX contiene como principio activo naproxeno, sustancia que pertenece al grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

Está indicado para el tratamiento del dolor de intensidad leve o moderada. Tratamientos de los síntomas de:

- Enfermedades reumáticas (artritis reumatoidea, osteoartritis, espondilitis anquilosante, gota aguda, artritis reumatoidea juvenil);
- Enfermedades musculoesqueléticas (tendinitis, bursitis, sinovitis);
- Dolor por procesos inflamatorios ginecológicos (anexitis, dismenorrea, dolores post-quirúrgicos).

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR ALGINOPROX

Es importante que utilice la dosis más pequeña que alivie/controla el dolor y no debe tomar este medicamento más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

No tome ALGINOPROX

- Si es alérgico (hipersensible) al naproxeno o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

- Si sabe que es alérgico (hipersensible) al ácido acetilsalicílico o a otros antiinflamatorios no esteroideos y/o le producen reacciones alérgicas graves tales como: asma, rinitis o pólipos nasales,
- Si está tomando otros medicamentos de este tipo (antiinflamatorios 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 antiinflamatorio 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.

Tenga especial 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 sin síntomas previos de alerta.
- Si ha tenido anteriormente una hemorragia de estómago o duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo mientras tomaba un medicamento antiinflamatorio no esteroideo.
- Este riesgo es mayor cuando se utilizan dosis altas y tratamientos prolongados, en pacientes con antecedentes de úlcera péptica y en los ancianos. En estos casos su médico considerará la posibilidad de asociar un medicamento protector del estómago.
- Si padece o ha padecido problemas del estómago, puesto que naproxeno puede provocar irritación, hemorragias o úlceras de estómago. Su médico le recomendará la dosis más adecuada.
- Si padece la enfermedad de Crohn o una colitis ulcerosa pues los medicamentos del tipo naproxeno pueden empeorar estas patologías.
- Si padece asma o trastornos alérgicos (como rinitis o pólipos nasales), puesto que naproxeno puede provocar dificultades en la respiración (broncoespasmo).
- 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 antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.
- Si tiene o sospecha que tiene una infección, puesto que naproxeno puede enmascarar los signos y síntomas habituales de los procesos infecciosos.
- Si al tomar naproxeno siente dolores de estómago y/o observa que las heces aparecen de coloración negra, deberá interrumpir el tratamiento con naproxeno.
- Si experimenta trastornos de la visión durante el tratamiento.
- Si desea quedarse embarazada, puesto que naproxeno puede afectar a la fertilidad.

Precauciones cardiovasculares

Los medicamentos como naproxeno 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 cardiacos, 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.

Asimismo, este tipo de medicamentos puede producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con insuficiencia cardiaca y/o tensión arterial elevada (hipertensión).

Otros medicamentos y Alginoprox

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Esto incluye cualquier medicamento comprado sin receta o plantas medicinales.

Esto es muy importante puesto que naproxeno puede alterar el modo en que actúan otros medicamentos. Es importante que informe a su médico si toma alguno de los siguientes fármacos:

- Antiácidos o colestiramina, porque pueden retardar la acción de naproxeno, pero no afecta al efecto total,
- Ácido acetilsalicílico para prevenir coágulos de sangre,
- Hidantoínas (fármacos usados preferentemente para la epilepsia),
- Sulfonilureas (medicamentos para la diabetes),
- Sulfonamidas (un tipo de medicamentos diuréticos),
- Metotrexato (un medicamento inmunosupresor).
- Betabloqueantes (medicamento antihipertensivo),
- Furosemida (medicamento con efecto natriurético),
- Litio. Puede provocar un aumento de la concentración de litio en plasma,
- Esteroides, naproxeno puede interferir en las pruebas de función suprarrenal,
- IECAS (Inhibidores de la enzima convertidora de Angiotensina, medicamento antihipertensivo).
- Antagonistas o bloqueantes del receptor de la angiotensina (medicamentos antihipertensivos)

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 ALGINOPROX con los alimentos y bebidas

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

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

Debido a que la administración de medicamentos del tipo **Alginoprox** 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 **Alginoprox** está contraindicada.

Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo **Alginoprox** se han asociado con una disminución de la capacidad para concebir.

Conducción y uso de máquinas

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

Excipiente con efecto conocido sodio y lactosa

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por comprimidos recubierto con película esto es, esencialmente, exento de sodio"

Este medicamento contiene, los pacientes con problemas hereditarios poco frecuentes de intolerancia a la galactosa, deficiencia total de lactasa o absorción de glucosa-galactosemal no deben tomar este medicamento.

3. CÓMO TOMAR ALGINOPROX

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento indicadas por su médico. En caso de duda pregunte a su médico.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con **Alginoprox**.

Según criterio médico, como dosis orientativa se sugiere:

Adultos: 500 a 1000 mg/día, repartidos en una o dos tomas. Se recomienda no superar los 1500 mg diarios en los casos de artritis reumatoidea u osteoartritis y de 1000 mg diarios en dolores leves a moderados.

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

Se recomienda ingerir con un vaso de agua o cualquier otro líquido. Puede administrarse con las comidas.

Uso 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.

Uso en niños y adolescentes

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

Modo de administración:

Este medicamento se ingiere por vía oral.

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

Si toma más ALGINOPROX del que debe

Si usted ha tomado más ALGINOPROX del que debiera, 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 tratamiento sintomático. La administración rápida de 50-100 g de carbón activado en forma de suspensión acuosa reduce la absorción del medicamento.

Si accidentalmente toma una cantidad mayor de la indicada, consulte a su médico o farmacéutico o a un centro de toxicología en especial:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ, Tel.: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS, Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777

HOSPITAL PEDRO DE ELIZALDE (EX CASA CUNA), Tel.: (011) 4300-2115

HOSPITAL DE PEDIATRÍA "SOR MARÍA LUDOVICA" LA PLATA, Tel.: (0221) 451-5555

Optativamente a otros centros de intoxicaciones.

Si olvidó tomar ALGINOPROX

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.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

→ **Informe a su médico inmediatamente** si sufre estos efectos o si suceden de repente después de tomar el medicamento.

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

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 naproxeno son de naturaleza gastrointestinal (afectan 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), pancreatitis (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 negrozco).

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 anafilactoides (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), hipoacusia (disminución en la audición).

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

Trastornos vasculares: vasculitis (inflamación de los vasos sanguíneos), edema.

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

Infecciones e infestaciones: meningitis aséptica.

Trastornos hepatobiliares: hepatitis (inflamación de hígado), ictericia (coloración amarilla de la piel). Los medicamentos como naproxeno pueden asociarse en raras ocasiones a lesiones hepáticas.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: 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, enrojecimiento de la piel, lupus eritematoso sistémico (enfermedad autoinmune con signos cutáneos típicos, erupción y enrojecimiento de la piel), reacciones ampollosas muy graves como el síndrome de Stevens-Johnson (erupción cutánea de aspecto de mapa) y la necrolisis 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 epidermolísis ampollosa. Si se produce fragilidad cutánea, formación de ampollas u otros síntomas indicativos de pseudoporfiria, debe suspenderse el tratamiento y vigilar al paciente.

Trastornos musculoesqueléticos del tejido conjuntivo y de los huesos: dolor muscular, astenia muscular.

Trastornos renales y urinarios: sangre en la orina, nefritis intersticial (inflamación renal con decoloración pardo-amarillenta), síndrome nefrótico, renopatía (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, pirexia (escalofríos y fiebre), sed, dolor de garganta.

Exploraciones complementarias: valores anómalos de pruebas funcionales hepáticas, creatinina sérica elevada, hiperpotasemia.

Comunicación de sospechas de reacciones adversas

Alginoprox_PP-PIP_v02/Feb23


LABORATORIO OMICRON S.A.
GUSTAVO S. FAJARDO
APODERADO


Farm. Mauro Soria
M.P. 19560
Director técnico y Apoderado
Jefe de Garantía de Calidad
LABORATORIO OMICRON S.A.

Página 6 de 7

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento, informar cualquier sospecha de eventos adversos **Laboratorio-Omicron al teléfono (011) 4752-5081** o en la página **www.laboratorio-omicron.com.ar**.

También alternativamente puede comunicarlos directamente al Sistema Nacional de Farmacovigilancia, a través de la página ANMAT.

<http://rea.anmat.gob.ar/Home>

o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

5. CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente entre inferior a 30 °C, en su envase original.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el estuche y el blíster. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica. No utilizar el medicamento si el envase está dañado.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de ALGINOPROX:

El principio activo es naproxeno. Cada comprimido contiene 500 mg de naproxeno.

Los demás componentes son: lactosa; polivinilpirrolidona; estearato de magnesio; almidón de maíz.

Aspecto del medicamento:

Los comprimidos son de color blanco, ovalados y ranurados.

Contenido del envase

Envase con 10 comprimidos, en 1 blíster, dentro de un estuche y con prospectos.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 42.811

Dirección Técnica: Mauro Soria, Farmacéutico

Fecha última revisión: v02/Feb, autorizado por Disposición ANMAT N° _____

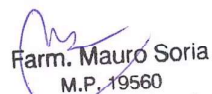
LABORATORIO OMICRON S.A.

Calle 23, Esq. 66, Villa Zagala, General San Martín, Buenos Aires

www.laboratorio-omicron.com.ar



LABORATORIO OMICRON S.A.
GUSTAVO S. FAJARDO
APODERADO



Farm. Mauro Soria
M.P. 19560

Director técnico y Apoderado
Jefe de Garantía de Calidad
LABORATORIO OMICRON S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-53591037 INF PTE

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.04.11 07:26:18 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.11 07:26:19 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

ALGINOPROX NAPROXENO 500 mg Comprimidos – administración oral

VENTA BAJO RECETA
Industria Argentina

FÓRMULA

Cada comprimido contiene:

Naproxeno 500 mg

Excipientes: lactosa; polivinilpirrolidona; estearato de magnesio; almidón de maíz.

Aspecto del medicamento: los comprimidos son de color blanco, ovalados, ranurados.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiinflamatorio y antirreumáticos no esteroide derivado del ácido propiónico. Código ATC M01AE02

INDICACIONES

Tratamiento del dolor leve o moderado.

Tratamiento sintomático y de corta duración de procesos dolorosos inflamatorios agudos, cualquiera sea su tipo, localización y severidad, tales como:

- enfermedades reumáticas (artritis reumatoidea, osteoartritis, espondilitis anquilosante, gota aguda);
- enfermedades musculoesqueléticas (tendinitis, bursitis, sinovitis);
- procesos inflamatorios ginecológicos (anexitis, dismenorrea, dolores post-quirúrgicos).

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Mecanismo de acción

Naproxeno es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE), de acción analgésica, antiinflamatoria y antipirética. El naproxeno es un derivado del ácido propiónico relacionado químicamente con el grupo de los ácidos arilacéticos. El nombre químico del naproxeno es el ácido (+)-6-metoxi-alfa-metil-2-naftalenacético. Es una sustancia cristalina, inodora, de color blanco o blanquecino, liposoluble, prácticamente insoluble en agua a pH bajo y fácilmente soluble en agua a pH alto.

Se ha comprobado su efecto antiinflamatorio incluso en animales suprarrenalectomizados, lo cual indica que su acción no está mediada a través del eje hipofisario-suprarrenal.

Al igual que otros agentes antiinflamatorios no esteroideos, naproxeno inhibe la prostaglandina sintetasa si bien el mecanismo exacto de la acción antiinflamatoria se desconoce para este tipo de productos.

Propiedades Farmacocinéticas

Absorción: el naproxeno, se absorbe casi completamente en el tracto gastrointestinal tras su administración oral, alcanzándose niveles plasmáticos máximos al cabo de 2 a 4 horas.

La ingestión concomitante de alimentos puede retardar la absorción de naproxeno, pero no afecta al grado de absorción.

Distribución: El naproxeno tiene un volumen de distribución de 0,16 l/Kg y a niveles terapéuticos se une a la albúmina sérica en más de un 99%. En dosis superiores a 500 mg/día, pierde la proporcionalidad como consecuencia de un aumento del aclaramiento causado por la saturación de la unión proteica a dosis altas. Sin embargo, la concentración de naproxeno no ligado sigue aumentando proporcionalmente a la dosis.

El estado de equilibrio se alcanza tras 3-4 días.

El naproxeno penetra en el líquido sinovial, atraviesa la placenta y es detectable en la leche de las madres lactantes en una concentración aproximadamente el 1% de la plasmática.

Biotransformación: El naproxeno se metaboliza ampliamente en el hígado a 6-O-desmetilnaproxeno.

Eliminación. Aproximadamente un 95% de la dosis de naproxeno se excreta en la orina como naproxeno (<1%), como 6-O-desmetilnaproxeno (<1%) o sus conjugados (66-92%). La velocidad de excreción de los metabolitos y conjugados coincide casi por completo con la velocidad de desaparición del fármaco del plasma. Con las heces se excreta tan sólo un 3% o menos.

El aclaramiento del naproxeno es de aproximadamente 0,13 ml/min/kg. Su semivida de eliminación, de unas 14 horas, es independiente de la forma química o de la formulación.

Farmacocinética en situaciones especiales

Insuficiencia renal

Dado que tanto el naproxeno como sus metabolitos se eliminan por vía renal en su mayor parte, puede producirse acumulación en caso de insuficiencia renal. En los pacientes con insuficiencia renal grave está disminuida la eliminación del naproxeno. En pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina <10 ml/min) hay un mayor aclaramiento de naproxeno del estimado solamente a partir del grado de disfunción renal.

Niños

El perfil farmacocinético del naproxeno en los niños de 5-16 años de edad es similar al registrado en los adultos, aun cuando el aclaramiento suele ser mayor en aquellos. En niños de edad inferior a 5 años no se han efectuado ensayos sobre la farmacocinética del naproxeno.

Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad y potencial carcinogénico.

En animales, la administración de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas ha mostrado un aumento de las pérdidas pre y post-implantación y de la letalidad embrio-fetal. Además, el aumento de la incidencia de malformaciones diversas, incluidas las cardiovasculares, han sido reportados en animales que recibieron un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas durante el período de organogénesis.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Posología

Según criterio médico, como dosis orientativa se sugiere:

Adultos: 500 a 1000 mg/día, repartidos en una o dos tomas. Se recomienda no superar los 1500 mg diarios en los casos de artritis reumatoidea u osteoartritis y de 1000 mg diarios en dolores leves a moderados.

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

Se recomienda ingerir con un vaso de agua o cualquier otro líquido. Puede administrarse con las comidas.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada

La dosis debe reducirse en pacientes de edad avanzada (ver sección 4.4), administrando la dosis mínima eficaz que cada paciente precise.

Pacientes con insuficiencia renal/ hepática

En pacientes con insuficiencia hepática o renal leve o moderada, la dosis debe reducirse (ver sección Advertencias y Precauciones), administrando la dosis mínima eficaz que cada paciente precise.

Este medicamento no se recomienda en pacientes con un aclaramiento basal de creatinina inferior a 30 ml/min, puesto que se ha observado una acumulación de metabolitos de naproxeno en pacientes con insuficiencia renal grave o pacientes en diálisis (ver sección Advertencias y Precauciones)

Población pediátrica

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

Modo de administración

Vía oral.

Ingerir el medicamento durante o después de las comidas. Tomar siempre la dosis menor que sea efectiva.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la fórmula.
- Pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas graves al ácido acetilsalicílico o a otros antiinflamatorios no esteroideos los cuales le hayan producido reacciones alérgicas graves como asma, rinitis o pólipos nasales.
- Úlcera péptica/hemorragia gastrointestinal activa o recidivante (dos o más episodios diferentes de ulceración o hemorragia comprobados).
- Antecedentes de hemorragia gastrointestinal o perforación relacionados con tratamientos anteriores con anti-inflamatorios no esteroideos (AINE).
- Como cualquier otro AINE, naproxeno está contraindicado en pacientes con insuficiencia cardíaca grave.
- Tercer trimestre de embarazo.
- No debe administrarse a pacientes con colitis ulcerosa.
- No debe administrarse si padece insuficiencia hepática o renal de carácter grave.
- No debe administrarse si está tomando otros antiinflamatorios no esteroideos.

ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES DE EMPLEO**Población pediátrica**

Naproxeno no está recomendado en niños menores de 16 años.

No hay datos sobre la seguridad y eficacia de naproxeno sódico en niños menores de 2 años.

Riesgos gastrointestinales

Hemorragias gastrointestinales, úlceras y perforaciones: durante el tratamiento con anti-inflamatorios no esteroideos (AINE), entre los que se encuentra naproxeno se han notificado hemorragias gastrointestinales, úlceras y perforaciones (que pueden ser mortales) en cualquier momento del mismo, con o sin síntomas previos de alerta y con o sin antecedentes de acontecimientos gastrointestinales graves previos.

El riesgo de hemorragia gastrointestinal, úlcera o perforación es mayor cuando se utilizan dosis crecientes de AINE, en pacientes con antecedentes de úlcera, especialmente si eran úlceras complicadas con hemorragia o perforación (ver sección Contraindicaciones) y en los ancianos. Estos pacientes deben comenzar el tratamiento con la dosis menor posible. Se recomienda prescribir a estos pacientes tratamiento concomitante con agentes protectores (p.e. misoprostol o inhibidores de la bomba de protones); dicho tratamiento combinado también debería considerarse en el caso de pacientes que precisen dosis baja de ácido acetilsalicílico u otros medicamentos que puedan aumentar el riesgo gastrointestinal (ver a continuación y sección Interacciones).

Se debe advertir a los pacientes con antecedentes de toxicidad gastrointestinal, y en especial a los pacientes de edad avanzada, que comuniquen inmediatamente al médico cualquier síntoma abdominal infrecuente (especialmente los de sangrado gastrointestinal) durante el tratamiento y en particular en los estadios iniciales.

Se debe recomendar una precaución especial a aquellos pacientes que reciben tratamientos concomitantes que podrían elevar el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinal como los anticoagulantes orales del tipo dicumarínicos y los medicamentos antiagregantes plaquetarios del tipo ácido acetilsalicílico (ver sección Interacciones). Asimismo, se debe mantener cierta precaución en la administración concomitante de corticoides orales y de antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS).

Si se produjera una hemorragia gastrointestinal o una úlcera en pacientes en tratamiento con naproxeno, el tratamiento debe suspenderse inmediatamente.

Los AINE deben administrarse con precaución en pacientes con antecedentes de colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn pues podrían exacerbar dicha patología (ver sección Reacciones adversas).

Riesgos cardiovasculares y cerebrovasculares

Se debe tener una precaución especial en pacientes con antecedentes de hipertensión y/o insuficiencia cardíaca, ya que se ha notificado retención de líquidos y edema en asociación con el tratamiento con AINE.

Datos procedentes de ensayos clínicos y de estudios epidemiológicos sugieren que el empleo de algunos AINE (especialmente en dosis altas y en tratamientos de larga duración) puede asociarse con un moderado aumento del riesgo de acontecimientos aterotrombóticos (por ejemplo, infarto de miocardio o ictus). Los datos sugieren que el uso de naproxeno a dosis de 1.000 mg diarios puede asociarse con un menor riesgo que los medicamentos inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa 2 (Coxib) y que otros AINE tradicionales, aunque, no se puede excluir cierto grado de riesgo.

En consecuencia, los pacientes que presenten hipertensión, insuficiencia cardiaca congestiva, enfermedad coronaria establecida, arteriopatía periférica y/o enfermedad cerebrovascular no controladas sólo deberían recibir tratamiento con naproxeno si el médico juzga que la relación beneficio-riesgo para el paciente es favorable. Esta misma valoración debería realizarse antes de iniciar un tratamiento de larga duración en pacientes con factores de riesgo cardiovascular conocidos (p.e. hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, fumadores).

Riesgo de reacciones cutáneas graves

Se han descrito reacciones cutáneas graves, algunas mortales, incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, y necrosis epidérmica tóxica con una frecuencia muy rara, menor de 1 caso cada 10.000 pacientes, en asociación con la utilización de AINE (ver sección 4.8). Parece que los pacientes tienen mayor riesgo de sufrir estas reacciones al comienzo del tratamiento: la aparición de dicha reacción adversa ocurre en la mayoría de los casos durante el primer mes de tratamiento. Debe suspenderse inmediatamente la administración de naproxeno ante los primeros síntomas de eritema cutáneo, lesiones mucosas u otros signos de hipersensibilidad.

Precauciones en pacientes de edad avanzada

Los pacientes de edad avanzada presentan reacciones adversas a los AINEs con una mayor frecuencia, especialmente hemorragia y perforaciones gastrointestinales que pueden ser mortales. El aclaramiento disminuye con la vejez. Por ello en este grupo de pacientes conviene reducir la dosis hasta el límite inferior del intervalo posológico recomendado (ver sección Posología).

Reacciones anafilácticas

Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad en individuos susceptibles. Pueden producirse reacciones anafilácticas (anafíctoides) en pacientes con o sin antecedentes de hipersensibilidad o exposición al ácido acetilsalicílico, otros AINEs o productos con naproxeno en su composición. También pueden presentarse en pacientes con antecedentes de angioedema, reactividad broncoespástica (p.ej.: asma), rinitis y pólipos nasales. Estas reacciones pueden tener un desenlace mortal.

Se puede desencadenar broncoespasmo en pacientes que tienen antecedentes o que sufren asma, una enfermedad alérgica o hipersensibilidad a la aspirina.

Efectos renales

Se han descrito casos de función renal alterada, insuficiencia renal, nefritis intersticial aguda, hematuria, proteinuria, necrosis papilar y, ocasionalmente, síndrome nefrótico en asociación con el uso de medicamentos que contenían naproxeno (ver sección Reacciones adversas).

Como otros AINEs, naproxeno debe utilizarse con precaución en los pacientes con disfunción renal o antecedentes de renopatía, ya que inhibe la síntesis de las prostaglandinas. De igual modo, debe procederse con cautela en presencia de trastornos causantes de disminución de la volemia y/o del flujo sanguíneo renal en los que las prostaglandinas renales contribuyan al mantenimiento de la perfusión renal. En tales pacientes, la administración de naproxeno u otros AINE pueden causar una reducción dosis-dependiente de la síntesis renal de las prostaglandinas y desencadenar así una descompensación o una insuficiencia renal manifiesta. Los pacientes con mayor riesgo de sufrir esta reacción son los que presentan insuficiencia renal, hipovolemia, insuficiencia cardiaca, insuficiencia hepática o depleción salina, así como los tratados con diuréticos, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina o antagonistas de los receptores de la angiotensina y los pacientes de edad avanzada. Por lo general, el estado basal se restablece tras la retirada de naproxeno. En tales pacientes, naproxeno ha de utilizarse con mucha precaución y conviene vigilar la concentración de creatinina sérica y/o el aclaramiento de creatinina y que los pacientes estén adecuadamente hidratados. Debe evaluarse la posibilidad de una reducción de la dosis diaria para evitar que puedan acumularse demasiados metabolitos de naproxeno.

Naproxeno no está recomendado en pacientes con un aclaramiento basal de creatinina inferior a 30 ml/min, puesto que se ha observado en ellos una acumulación de metabolitos del naproxeno.

Debido a que naproxeno y sus metabolitos se excretan en su mayor parte (95%) por la orina, mediante filtración glomerular, se recomienda utilizar naproxeno con gran precaución en pacientes con una función renal significativamente disminuida, aconsejándose en tal caso el control de la creatinina sérica y/o del aclaramiento de la creatinina.

La hemodiálisis no disminuye la concentración de naproxeno en plasma, por su alto grado de unión a proteínas plasmáticas.

En algunos pacientes, especialmente aquellos con un descenso del flujo sanguíneo renal (reducción del volumen extracelular, cirrosis hepática, dieta a sódica, insuficiencia cardiaca congestiva y nefropatías preexistentes), deberá evaluarse la función renal antes y durante la terapia con naproxeno. En esta categoría deberían incluirse los pacientes de edad avanzada y aquellos tratados con diuréticos en los que puede presumirse una insuficiencia renal. En tales casos, se recomienda disminuir la dosis de naproxeno para evitar una excesiva acumulación de metabolitos de naproxeno.

Riesgos hepáticos

Al igual que con otros AINEs pueden aumentar los valores de algunas pruebas de la función hepática. Las anomalías hepáticas pueden deberse más a hipersensibilidad que a un efecto tóxico directo. Con el naproxeno, como con otros AINEs, se han descrito reacciones hepáticas graves, incluidas ictericia y hepatitis. También se ha observado reactividad cruzada (ver sección Reacciones adversas).

Asimismo, deberá tenerse en cuenta que los antiinflamatorios no esteroideos pueden producir una elevación de los parámetros de la función hepática.

En pacientes con enfermedad hepática debida a alcoholismo crónico, y probablemente otras formas de cirrosis hepática, se recomienda administrar la dosis mínima eficaz, puesto que en estos casos se ha observado una disminución de la concentración total de naproxeno en plasma ligada a un aumento de su fracción libre, sin que se conozca la implicación que ello pueda tener.

Efectos hematológicos

Naproxeno reduce la agregación plaquetaria y prolonga el tiempo de hemorragia. Este efecto ha de tenerse presente cuando se determinen los tiempos de hemorragia.

El tratamiento con naproxeno exige una estrecha vigilancia de los pacientes con trastornos de la coagulación o en tratamiento con fármacos que alteren la hemostasia. Los pacientes con riesgo elevado de hemorragia o sometidos a una terapia anticoagulante total (p. ej., derivados anticoagulantes tipo dicumarínico) pueden correr un mayor peligro de hemorragia si se les administra concomitantemente naproxeno.

Efectos antipiréticos

Dada la acción antipirética y antiinflamatoria del naproxeno, la fiebre y la inflamación puede perder parcialmente su utilidad diagnóstica.

Efectos oculares

Los estudios realizados no han revelado cambios oftalmológicos atribuibles a la administración de naproxeno. En raras ocasiones se han descrito en pacientes tratados con AINE, naproxeno inclusive, graves trastornos oftalmológicos, como papilitis, neuritis retrobulbar y edema de la papila, aunque no se ha podido establecer una relación causal. Por lo tanto, en caso de trastornos de la visión durante la terapia con naproxeno, debe efectuarse un examen oftalmológico.

Combinación con otros AINE

No se recomienda el uso combinado de naproxeno y otros AINE, debido a los riesgos acumulados de producir graves reacciones adversas asociadas a los AINEs.

Se debe evitar la administración concomitante de naproxeno con otros AINE, incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 (Coxib). Las reacciones adversas pueden reducirse si se utiliza la menor dosis eficaz durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas (ver sección Posología).

Excipiente con efecto conocido

Lactosa: los pacientes con problemas hereditarios poco frecuentes de intolerancia a la galactosa, deficiencia total de lactasa o absorción de glucosa-galactosemal no deben tomar este medicamento.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Anticoagulantes: Los AINE pueden aumentar los efectos de los anticoagulantes tipo dicumarínico (ver sección Advertencias y Precauciones), tales como la warfarina.

Ácido acetilsalicílico: Los datos clínicos farmacodinámicos sugieren que el uso concomitante de naproxeno durante más de un día consecutivo puede inhibir el efecto antiplaquetario del ácido acetilsalicílico a bajas dosis y esta inhibición puede persistir durante varios días después de finalizar el tratamiento con naproxeno. La relevancia clínica de esta interacción es desconocida.

Los antiagregantes plaquetarios aumentan el riesgo de hemorragia gastrointestinal (ver sección Advertencias y Precauciones).

Los corticoides pueden también aumentar el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinales (ver sección Advertencias y Precauciones).

Los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) pueden también aumentar el riesgo de sangrado gastrointestinales (ver sección Advertencias y Precauciones).

Antiácidos o colestiramina: la administración concomitante de puede retardar la absorción de naproxeno, pero no afecta al grado de absorción. La ingestión concomitante de alimentos puede retardar la absorción de naproxeno, pero no afecta al grado de absorción.

El Naproxeno se une mayoritariamente a la albúmina sérica, por ello, el naproxeno tiene un potencial para interactuar con otros fármacos que se unan a la albúmina, tales como los anticoagulantes cumarínicos, las sulfonilureas, las hidantoínas, otros AINEs y la aspirina. Se vigilará a los pacientes tratados simultáneamente con naproxeno y una hidantoína, una sulfonamida o una sulfonilurea, por si fuera necesario ajustar la dosis. Naproxeno disminuye la agregación plaquetaria y prolonga el tiempo de hemorragia. Se debe tener en cuenta este efecto, cuando se determine el tiempo de hemorragia.

Administrado simultáneamente, el probenecid aumenta la concentración plasmática de naproxeno y prolonga considerablemente su semivida plasmática; por ello, esta asociación farmacológica exige cautela.

La administración concomitante de naproxeno y metotrexato debe efectuarse asimismo con precaución, ya que se ha observado que el naproxeno y otros inhibidores de la síntesis de las prostaglandinas disminuyen el aclaramiento del metotrexato, lo cual podría potenciar su toxicidad.

Como otros AINEs, el naproxeno puede inhibir el efecto natriurético de furosemida.

Se ha observado inhibición del aclaramiento renal de litio, lo que condujo a un aumento de concentración plasmática.

El naproxeno puede disminuir el efecto antihipertensor de los betabloqueantes, de los inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA) y de los antagonistas de los receptores de la angiotensina (ARA).

Al igual que otros AINEs, el naproxeno puede incrementar el riesgo de insuficiencia renal asociada al uso con inhibidores del enzima convertidor de angiotensina (IECA) o antagonistas del receptor de la angiotensina, especialmente en pacientes con antecedentes de función renal deficiente (ver sección Advertencias y Precauciones).

Si se reduce o retira la administración de esteroides durante el tratamiento con naproxeno, la disminución de la dosis de esteroides debe ser lenta y los pacientes han de ser vigilados estrechamente para detectar cualquier indicio de efectos secundarios, incluida una insuficiencia renal o una exacerbación de los síntomas de artritis.

Se recomienda suspender temporalmente el tratamiento con naproxeno durante las 48 horas previas a la realización de pruebas de la función suprarrenal, ya que el naproxeno puede interferir en algunas pruebas de detección de esteroides 17-cetógenos creando artefactos. De igual manera, naproxeno puede interferir en algunas pruebas de detección en orina del ácido 5- hidroxindolacético (5-AHIA).

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Primer y segundo trimestre de la gestación

La inhibición de la síntesis de prostaglandinas puede afectar negativamente la gestación y/o el desarrollo del embrión/feto. Datos procedentes de estudios epidemiológicos sugieren un aumento del riesgo de aborto y de malformaciones cardíacas y gastrosquisis tras el uso de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas en etapas tempranas de la gestación. El riesgo absoluto de malformaciones cardíacas se incrementó desde menos del 1% hasta aproximadamente el 1,5%. Parece que el riesgo aumenta con la dosis y la duración del tratamiento. Durante el primer y segundo trimestres de la gestación, naproxeno no debe administrarse a no ser que se considere estrictamente necesario. Si utiliza naproxeno una mujer que intenta quedarse embarazada, o durante el primer y segundo trimestres de la gestación, la dosis y la duración del tratamiento deben reducirse lo máximo posible.

Tercer trimestre de la gestación

Durante el tercer trimestre de la gestación, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer al feto a:

- Toxicidad cardiopulmonar (con cierre prematuro del ductus arteriosus e hipertensión pulmonar)
- Disfunción renal, que puede progresar a fallo renal con oligo-hidroamniosis.
- Posible prolongación del tiempo de hemorragia, debido a un efecto de tipo antiagregante que puede ocurrir incluso a dosis muy bajas.
- Inhibición de las contracciones uterinas, que puede producir retraso o prolongación del parto.
- Consecuentemente, naproxeno está contraindicado durante el tercer trimestre de embarazo (ver sección Contraindicaciones).

Fertilidad

El uso de naproxeno puede alterar la fertilidad femenina y no se recomienda en mujeres que están intentando concebir. En mujeres con dificultades para concebir o que están siendo sometidas a una investigación de fertilidad, se debería considerar la suspensión de este medicamento.

Parto

No se recomienda el uso de naproxeno en el parto, ya que por su efecto inhibitorio de la síntesis de prostaglandinas puede afectar negativamente a la circulación fetal e inhibir las contracciones uterinas, aumentando así el riesgo de hemorragia uterina.

Lactancia

Se ha detectado el anión naproxeno en la leche de las madres lactantes, en una concentración de aproximadamente el 1% de la plasmática. Considerando los posibles efectos secundarios de los inhibidores de las prostaglandinas en los recién nacidos, no se recomienda su administración a madres lactantes.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Algunos pacientes experimentan somnolencia, mareo, vértigo, insomnio o depresión durante el tratamiento con este medicamento. Los pacientes que sufran estos efectos u otros similares deberán ser precavidos a la hora de desempeñar actividades que requieran gran atención.

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

REACCIONES ADVERSAS:

Las siguientes reacciones adversas han sido notificadas con los AINEs y con naproxeno:

Trastornos gastrointestinales	
Las reacciones adversas que se observan con mayor frecuencia son de naturaleza gastrointestinal	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 (ver sección 4.4). Se han notificado casos de esofagitis, gastritis, pancreatitis, estomatitis, exacerbación

	de la colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn (ver sección 4.4). También se han dado casos de acidez estomacal, dispepsia, dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarreas, flatulencia, estreñimiento, hematemesis y melena.
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	
Muy raras (<1/10.000):	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	
Muy raras (<1/10.000):	reacciones anafilactoides.
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	
Muy raras (<1/10.000):	hiperpotasemia.
Trastornos psiquiátricos:	
Muy raras (<1/10.000):	depresión, alteraciones del sueño, insomnio.
Trastornos del sistema nervioso	
Muy raras (<1/10.000):	mareo, somnolencia, cefalea, sensación de mareo, neuritis óptica retrobulbar, convulsiones, disfunción cognoscitiva, dificultades para la concentración.
Trastornos oculares	
Muy raras (<1/10.000):	trastornos de la visión, opacidad corneal, papilitis, edema de la papila.
Trastornos del oído y del laberinto	
Muy raras (<1/10.000):	hipoacusia, alteraciones de la audición, tinnitus, vértigo.
Trastornos cardíacos	
Muy raras (<1/10.000):	palpitaciones, se ha notificado insuficiencia cardíaca en asociación con el tratamiento con AINEs, insuficiencia cardíaca congestiva.
Trastornos vasculares	
Muy raras (<1/10.000):	se ha notificado edema e hipertensión arterial en asociación con el tratamiento con AINEs, vasculitis. Datos procedentes de ensayos clínicos y de estudios epidemiológicos sugieren que el empleo de algunos AINEs (especialmente en dosis altas y en tratamientos de larga duración) puede asociarse con un moderado aumento del riesgo de acontecimientos aterotrombóticos (p. ej., infarto de miocardio o ictus). Aunque los datos sugieren que el uso de naproxeno (1000 mg/día) puede asociarse con un riesgo menor, el riesgo no se puede excluir.
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	
Muy raras (<1/10.000):	asma, neumonitis eosinofílica, disnea, edema pulmonar.
Infecciones e infestaciones	
Muy raras (<1/10.000):	meningitis aséptica.
Trastornos hepatobiliares	
Raras ($\geq 1/10.000$, a <1/1.000):	lesión hepática.
Muy raras (< 1/10.000):	hepatitis (algunos casos de hepatitis han sido mortales), ictericia
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Muy raras (<1/10.000):	equimosis, prurito, púrpura, erupciones cutáneas, sudoración, alopecia, necrosis epidérmica, eritema multiforme, reacciones ampollosas, incluyendo síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, eritema nudoso, exantema fijo medicamentoso, liquen plano, reacción pustulosa, lupus

	eritematoso sistémico, urticaria, reacciones de fotosensibilidad incluyendo casos raros en que la piel toma un aspecto de porfiria cutánea tarda (pseudoporfiria) o de epidermolisis vesicular y edema angioneurótico. Si se produce fragilidad cutánea, formación de vesículas u otros síntomas indicativos de pseudoporfiria, debe suspenderse el tratamiento y vigilar al paciente.
Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conjuntivo y de los huesos	
Muy raras (<1/10.000):	mialgia, astenia muscular.
Trastornos renales y urinarios	
Muy raras (<1/10.000):	hematuria, nefritis intersticial, síndrome nefrótico, renopatía, insuficiencia renal, necrosis papilar renal.
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	
Muy raras (<1/10.000):	infertilidad femenina
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
Muy raras (<1/10.000):	edema, sed, pirexia (escalofríos y fiebre), malestar general.
Exploraciones complementarias	
Muy raras (<1/10.000):	valores anómalos de pruebas funcionales hepáticas, creatinina sérica elevada.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar cualquier sospecha de eventos adversos a **Laboratorio Omicron al teléfono (011) 4752-5081** o en la página **www.laboratorio-omicron.com.ar**, y/o a través del sistema nacional de farmacovigilancia, en la página de ANMAT.

<http://rea.anmat.gob.ar/Home>

o llamar a A.N.M.A.T. responde **0800-333-1234**

SOBREDOSIFICACIÓN

La sintomatología por sobredosis de naproxeno incluye: mareo, somnolencia, dolor epigástrico, molestias abdominales, indigestión, náuseas, trastornos pasajeros de la función hepática, hipoprotrombinemia, disfunción renal, acidosis metabólica, apnea, desorientación o vómitos. 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 antidotos específicos. La prevención para evitar una mayor absorción (p. ej. 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, hemodiálisis o hemoperfusión pueden no ser útiles debido a la alta unión a proteínas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, en especial:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ, Tel.: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS, Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777

HOSPITAL PEDRO DE ELIZALDE (EX CASA CUNA), Tel.: (011) 4300-2115

HOSPITAL DE PEDIATRÍA "SOR MARÍA LUDOVICA" LA PLATA, Tel.: (0221) 451-5555

Optativamente a otros centros de intoxicaciones.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente entre inferior a 30 °C, en su envase original.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el estuche y el blíster. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

No utilizar el medicamento si el envase está dañado.

PRESENTACIONES

Envases con 10, 20 y 100 comprimidos.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 42.811

Dirección Técnica: Mauro Soria, Farmacéutico

Fecha última revisión: v03/Feb23, autorizado por Disposición ANMAT N°

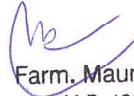
LABORATORIO OMICRON S.A.

Calle 23, Esq. 66, Villa Zagala, General San Martín, Buenos Aires

www.laboratorio-omicron.com.ar



LABORATORIO OMICRON S.A.
GUSTAVO S. FAJARDO
APODERADO



Farm. Mauro Soria
M.P. 19560
Director técnico y Apoderado
Jefe de Garantía de Calidad
LABORATORIO OMICRON S.A



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-53591037 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.04.11 07:26:37 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.11 07:26:40 -03:00