



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.*

DISPOSICIÓN N° **0128**

BUENOS AIRES, 08 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-022170-10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TRB PHARMA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 0128

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

J  
-  
Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 1271/13.

Juan M



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 0128

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial NAPROXENO SODICO TRB PHARMA y nombre/s genérico/s NAPROXENO SODICO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por TRB PHARMA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **0 1 2 8**

en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-022170-10-6

DISPOSICIÓN N°: **0 1 2 8**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **0128**

Nombre comercial: NAPROXENO SODICO TRB PHARMA.

Nombre/s genérico/s: NAPROXENO SODICO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: PLAZA 939, CABA.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

5

Nombre Comercial: NAPROXENO SODICO TRB PHARMA VL.

Clasificación ATC: M01AE02.

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para el alivio temporario de dolores de espalda , musculares, de cabeza, de dientes, dolores producidos por artritis, dolores menstruales, dolores asociados a los estados gripales y para reducir la fiebre.

Concentración/es: 220 mg de NAPROXENO SODICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

*GRU 17*



0 1 2 8

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.*

Genérico/s: NAPROXENO SODICO 220 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.12 mg, TALCO 11.86 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1.02 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 57.2 mg, POLIETILENGLICOL 4000 1.14 mg, POVIDONA VA 64 10.40 mg, ALCOHOL POLIVINILICO 4.26 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 2 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS 2 ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO. DISPENSER CONTENIENDO 40 Y 50 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS 2 ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO. DISPENSER CONTENIENDO 40 Y 50 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR FRESCO Y SECO, PROTEGIDO DE LA LUZ. TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

0 1 2 8

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: NAPROXENO SODICO TRB PHARMA.

Clasificación ATC: MO1AE02.

Indicación/es autorizada/s: Adultos: Tratamiento de la artritis reumatoidea, osteoartritis (artritis degenerativa), espondilitis anquilosante, gota aguda, trastornos musculoesqueléticos agudos y dismenorrea. Niños: Artritis reumatoidea juvenil.

Concentración/es: 550 mg de NAPROXENO SODICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: NAPROXENO SODICO 550 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 5.3 mg, TALCO 29.65 mg, DIOXIDO DE TITANIO 2.55 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 143 mg, POLIETILENGLICOL 4000 2.85 mg, POVIDONA VA 64 26 mg, ALCOHOL POLIVINILICO 10.65 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 5 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 40 Y 50, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS 2 ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 40 Y 50,



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS 2 ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR FRESCO Y SECO, PROTEGIDO DE LA LUZ. TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **0 1 2 8**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



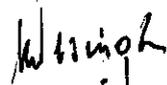
*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **0128**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



0128

**9. Proyecto de Rótulo**

**NAPROXENO SODICO TRBPHARMA**  
**(NAPROXENO SODICO 550 mg)**  
**10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**Formula:**

Cada comprimido recubierto contiene (mg/comp):

<b>NUCLEO</b>	<b>550 mg</b>
Naproxeno Sódico	550,00
Celulosa microcristalina	143,00
Povidona VA64	26,00
Talco	20,70
Croscarmelosa sódica	5,00
Estearato de Magnesio	5,30
<b>CUBIERTA</b>	
Alcohol Polivinílico	10,65
Polietilenglicol 4000	2,85
Talco	8,95
Dióxido de Titanio	2,55
Total	775,00

**Posología.**

Ver prospecto adjunto.

**Lote:**

Fecha de vencimiento:

**MODO DE CONSERVACIÓN: SE ACONSEJA CONSERVAR LOS COMPRIMIDOS EN SU ENVASE ORIGINAL, EN SITIO AL ABRIGO DE LA LUZ, SECO, ENTRE 15 Y 30° C, NO UTILIZAR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.**

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA.**

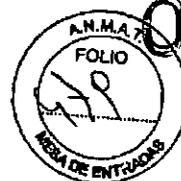
**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**trb pharma s.a.**  
Fá. m. TELMA M. FIANDRINO  
DIRECCIÓN TÉCNICA

**trb pharma s.a.**

LORENZO ROMANENGI  
DIRECTOR APDOERADO

Página 1 de 2



128

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado: XXXXXXX

Elaborado en Plaza 939, (1427) Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Farm. Telma M. Fiandrino

TRB PHARMA SA, Plaza 939 (1427) Buenos Aires, Argentina

*Nota: el mismo rótulo será utilizado para las presentaciones de 20, 30, 40, 50, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, las dos últimas presentaciones para uso hospitalario*

**trb pharma s.a.**  
Farm. TELMA M. FIANDRINO  
DIRECTORA TÉCNICA

**trb pharma s.a.**

LORENZO ROMANENCHI  
DIRECTOR APODERADO



0128

**8. Proyecto de Prospecto y/o información para el paciente**

**NAPROXENO SODICO TRBPHARMA**  
**(NAPROXENO SODICO 550 mg)**  
**COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**Formula:**

Cada comprimido recubierto contiene (mg/comp):

NUCLEO	550 mg.
Naproxeno Sódico	550,00
Celulosa microcristalina	143,00
Povidona VA64	26,00
Talco	20,70
Croscarmelosa sódica	5,00
Estearato de Magnesio	5,30
CUBIERTA	
Alcohol Polivinílico	10,65
Polietilenglicol 4000	2,85
Talco	8,95
Dióxido de Titanio	2,55
Total	775,00

**Acción Terapéutica.**

Código ATC: M01A E02

Antiinflamatorio y Antirreumático no esteroide. Antifebril.

**Indicaciones.**

**Adultos:** Tratamiento de la artritis reumatoidea, osteoartritis (artritis degenerativa), espondilitis anquilosante, gota aguda, trastornos musculoesqueléticos agudos y dismenorrea.

**Niños:** Artritis reumatoidea juvenil.

**Características Farmacológicas.****Propiedades Farmacodinámicas.**

El naproxeno es un compuesto analgésico antiinflamatorio no esteroide con propiedades antipiréticas, como se ha demostrado en animales. Naproxeno exhibe su efecto antiinflamatorio incluso en animales adrenalectomizados lo que indica que su acción no está mediada a través del eje hipófiso-suprarrenal.

Naproxeno inhibe la síntesis de prostaglandinas (al igual que otros AINE). Al igual que con otros AINEs, sin embargo, el mecanismo exacto de su acción anti-inflamatoria no se conoce.

*trb pharma s/a.*  
Firma: TELMA M. FIANDRINO  
DIRECTORA TECNICA

**trb pharma s.a.**LORENZO ROMANENGI  
DIRECTOR APODERADO *Página 1 de 9*



0 128

### *Propiedades Farmacocinéticas.*

Naproxeno se absorbe completamente en el tracto gastrointestinal y los niveles pico plasmáticos se alcanzan en 2 a 4 horas. Naproxeno está presente en la sangre, principalmente como fármaco inalterado, unido extensamente a las proteínas plasmáticas.

La vida media plasmática es de 12 a 15 horas, lo que permite que se alcance el estado estacionario dentro de los 3 días del inicio del tratamiento, en un régimen de dosis dos veces por día. El grado de absorción no se ve significativamente afectado ya sea por los alimentos o la mayoría de los antiácidos.

La excreción es casi en su totalidad a través de la orina, principalmente como naproxeno conjugado, con algo de fármaco inalterado.

El metabolismo en los niños es similar al de los adultos. La enfermedad hepática alcohólica crónica reduce la concentración plasmática total de naproxeno, pero aumenta la concentración de naproxeno libre. En los ancianos, la concentración plasmática de naproxeno libre está aumentada a pesar de que la concentración plasmática total no se modifica.

### *Posología.*

Vía de administración Oral.

Para tomarse preferentemente con las comidas o después.

Las reacciones adversas pueden minimizarse utilizando la dosis mínima efectiva durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas (Ver Advertencias y Precauciones)

### *Adultos.*

*Artritis reumatoidea, osteoartritis y espondilitis anquilosante.*

500 mg a 1g tomados en dos dosis a intervalos de 12 horas o, alternativamente, como una sola administración. En los siguientes casos se recomienda una dosis de carga de 750 mg o 1 g por día durante la fase aguda:

- a) En pacientes que reportan dolor intenso durante la noche o rigidez matutina.
- b) En los pacientes que cambiaron a NAPROXENO TRB PHARMA desde una dosis alta de otro compuesto antiirreumático.
- c) En la osteoartritis donde el dolor es el síntoma predominante.

### *Gota aguda.*

Una dosis inicial de 750 mg y luego 250 mg cada 8 horas hasta que el ataque haya pasado.

*Trastornos musculoesqueléticos agudos y dismenorrea.*

500 mg inicialmente, seguidos por 250 mg en intervalos de 6-8 horas, según sea necesario, con una dosis máxima diaria después del primer día de 1250 mg.

**trb pharma s.a.**  
Farm. TELMA M. FIANORINO  
DIRECTORA TÉCNICA

**trb pharma s.a.**  
LORENZO ROMANENGLI  
DIRECTOR APODERADO *Página 2 de 9*



### *Ancianos.*

Los estudios indican que aunque la concentración plasmática total de naproxeno no cambia, la fracción plasmática de naproxeno no unida a proteínas está aumentada en los ancianos. La implicación de este hallazgo para la dosificación de NAPROXENO TRB PHARMA es desconocida. Al igual que con otros fármacos utilizados en ancianos, es prudente utilizar la menor dosis efectiva y durante el menor tiempo posible ya que los pacientes ancianos son más propensos a eventos adversos. El paciente debe ser monitoreado regularmente para detectar sangrado gastrointestinal durante el tratamiento con AINE. Con respecto al efecto de eliminación reducida en ancianos, ver Advertencias y Precauciones.

### *Niños (mayores de 5 años)*

#### *Artritis reumatoidea juvenil.*

10 mg/kg/día tomados en dos dosis a intervalos de 12 horas. NAPROXENO TRB PHARMA no se recomienda para su uso en cualquier otra indicación en niños menores de 16 años de edad.

### *Insuficiencia renal / hepática.*

En pacientes con insuficiencia renal o hepática debe considerarse una dosis más baja.

NAPROXENO TRB PHARMA está contraindicado en pacientes con clearance de creatinina en condiciones iniciales de menos de 30 ml/minuto, porque en pacientes con insuficiencia renal severa o aquellos sometidos a diálisis se ha observado la acumulación de metabolitos de naproxeno (ver Contraindicaciones).

El tratamiento debe ser revisado a intervalos regulares y suspenderse si no se observa beneficio o se produce intolerancia.

### **Contraindicaciones.**

Hipersensibilidad al naproxeno, naproxeno sódico y otros medicamentos antiinflamatorios de actividad semejante o a los componentes de la fórmula. Se ha observado aparición de crisis asmáticas y urticaria en sujetos alérgicos a la aspirina.

Úlcera gastroduodenal en evolución. Insuficiencia hepatocelular severa. Insuficiencia renal severa.

Resulta especialmente importante no utilizar naproxeno sódico durante los últimos meses de embarazo salvo específicamente indicado por un médico, porque puede causar problemas al feto o complicaciones durante el parto.

### **Advertencias y Precauciones.**

Las reacciones adversas pueden minimizarse utilizando la dosis mínima efectiva durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas. Los pacientes tratados con AINEs a largo plazo deben ser sometidos a supervisión médica regular para monitorear los eventos adversos.

Los ancianos y/o los pacientes debilitados son particularmente susceptibles a los efectos adversos de los AINEs, especialmente sangrado gastrointestinal y perforación, que puede ser mortal. El

trb pharma s.a.  
HELENA M. PIANTINO  
GERENTE TÉCNICA

trb pharma s.a.  
LORENZO RUMANENGGH  
DIRECTOR APODERADO



0128

uso prolongado de AINEs en estos pacientes no se recomienda. Donde se requiera tratamiento prolongado, los pacientes deben ser revisados periódicamente.

Las actividades antipiréticas y antiinflamatorias de NAPROXENO TRB PHARMA puede reducir la fiebre y la inflamación, disminuyendo así su utilidad como signos diagnósticos.

Puede precipitarse broncoespasmo en pacientes que sufran de, o con antecedentes de, asma bronquial o enfermedad alérgica.

Al igual que con otros medicamentos antiinflamatorios no esteroides, puede ocurrir la elevación de una o más pruebas de función hepática. Las alteraciones hepáticas pueden ser el resultado de la hipersensibilidad más que de toxicidad directa. Se han informado reacciones hepáticas graves, incluyendo ictericia y hepatitis (algunos casos de hepatitis han sido mortales) con este fármaco al igual que con otros medicamentos antiinflamatorios no esteroides. Se ha informado reactividad cruzada.

Naproxeno disminuye la agregación plaquetaria y prolonga el tiempo de sangrado. Este efecto debe tenerse en cuenta cuando se determinan los tiempos de sangrado.

A pesar de que no se ha informado retención de sodio en estudios metabólicos, es posible que los pacientes con función cardíaca comprometida o dudosa, puedan encontrarse en riesgo mayor cuando toman NAPROXENO TRB PHARMA.

***Sangrado, ulceración y perforación gastrointestinal.***

El sangrado, ulceración y perforación gastrointestinal, que puede ser mortal, se ha comunicado con todos los AINEs en cualquier momento durante el tratamiento, con o sin síntomas de advertencia o antecedentes previos de eventos gastrointestinales serios. El riesgo de sangrado gastrointestinal, úlcera o perforación es mayor con dosis crecientes de AINEs, en pacientes con antecedentes de úlcera, sobre todo si se complica con hemorragia o perforación, y en los ancianos. Estos pacientes deben iniciar el tratamiento con la dosis más baja disponible. Para estos pacientes debe considerarse la terapia combinada con agentes protectores (por ejemplo misoprostol o inhibidores de la bomba de protones), y también para pacientes que requieren dosis bajas de aspirina en forma concomitante u otros fármacos probables de aumentar el riesgo gastrointestinal (ver Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción).

Los pacientes con antecedentes de toxicidad gastrointestinal, sobre todo los ancianos, deben informar cualquier síntoma inusual abdominal (especialmente sangrado gastrointestinal), en particular en las etapas iniciales del tratamiento.

Se recomienda precaución en pacientes que reciben medicamentos concomitantes que pueden aumentar el riesgo de úlcera o hemorragia, tales como corticosteroides orales, anticoagulantes como warfarina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina o agentes antiplaquetarios como aspirina.

Cuando ocurre sangrado gastrointestinal o ulceración en pacientes que reciben NAPROXENO TRB PHARMA, el tratamiento debe ser retirado.

Los AINEs deben administrarse con cuidado a los pacientes con antecedentes de enfermedad gastrointestinal (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn) ya que estas condiciones pueden exacerbarse.

trb pharma s.a.  
FE... TELMA M. HANDRINO  
JURAMENTO DE FIDELIDAD

trb pharma s.a.  
LORENZO ROMANENGI  
DIRECTOR APODERADO



0128

#### *Efectos renales.*

Se han notificado casos de función renal alterada, insuficiencia renal, nefritis intersticial aguda, hematuria, proteinuria, necrosis papilar renal y ocasionalmente síndrome nefrótico asociado a naproxeno.

#### *Insuficiencia renal vinculada a la producción reducida de prostaglandinas.*

La administración de un AINE puede causar una reducción dependiente de la dosis en la formación de prostaglandinas y precipitar insuficiencia renal. Los pacientes con mayor riesgo son aquellos con deterioro de la función renal, disfunción cardíaca, disfunción hepática, aquellos que toman diuréticos y los ancianos. La función renal debe ser monitorizada en estos pacientes.

#### *Uso en pacientes con función renal alterada.*

Como naproxeno se elimina en gran medida (95%) por excreción urinaria a través de filtración glomerular, debe usarse con gran precaución en pacientes con función renal alterada y se aconseja realizar control de la creatinina sérica y/o clearance de creatinina en estos pacientes. NAPROXENO TRB PHARMA está contraindicado en pacientes con un clearance de creatinina en condiciones iniciales de menos de 30 ml(minuto).

La hemodiálisis no disminuye la concentración plasmática de naproxeno debido al alto grado de unión a proteínas.

Algunos pacientes, especialmente aquellos cuyo flujo sanguíneo renal se ve comprometido, tal como en la depleción de volumen extracelular, cirrosis hepática, restricción de sodio, insuficiencia cardíaca congestiva y enfermedad renal preexistente, deben tener su función renal evaluada antes y durante el tratamiento con naproxeno. Algunos pacientes de edad avanzada en los que se puede esperar alteración de la función renal, así como los pacientes que usan diuréticos, también pueden entrar en esta categoría. En estos pacientes se debe considerar una reducción de la dosis diaria para evitar la posibilidad de acumulación excesiva de metabolitos de naproxeno.

#### *Uso en pacientes con función hepática alterada.*

La enfermedad hepática alcohólica crónica y probablemente también otros tipos de cirrosis reducen la concentración plasmática total de naproxeno, pero la concentración plasmática de naproxeno libre se incrementa. La implicación de este hallazgo para la dosificación de NAPROXENO TRB PHARMA es desconocida, pero es prudente utilizar la dosis mínima eficaz.

#### *Hematológica.*

Los pacientes que tienen trastornos de la coagulación o están recibiendo terapia con medicamentos que interfieren con la hemostasia deben ser cuidadosamente observados si se administran productos que contienen naproxeno.

Los pacientes con riesgo elevado de hemorragia o aquellos en tratamiento completo con anticoagulantes (por ejemplo, derivados del dicumarol) pueden estar en mayor riesgo de sangrado si se les da productos que contienen naproxeno en forma concurrente.

trb pharma s.a.  
Firma: TELMA W. FIANZINO  
MILICIONA TECNICA

trb pharma s.a.  
LORENZO RUMANENGLU  
DIRECTOR APODERADO



0128

**Reacciones anafiláticas (anafilactoides)**

Pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad en individuos susceptibles. Las reacciones anafiláticas pueden ocurrir tanto en pacientes con o sin antecedentes de hipersensibilidad o exposición a aspirina, otros medicamentos antiinflamatorios no esteroides o productos que contienen naproxeno. También pueden ocurrir en individuos con antecedentes de angioedema, reactividad broncoespástica (por ejemplo, asma), rinitis, y pólipos nasales. Las reacciones anafilactoides, como la anafilaxia, pueden tener un desenlace fatal.

**Esteroides.**

Si la dosificación de esteroides se reduce o se elimina durante el tratamiento, la dosis de esteroides debe reducirse lentamente y los pacientes deben ser observados de cerca para detectar cualquier evidencia de efectos adversos, incluyendo la insuficiencia adrenal y la exacerbación de los síntomas de la artritis.

**Efectos oculares.**

Los estudios no han mostrado cambios oculares atribuibles a la administración de naproxeno. En raros casos, se han notificado trastornos oculares adversos como papilitis, neuritis óptica retrobulbar y edema de papila, en usuarios de AINEs, incluyendo naproxeno, aunque no puede establecerse una relación de causa efecto; en consecuencia, los pacientes que desarrollan alteraciones visuales durante el tratamiento con productos que contienen naproxeno deben realizarse un examen oftalmológico.

**Efectos cardiovasculares y cerebrovasculares.**

Para pacientes con antecedentes de hipertensión y/o insuficiencia cardíaca congestiva leve a moderada se requiere control y asesoramiento adecuado ya que han sido reportados retención de líquidos y edema en asociación al tratamiento con AINEs

Los pacientes con hipertensión no controlada, insuficiencia cardíaca congestiva, cardiopatía isquémica establecida, enfermedad arterial periférica y/o enfermedad cerebrovascular, solo deben ser tratados con naproxeno tras una cuidadosa consideración. Esta misma valoración debería realizarse antes de iniciar el tratamiento a largo plazo de pacientes con factores de riesgo para eventos cardiovasculares (por ejemplo, hipertensión, hiperlipidemias, diabetes mellitas, tabaquismo)

**Lupus eritematoso sistémico y enfermedad mixta del tejido conectivo.**

En pacientes con lupus eritematoso sistémico (LES) y enfermedad mixta del tejido conectivo, puede haber un riesgo mayor de meningitis aséptica.

**Dermatológicas.**

Reacciones cutáneas serias, algunas de ellas mortales, incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrosis epidérmica tóxica, se han comunicado muy raramente en asociación con el uso de AINES.

La aparición de las reacciones ocurren en la mayoría de los casos durante el primer mes de tratamiento, NAPROXENO TRB PHARMA debe suspenderse a la primera aparición de rash cutáneo, lesiones de la mucosa o cualquier otro signo de hipersensibilidad.

trb pharma s.a.  
FOT. PER. MA. M. PI. ANDRINO  
DIRECCIÓN TÉCNICA

trb pharma s.a.

LORANZO ROMAMENGI  
DIRECTOR APODERADO

Página 6 de 9



01280

***Precauciones relacionadas con la fertilidad.***

El uso de naproxeno, como con cualquier otro fármaco conocido de inhibir la síntesis de prostaglandinas, puede perjudicar la fertilidad y no se recomienda en mujeres que intenten concebir.

***Combinación con otros AINEs.***

La combinación con otros AINEs no se recomienda debido a los riesgos acumulativos de inducir efectos adversos graves relacionados con el AINE.

***Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción.***

La administración simultánea de naproxeno con los siguientes fármacos, requiere una vigilancia rigurosa del estado clínico y biológico del paciente:

***Asociaciones desaconsejadas:***

- ❖ Otros AINE's, incluidos los salicilatos en dosis altas aumentaron el riesgo de úlcera y hemorragia digestiva.
- ❖ Anticoagulantes orales, heparina por vía parenteral y ticlopidina: aumento del riesgo hemorrágico por inhibición de la función plaquetaria y agresión de la mucosa gastroduodenal.
- ❖ Si la asociación es inevitable, deberá vigilarse estrechamente la condición clínica y biológica, en particular los tiempos de sangría y la tasa de protombina.
- ❖ Dispositivos intrauterinos: riesgo de disminución de la eficacia de estos dispositivos.
- ❖ Litio: aumento de la litemia, pudiendo alcanzar valores tóxicos por disminución de la excreción renal de litio.
- ❖ Metotrexato: aumento de su toxicidad hematológica, en particular cuando se administra en dosis > 15 mg/semana y menos de 24 horas antes o después del naproxeno, por desplazamiento de la ligazón a proteínas plasmáticas y/o disminución de la clearance renal.

***Asociaciones que requieren precaución en el empleo:***

- ❖ Diuréticos: riesgo de insuficiencia renal en pacientes deshidratados por disminución de la filtración glomerular (disminución de la síntesis de prostaglandinas renales).
- ❖ Hidratar al enfermo y vigilar la función renal, antes del tratamiento.
- ❖ Pentoxifilina: aumento del riesgo hemorrágico. Deberá reforzarse la vigilancia clínica y controlar más frecuentemente el tiempo de sangrado.
- ❖ La administración concomitante con probenecid aumenta significativamente los niveles plasmáticos y el tiempo de vida media del naproxeno.

***Asociaciones a considerar:***

- ❖ Antihipertensivos (beta bloqueantes, captopril, lisinopril, diuréticos): reducción del efecto antihipertensivo por inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras.
- ❖ Trombolíticos: aumento del riesgo hemorrágico.
- ❖ Interferón alfa: riesgo de inhibición de su acción.

trb pharma s.a.  
FIRM. FELMA M. FIANORINO  
FARMACIA TECNICA

trb pharma s.a.  
LORENZO ROMANENGHI  
DIRECTOR APODERADO



0128

### **Exámenes de laboratorio.**

Naproxeno puede interferir con el dosaje urinario de 17-cetoesteroides, como así también en el dosaje urinario del ácido-hidroxiindolacético. Se sugiere discontinuar temporariamente la administración de naproxeno 48 horas antes de efectuar los exámenes.

### **Embarazo y lactancia.**

Los estudios en animales no demostraron una acción teratogénica, no obstante se recomienda no administrar naproxeno durante los primeros meses de embarazo, en razón de un posible riesgo teratogénico.

En humanos no se reportaron efectos de malformación. No obstante deberán confirmarse estos resultados.

En el curso del 3er. trimestre de embarazo, los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer al feto a una toxicidad cardiopulmonar (hipertensión pulmonar con cierre prematuro del canal arterial) y renal y, al final del embarazo, la madre y el niño a un alargamiento de los tiempos de sangrado.

En consecuencia, toda toma de AINE's está especialmente contraindicada durante el 3er. trimestre del embarazo.

**Lactancia:** La administración de naproxeno deberá evitarse en razón de su pasaje a la leche materna.

### **Reacciones adversas.**

Las manifestaciones más comunes son: molestias gastrointestinales, especialmente epigastralgias ligeras o moderadas, náuseas, vómitos, sensación de plenitud abdominal y excepcionalmente úlceras, hemorragias gastrointestinales y/o perforaciones.

Muy ocasionalmente se informaron reacciones de:

- ❖ Hipersensibilidad: rash cutáneo, urticaria, prurito, asma, edema de Quinke.
- ❖ Reacciones anafilácticas a sus componentes.
- ❖ Nefropatías.
- ❖ Reacciones hematológicas: granulocitopenia, trombocitopenia, anemias aplásicas y hemolíticas.
- ❖ Cefaleas, vértigo, insomnio, tinitus, dificultades de concentración, confusión, disturbios visuales.
- ❖ Reacciones hepáticas: ictericia, excepcionalmente hepatitis severa. En algunos casos se reportaron modificaciones transitorias y reversibles de los test de la función hepática.
- ❖ La posible aparición de edemas periféricos ligeros puede manifestarse en aquellos pacientes donde la función cardíaca está comprometida.
- ❖ Trastornos de la audición.

trb pharma s.a.

TELMA M. FIANDRINO  
DIRECTORA GENERAL

trb pharma s.a.

LORENZO ROMANENGHI  
DIRECTOR APODERADO

Página 8 de 9



0128

**Sobredosificación.**

La sobredosificación de naproxeno puede caracterizarse por mareos, acidez, indigestión, náuseas o vómitos.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, 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.: 0221-4515555

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-3330160

**Presentaciones.**

Envase con 10, 20, 30, 40, 50, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, las dos últimas presentaciones para uso hospitalario

**MODO DE CONSERVACIÓN: SE ACONSEJA CONSERVAR LOS COMPRIMIDOS EN SU ENVASE ORIGINAL, EN SITIO AL ABRIGO DE LA LUZ, SECO, ENTRE 15 Y 30° C, NO UTILIZAR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.**

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA.**

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado: XXXXXXXX

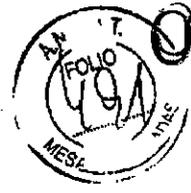
Elaborado en Plaza 939, (1427) Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Farm. Telma M. Fiandrino

TRB PHARMA SA, Plaza 939 (1427) Buenos Aires, Argentina

trb pharma s.a.  
TELMA M. FIANDRINO  
DIRECTORA TÉCNICA

trb pharma s.a.  
LORENZO ROMANENGO  
DIRECTOR AFIDUERADO  
Página 9 de 9



0128

8. Proyecto de Prospecto y/o información para el paciente

**NAPROXENO SODICO TRB PHARMA VL  
NAPROXENO SODICO**

**Comprimidos Recubiertos**

Venta Libre

Industria Argentina

Ante cualquier duda, consulte a su medico o farmacéutico.

- ❖ Lea con cuidado esta información antes del uso de este medicamento
- ❖ Conserve esta información, ya que puede tener que leerla nuevamente
- ❖ si considera que alguno del los efectos adversos que sufre es grave o si aparece cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, consulte a su medico y/o farmacéutico inmediatamente.

**¿Qué contiene NAPROXENO TRB PHARMA VL?**

Cada comprimido de contiene

Ingrediente activo: Naproxeno Sódico 220 miligramos.

Ingredientes inactivos: Celulosa Microcristalina, Povidona VA64, Talco, Croscarmelosa sódica, Estearato de Magnesio, Alcohol polivinílico, Polietilenglicol 4000, Dióxido de Titanio.

**Acciones.**

Calma el dolor y reduce la fiebre y la inflamación.

**¿Para qué se usa NAPROXENO TRB PHARMA VL?**

NAPROXENO TRB PHARMA VL se utiliza para el alivio temporario de dolores de espalda, musculares, de cabeza, de dientes, dolores producidos por artritis, dolores menstruales, dolores asociados a los estados gripales y para reducir la fiebre.

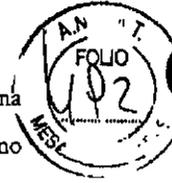
**¿Qué personas no pueden recibir NAPROXENO TRB PHARMA VL?**

No tome este medicamento si:

- ❖ Usted sabe que tiene alergia al naproxeno, al naproxeno sódico, o a algunos de los demás componentes de este producto.
- ❖ Está tomando al mismo tiempo otros medicamentos de este tipo (antiinflamatorios no esteroideos).
- ❖ Usted sabe que ha tenido reacciones alérgicas graves a otros antiinflamatorios no esteroideos.

trb pharma s.a.  
  
LORENZO ROMANENGHI  
DIRECTOR APODERADO

trb pharma s.a.  
  
FARM. TELMA M. FIANDRINO  
DIRECTORA TÉCNICA



0 128

- ❖ Usted ha tenido anteriormente una hemorragia de estómago o duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo mientras tomaba un medicamento anti-inflamatorio no esteroideo.
- ❖ Padece actualmente o ha padecido en más de una ocasión: una úlcera o una hemorragia de estómago o duodeno.
- ❖ Padece alguna enfermedad del intestino.
- ❖ Padece alteraciones del hígado o del riñón graves.
- ❖ Padece una insuficiencia cardíaca grave.
- ❖ Se encuentra en el tercer trimestre del embarazo.
- ❖ No debe administrarse a niños menores de 15 años.

#### ¿Qué cuidados debe tener antes de tomar NAPROXENO TRB PHARMA VL?

Tenga especial cuidado con NAPROXENO TRB PHARMA VL:

- ❖ 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. Este riesgo es mayor cuando se utilizan dosis altas y tratamientos prolongados, en pacientes con antecedentes de úlcera péptica y en los ancianos.
- ❖ Si usted padece asma o trastornos alérgicos, puesto que el Naproxeno puede provocar dificultades en la respiración (broncoespasmo).
- ❖ Si usted tiene problemas de riñón graves, del hígado o del corazón, consulte con su médico.
- ❖ Si usted tiene problemas cardíacos, antecedentes de ataques cerebrales, o piensa que podría tener riesgo para sufrir estas patologías (por ejemplo, tiene alta la tensión arterial, diabetes, aumento del colesterol, o es fumador) debe consultar este tratamiento con su médico o farmacéutico. Asimismo, este tipo de medicamentos puede producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con insuficiencia cardíaca y/o tensión arterial elevada (hipertensión).
- ❖ Si está tomando otros antiinflamatorios, consulte a su médico.
- ❖ Si tiene, o sospecha que tiene una infección, puesto que este producto puede enmascarar los signos y síntomas habituales de los procesos infecciosos, consúltelo con su médico.
- ❖ 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 padece la enfermedad de Crohn o una colitis ulcerosa pues los medicamentos del tipo NAPROXENO TRB PHARMA VL pueden empeorar estas patologías.

trb pharma s.a.  
LORENZO ROMANENGI  
DIRECTOR APODERADO

trb pharma s/a  
Farm. TELMA M. FIANDRINO  
BICENTARA TERNI

- ❖ Si Ud. esta embarazada o dando el pecho a su bebe, consulte a su medico antes de tomar este medicamento.

**¿Qué cuidados debe tener mientras está tomando NAPROXENO TRB PHARMA VL?**

No exceda la dosis ni la duración del tratamiento recomendado.

Si experimenta trastornos de la visión durante el tratamiento, consulte con su médico o farmacéutico.

No se recomienda la utilización de este producto durante un período mayor de 3 días como antifebril, ni por más de 5 días como analgésico.

Es conveniente tener en cuenta que cada comprimido de 220 mg contiene 20 mg de sodio.

Si usted consume 3 (tres) o más vasos diarios de bebida alcohólica consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Este producto no debe ser tomado con otros medicamentos antiinflamatorios, incluyendo otra presentación de naproxeno o naproxeno sódico, salvo bajo indicación médica.

**¿Cómo se usa NAPROXENO TRB PHARMA VL?**

NAPROXENO TRB PHARMA VL es de administración Oral.

*Adultos y mayores de 15 años:* 1 comprimido cada 8 a 12 horas no debiendo exceder los 3 comprimidos diarios sin supervisión médica.

*Dosis máxima:* 660 mg/día (3 comprimidos de 220 mg).

*Mayores de 65 años:* Se recomienda no exceder dos comprimidos diarios a menos que se utilice bajo supervisión e indicación médica.

*Menores de 15 años:* Consulte con su médico.

**¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tomé mas cantidad de la necesaria?**

**ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MAS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA**

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: 0800 444 8694 / (011) 4962-6666 / 2247

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital Gral. de Agudos Juan A. Fernández: (011) 4808-2655 / 4801-7767

Optativamente otros centros de intoxicaciones.

**¿Tiene Ud. alguna pregunta?**

Comuníquese a los siguientes teléfonos:

ANMAT Responde: 0800 333 1234

**MODO DE CONSERVACIÓN: SE ACONSEJA CONSERVAR LOS COMPRIMIDOS EN SU ENVASE ORIGINAL, EN SITIO AL ABRIGO DE LA LUZ, SECO, ENTRE 15 Y 30° C, NO UTILIZAR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.**

trb pharma s.a.  
LORENZO ROMANENGI  
DIRECTOR APODERADO

trb pharma s.a.  
Farm. TELMA M. FIANDRINO  
DIRECTORA TÉCNICA

Presentaciones: envases conteniendo 10, 20 y 30 comprimidos recubiertos, dispenses  
conteniendo 40 y 50 comprimidos recubiertos, 500 y 1000 comprimidos recubiertos para uso  
hospitalario de Uso Hospitalario Exclusivo.



128

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado: XXXXXXXX

Elaborado en Plaza 939, (1427) Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Farm. Telma M. Fiandrino

TRB PHARMA SA, Plaza 939 (1427) Buenos Aires, Argentina

trb pharma s.a.  
LORANZO ROMANENGI  
DIRECTOR APODERADO

trb pharma s.a.  
Farm. TELMA M. FIANDRINO  
DIRECTORA TÉCNICA

9. Proyecto de Rótulo



128

**NAPROXENO SODICO TRB PHARMA VL  
NAPROXENO SODICO**

**10 Comprimidos Recubiertos**

Venta Libre

Industria Argentina

**¿Qué contiene NAPROXENO TRB PHARMA VL?**

Cada comprimido de contiene: Naproxeno Sódico 220 miligramos, excipientes c.s.

**¿Para qué se usa NAPROXENO TRB PHARMA VL?**

NAPROXENO TRB PHARMA VL se utiliza para el alivio temporario de dolores de espalda, musculares, de cabeza, de dientes, dolores producidos por artritis, dolores menstruales, dolores asociados a los estados gripales y para reducir la fiebre.

**¿Cómo se usa NAPROXENO TRB PHARMA VL?** ver prospecto adjunto.

No use este medicamento: si: Usted sabe que tiene alergia al naproxeno, al naproxeno sódico, o a algunos de los demás componentes de este producto; está tomando al mismo tiempo otros medicamentos de este tipo (antiinflamatorios no esteroideos); si usted sabe que ha tenido reacciones alérgicas graves a otros antiinflamatorios no esteroideos; si usted ha tenido anteriormente una hemorragia de estómago o duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo mientras tomaba un medicamento anti-inflamatorio no esteroideo. Si padece actualmente o ha padecido en más de una ocasión: una úlcera o una hemorragia de estómago o duodeno, alguna enfermedad del intestino. Si padece alteraciones del hígado o del riñón graves o una insuficiencia cardíaca grave. Si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo. No debe administrarse a niños menores de 15 años. Si Ud. esta embarazada o dando el pecho a su bebe, consulte a su medico antes de tomar este medicamento.

**Lote:**

**Fecha de vencimiento:**

**MODO DE CONSERVACIÓN: SE ACONSEJA CONSERVAR LOS COMPRIMIDOS EN SU ENVASE ORIGINAL, EN SITIO AL ABRIGO DE LA LUZ, SECO, ENTRE 15 Y 30° C, NO UTILIZAR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.**

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**trb pharma s.a.**  
LORENZO ROMANENGI  
DIRECTOR APODERADO

**trb pharma s.a.**  
Firma TELMA M. FIANDRINO  
DIRECTORA TECNICA



128

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado: XXXXXXXX

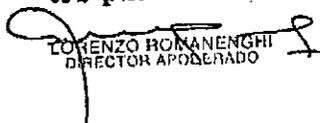
Elaborado en Plaza 939, (1427) Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Farm. Telma M. Fiandrino

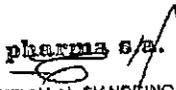
TRB PHARMA SA, Plaza 939 (1427) Buenos Aires, Argentina

*Nota: el mismo rótulo será utilizado para las presentaciones de estuches por 20 y 30 comprimidos recubiertos, dispenser conteniendo 40 y 50 comprimidos recubiertos; 500 y 1000 comprimidos recubiertos para uso hospitalario de Uso Hospitalario Exclusivo.*

trb pharma s.a.

  
LORENZO ROMANENGI  
DIRECTOR APODERADO

trb pharma s.a.

  
Farm. TELMA M. FIANDRINO  
DIRECTORA TÉCNICA

B. Proyecto de información para el paciente



**NAPROXENO SODICO TRB PHARMA**  
**(NAPROXENO SODICO 550 mg)**  
**COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO, LEA ATENTAMENTE ESTA INFORMACIÓN.  
ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE A SU MÉDICO.

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**Formula:**

Cada comprimido recubierto contiene (mg/comp): Naproxeno Sódico 550 mg; excipientes: celulosa microcristalina, Povidona VA64, Talco, Croscarmelosa, Estearato de Magnesio, Alcohol Polivinílico, Polietilenglicol 4000, Talco, Dióxido de Titanio, c.s.

**Acciones.**

Analgésico, antiinflamatorio.

**¿Para qué se usa NAPROXENO TRB PHARMA?**

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

Está indicado para el tratamiento del:

- ✓ Dolor de intensidad leve o moderado, tratamiento de los síntomas de artritis reumatoide, (inflamación de las articulaciones, incluyendo habitualmente las de manos y pies, dando lugar a hinchazón y dolor), artrosis (trastorno de carácter crónico que ocasiona el daño del cartílago), episodios agudos de gota y espondilitis anquilosante (inflamación que afecta las articulaciones de la columna vertebral),
- ✓ Dolor menstrual.

**Qué necesita saber antes de empezar a tomar NAPROXENO TRBPHARMA:**

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

**trb pharma s.a.**  
F. M. TELMA M. FIANDRINO  
DIRECTORA TÉCNICA

**trb pharma s.a.**  
LORENZO ROMANENGI  
DIRECTOR APODERADO



0128

**No tome este medicamento si:**

- ✓ Si es alérgico (hipersensible) al naproxeno o al naproxeno sódico, o a cualquiera 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 anti-inflamatorio no esteroideo,
- ✓ Si padece colitis ulcerosa (una enfermedad intestinal),
- ✓ Si padece insuficiencia hepática (alteraciones en el hígado) o renal (alteraciones en el riñón) grave,
- ✓ Si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo.
- ✓ Si padece una insuficiencia cardíaca grave

**Tenga precaución en las siguientes situaciones:**

- ✓ 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.
- ✓ 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 anti-inflamatorio 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 TRBPHARMA 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 TRBPHARMA pueden empeorar estas patologías,
- ✓ Si padece asma o trastornos alérgicos (como rinitis o pólipos nasales), puesto que NAPROXENO TRBPHARMA puede provocar dificultades en la respiración (broncoespasmo),
- ✓ Si tiene problemas de riñón graves, del hígado o del corazón,

**trb pharma s.a.**  
CALLE FELMA M. FIANDRINO  
UNIVERSIDAD TÉCNICA

**trb pharma s.a.**  
  
LORENZO ROMANENGHI  
DIRECTOR APODERADO



0128

- ✓ 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 de 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 TRBPHERMA puede enmascarar los signos y síntomas habituales de los procesos infecciosos,
- ✓ Si al tomar NAPROXENO TRBPHERMA siente dolores de estómago y/o observa que las heces aparecen de coloración negra, deberá interrumpir el tratamiento con NAPROXENO TRBPHERMA,
- ✓ Si experimenta trastornos de la visión durante el tratamiento,
- ✓ Este medicamento debe usarse con precaución en pacientes que tengan una dieta baja en sal y antecedentes de problemas digestivos,
- ✓ Si desea quedarse embarazada, puesto que NAPROXENO TRBPHERMA puede afectar a la fertilidad.

#### *Precauciones cardiovasculares*

Los medicamentos como NAPROXENO TRBPHERMA se pueden asociar con un moderado aumento del riesgo de sufrir ataques cardíacos ("infartos de miocardio") o cerebrales. Dicho riesgo es más probable que ocurra cuando se emplean dosis altas y tratamientos prolongados. No exceda la dosis ni la duración del tratamiento recomendado.

Si usted tiene problemas cardíacos, antecedentes de ataques cerebrales, o piensa que podría tener riesgo para sufrir estas patologías (por ejemplo, tiene alta la tensión arterial, diabetes, aumento del colesterol, o es fumador) debe consultar este tratamiento con su médico.

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

#### *Toma de NAPROXENO TRBPHERMA con otros medicamentos*

Comunique a su médico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Esto es muy importante puesto que NAPROXENO TRBPHERMA 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 TRBPHERMA, pero no afecta al efecto total,
- ✓ Hidantoinas (fármacos usados preferentemente para la epilepsia),
- ✓ Sulfonilureas (medicamentos para la diabetes),
- ✓ Sulfonamidas (un tipo de medicamentos diuréticos),
- ✓ Metotrexato (un medicamento inmunosupresor),
- ✓ Beta-bloqueantes (medicamento anti-hipertensivo),

**trb pharma s.a.**

CAROL TELMA M. FIANDRINO  
LICENCIADA EN FARMACIA

**trb pharma s.a.**

LUIS ROZU ROMANENGI  
DIRECTOR APROBADO

Página 3 de 8



0128

- ✓ Furosemda (medicamento con efecto natriurético),
- ✓ Litio. Puede provocar un aumento de la concentración de litio en plasma,
- ✓ Esteroides, NAPROXENO TRBPHARMA puede interferir en pruebas de función suprarrenales,
- ✓ IECAS (Inhibidores de la enzima convertidora de Angiotensina, medicamento anti-hipertensivo).
- ✓ Antagonistas o bloqueantes del receptor de la angiotensina (medicamentos anti-hipertensivos)

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

***Toma de NAPROXENO TRBPHARMA con 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

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

Debido a que la administración de medicamentos del tipo NAPROXENO TRBPHARMA 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 NAPROXENO TRBPHARMA está contraindicada.

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

***Conducción y uso de máquinas***

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

**Cómo tomar NAPROXENO TRBPHARMA**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con NAPROXENO TRBPHARMA.

***La dosis recomendada es:***

trb pharma s.a.  
FARM. TELMA M. FIANDRINO  
DIRECCIÓN TÉCNICA

trb pharma s.a.  
LORENZO ROMANENGHI  
DIRECTOR APUNTAADO



0128

*Adultos*

La dosis diaria es habitualmente de 1 ó 2 comprimidos (550 mg ó 1100 mg de naproxeno sódico). Como dosis inicial se recomienda administrar 1 comprimido (550 mg de naproxeno sódico) seguido de medio comprimido (275 mg de naproxeno sódico) cada 6 u 8 horas, según la intensidad del proceso. Estas dosis pueden ser modificadas por indicación de su médico.

Para el tratamiento de la artritis reumatoide, artrosis y espondilitis anquilosante: la dosis inicial es habitualmente de 1 comprimido (550 mg de naproxeno sódico) tomado dos veces al día (por la mañana y por la noche) ó 2 comprimidos (1100 mg de naproxeno sódico) tomados una sola vez al día.

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

Para el tratamiento de la dismenorrea (dolor menstrual): la dosis inicial es habitualmente de 1 comprimido (550 mg de naproxeno sódico) seguida de medio comprimido (275 mg de naproxeno sódico) cada 6 u 8 horas.

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

Para el tratamiento de la menorragia (dolor asociado a sangrado menstrual excesivo): la dosis inicial durante el primer día de la menstruación es entre 1 comprimido y medio y 2 comprimidos y medio (825 mg y 1375 mg de naproxeno sódico) repartidos en dos tomas al día. Continuar con una dosis de 1 ó 2 comprimidos al día (550 mg ó 1.100 mg de naproxeno sódico) repartidos en dos tomas al día, durante los siguientes 4 días como máximo.

*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.

*Forma de administración:*

Este medicamento se toma 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.

Tomar siempre la dosis menor que sea efectiva

trb pharma s.a.  
TELMA M. FIANDRINO  
DISEÑO Y GRAFICA TECNICA

trb pharma s.a.  
GIORGIO RUMENEGHI  
DIREZIONE APULIA-BAJO



0128

***Si toma más NAPROXENO TRBPHARMA del que debiera***

Si usted ha tomado más NAPROXENO TRBPHARMA del que debiera, consulte inmediatamente a su médico.

Los síntomas por sobredosis se caracterizan por somnolencia, ardor de estómago, indigestión, náuseas, vómitos y en algunos casos convulsiones.

Ante una sobredosis accidental o voluntaria, debe procederse a lavado gástrico e instaurar un tratamiento sintomático. La administración rápida de 50-100 gr de carbón activado en forma de suspensión acuosa reduce la absorción del medicamento.

***Si olvidó tomar NAPROXENO TRBPHARMA***

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.

**Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, NAPROXENO TRBPHARMA 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 TRBPHARMA 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 negruzco).

**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.

trb pharma s.a.  
E.L.M. TELMA M. PIANDRINO  
DIRECCIÓN TÉCNICA

trb pharma s.a.  
GOBIERNO BUENOS AIRES  
SECRETARÍA DE SALUD  
Página 6 de 8



0128

*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 cardiacos:* palpitaciones, insuficiencia cardiaca congestiva (incapacidad del corazón para realizar su función de bombeo), hipertensión (tensión arterial alta). Los medicamentos como NAPROXENO TRBPHARMA, pueden asociarse con un moderado aumento de riesgo de sufrir un ataque cardiaco ("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 TRBPHARMA pueden asociarse en raras ocasiones a lesiones del hígado.

*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 ampollas muy graves como el síndrome de Stevens-Johnson (erupción cutánea de aspecto de mapa) y la necrólisis epidérmica tóxica, alergia, reacciones de fotosensibilidad incluyendo casos raros en que la piel toma un aspecto de porfiria cutánea tarda, pseudoporfiria (defecto de las enzimas del hígado) o de epidermólisis 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.

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

trb pharma s.a.  
Frm. TELMA M. FIANDRINO  
DIRECCION TECNICA

trb pharma s.a.  
LEONZO ROMANENGI  
DIRECTOR GENERAL  
Página 7 de 8



0128

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas".

MODO DE CONSERVACIÓN: SE ACONSEJA CONSERVAR LOS COMPRIMIDOS EN SU ENVASE ORIGINAL, EN SITIO AL ABRIGO DE LA LUZ, SECO, ENTRE 15 Y 30° C, NO UTILIZAR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA.

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado: XXXXXXXX

Elaborado en Plaza 939, (1427) Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Farm. Telma M. Fiandrino

TRB PHARMA SA, Plaza 939 (1427) Buenos Aires, Argentina

**trb pharma s.a.**  
Farm. TELMA M. FIANDRINO  
DIRECTORA TÉCNICA

**trb pharma s.a.**  
LUCIANO ROMANENGI  
GERENTE GENERAL



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-022170-10-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0128 de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por TRB PHARMA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: NAPROXENO SODICO TRB PHARMA.

Nombre/s genérico/s: NAPROXENO SODICO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: PLAZA 939, CABA.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: NAPROXENO SODICO TRB PHARMA VL.

Clasificación ATC: M01AE02.

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para el alivio temporario de dolores de



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

espalda , musculares, de cabeza, de dientes, dolores producidos por artritis, dolores menstruales, dolores asociados a los estados gripales y para reducir la fiebre.

Concentración/es: 220 mg de NAPROXENO SODICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: NAPROXENO SODICO 220 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.12 mg, TALCO 11.86 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1.02 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 57.2 mg, POLIETILENGLICOL 4000 1.14 mg, POVIDONA VA 64 10.40 mg, ALCOHOL POLIVINILICO 4.26 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 2 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS 2 ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO. DISPENSER CONTENIENDO 40 Y 50 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS 2 ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO. DISPENSER CONTENIENDO 40 Y 50 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 36 meses



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.*

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR FRESCO Y SECO, PROTEGIDO DE LA LUZ. TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: NAPROXENO SODICO TRB PHARMA.

Clasificación ATC: MO1AE02.

Indicación/es autorizada/s: Adultos: Tratamiento de la artritis reumatoidea, osteoartritis (artritis degenerativa), espondilitis anquilosante, gota aguda, trastornos musculoesqueleticos agudos y dismenorrea. Niños: Artritis reumatoidea juvenil.

Concentración/es: 550 mg de NAPROXENO SODICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: NAPROXENO SODICO 550 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 5.3 mg, TALCO 29.65 mg, DIOXIDO DE TITANIO 2.55 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 143 mg, POLIETILENGLICOL 4000 2.85 mg, POVIDONA VA 64 26 mg, ALCOHOL POLIVINILICO 10.65 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 5 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 40 Y 50, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS 2 ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 40 Y 50, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS 2 ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 36 meses

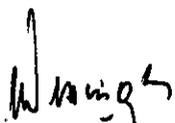
Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR FRESCO Y SECO, PROTEGIDO DE LA LUZ. TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a TRB PHARMA S.A. el Certificado **57341**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

**0128**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.