



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-304-APN-ANMAT#MSYDS

**CIUDAD DE BUENOS AIRES**  
**Viernes 11 de Enero de 2019**

**Referencia:** 1-0047-0000-004531-18-7

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004531-18-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO RONTAG S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada: NAPRONTAG GESIC / NAPROXENO SÓDICO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, NAPROXENO SÓDICO 550 mg, autorizado por el Certificado N° 38.150.

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

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

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

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTICULO 1°.- Autorizanse los proyectos de prospectos obrantes en el documento IF-2018-46939400-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrantes en el documento IF-2018-46934074-APN-DERM#ANMAT; para la Especialidad Medicinal denominada:**

**NAPRONTAG GESIC / NAPROXENO SÓDICO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, NAPROXENO SÓDICO 550 mg, propiedad de la firma LABORATORIO RONTAG S.A., anulando los anteriores.**

**ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.150, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.**

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

**Expediente N° 1-0047-0000-004531-18-7**

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.01.11 09:51:37 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUT  
30715117564  
Date: 2019.01.11 09:51:42 -0300



## PROYECTO DE PROSPECTO

### NAPRONTAG® GESIC NAPROXENO SODICO 550 mg Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

#### COMPOSICION

Cada comprimido recubierto contiene:

Naproxeno Sódico 550.00 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina mg; Povidona; Talco; Estearato de magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa; Opaspray K-1-4227 Blue; Polietilenglicol 6000.

#### ACCIÓN TERAPEUTICA

Código ATC: M01AE02

Analgésico, antiinflamatorio y antipirético.

#### INDICACIONES

NAPRONTAG® GESIC está indicado para:

Tratamiento del dolor leve o moderado con componente inflamatorio, especialmente de origen osteomuscular. Artritis reumatoide, osteoartritis (artrosis), episodios agudos de gota, espondilitis anquilosante, síndromes reumatoides y dolores músculoesqueléticos.

- Dismenorrea
- Tratamiento sintomático de las crisis agudas de migraña.

#### CARACTERÍSTICAS FARMACOLOGICAS

##### Propiedades Farmacodinámicas

NAPRONTAG® GESIC posee potentes propiedades analgésicas, antipiréticas y antiinflamatorias. El Naproxeno Sódico, derivado no esteroideo del ácido propiónico, presenta un efecto inhibitor de la síntesis de prostaglandinas. La sal sódica de su sustancia activa es rápida e íntegramente absorbida, por lo que el efecto analgésico se manifiesta desde los 15-30 minutos que siguen a la administración oral.

##### Propiedades farmacocinéticas

**Absorción:** El Naproxeno Sódico es rápida y completamente absorbido por el aparato gastrointestinal. Tras su administración oral, se han registrado concentraciones plasmáticas significativas en el lapso de 20 minutos, y las concentraciones máximas se alcanzan al cabo de 1 a 2 horas. La ingesta concomitante de alimentos puede retardar la absorción del Naproxeno Sódico, pero no tiene influencia sobre su grado de absorción.

**Distribución:** El volumen de distribución del Naproxeno es de 0.16 l/kg. Más de un 99% del principio activo se une a la albúmina sérica. En dosis mayores a 500 mg/día, el aumento de la concentración plasmática deja de ser proporcional, dado que el clearance aumenta en dosis más elevadas debido a la saturación de la unión a las proteínas. Por el contrario, el aumento de Naproxeno libre es proporcional a la dosis administrada.

El Naproxeno pasa al líquido sinovial, atraviesa la barrera placentaria y se han encontrado en la leche materna concentraciones correspondientes a aproximadamente un 1% de la concentración plasmática.

**Metabolismo:** El Naproxeno se metaboliza en el hígado, principalmente como 6-O-desmetil Naproxeno.

**Eliminación:** Aproximadamente un 95% de la dosis de Naproxeno se excreta en la orina como Naproxeno inalterado o como 6-O-desmetil Naproxeno inactivo o conjugados de Naproxeno. Sólo pequeñas cantidades ( $\leq 3\%$ ) se excretan en las heces.

El clearance del Naproxeno es alrededor de 0.13 ml/min/kg. Su vida media biológica en el plasma es de aproximadamente 14 horas.

##### Cinética para determinados grupos de pacientes

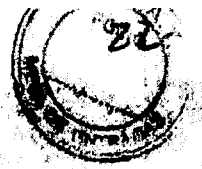
##### Insuficiencia renal

Dado que el Naproxeno y sus metabolitos se eliminan principalmente por vía renal, es posible que se produzca una acumulación en caso de insuficiencia renal. La eliminación del Naproxeno se ve reducida en los pacientes con insuficiencia renal severa.

Sin embargo, en dichos pacientes (clearance de creatinina  $< 10$  ml/min), la eliminación del Naproxeno es más elevada de lo que se creería por la intensidad de la insuficiencia renal.

**Niños** En niños de 5 a 16 años, el perfil farmacocinético del Naproxeno es similar al constatado en los adultos, aunque la eliminación se da por lo general con mayor rapidez que en adultos. La farmacocinética del Naproxeno no ha sido estudiada en niños menores de 5 años.

2018-46939400-0000-0000-0000-0000-0000-0000-0000-0000-0000-0000  
Rontag S.A.  
Farm. Silvia Inés Germ  
M.N. 9600  
Directora Técnica  
Sofia Niemiec  
Apoderada.  
Página 1 de 8



## Datos pre-clínicos de seguridad

### Carcinogenicidad

Se han administrado dosis de Naproxeno de 8, 16 y 24 mg/kg/día en ratas de tipo Spague- Dawley, junto con la comida, por un periodo de 24 meses, donde el Naproxeno no mostró efectos carcinógenos.

### Mutagenicidad

En Salmonella typhimurium (5 linajes celulares), Saccharomyces cerevisiae (1 linaje celular), así como en los test sobre el linfoma de los ratones, no se ha observado ningún efecto mutagénico.

### Fertilidad

La administración oral de Naproxeno en dosis de 30 mg/kg/día en ratas machos, y de 20 mg/kg/día en ratas hembras no ha mostrado influencia sobre su fertilidad.

### Teratogenicidad

Tras la administración oral de Naproxeno en dosis de 20 mg/kg/día durante la organogénesis de ratas y conejos no se ha observado ningún efecto teratogéno.

### Reproducción - Periodo perinatal/postnatal

La administración oral de Naproxeno en dosis de 2, 10 y 20 mg/kg/día en ratas que atraviesan su tercer trimestre de gestación ha ocasionado dificultades en el parto. Se trata de un efecto ya conocido de este tipo de sustancias, que también fue observado con el ácido acetilsalicílico y la indometacina.

## POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Se pueden reducir las reacciones adversas limitando la dosis y la duración del tratamiento al mínimo indispensable para controlar los síntomas (ver "Advertencias y precauciones").

### Posología habitual

#### Adultos

Como pauta general, la dosis diaria oscilará entre 550 mg y 1.100 mg, recomendándose como dosis inicial 550 mg seguida de 275 mg cada 6-8 horas, según sea la intensidad del proceso. Cuando se administre durante periodos prolongados de tiempo, la dosis se ajustará según la respuesta clínica del paciente.

Artropatías reumáticas inflamatorias y degenerativas (como dosis inicial y en caso de episodio agudo): la dosis inicial recomendada es de 550 mg, seguida de 275 mg cada 6-8 horas según lo que resulte necesario. La dosis de mantenimiento es de 550-1100 mg/día en función de la intensidad de los dolores.

Reumatismo extraarticular, dolores postoperatorios y postraumáticos: por lo general, una dosis diaria de 1100 mg resulta eficaz. La dosis debe adaptarse a las necesidades individuales, pero no deberá exceder los 1375 mg/día.

La dosis diaria puede ser administrada en una única toma nocturna, o bien en dos tomas, con un intervalo de 12 horas.

Crisis de migraña: la dosis inicial recomendada es de 825 mg al primer síntoma, seguida de 275 mg al cabo de media hora (825 mg= 1 comprimido y medio; 275 mg= medio comprimido)

Dismenorrea: la dosis inicial recomendada es de 550 mg, seguida de 275 mg cada 6-8 horas durante 3-4 días.

Crisis de gota: la dosis inicial recomendada es de 825 mg, seguida de 275 mg cada 8 horas.

#### Niños (mayores de 2 años)

No se ha estudiado la inocuidad y la eficacia en los niños menores de 2 años.

Artritis reumatoidea juvenil poliarticular: la dosis recomendada es de 10 mg/kg de peso corporal/día repartida en dos tomas, con un intervalo de 12 horas.

En caso de dolores y fiebre en niños mayores de 2 años: la dosis inicial recomendada es de

10 mg/kg de peso corporal/día; la dosis de mantenimiento oscila entre 2.5 y 5 mg/kg, con intervalos de 8 horas.

En ningún caso deberá excederse una dosis total diaria de 15 mg/kg.

### Instrucciones especiales para la posología

En pacientes que padecen una afección hepática o renal, así como en los pacientes de edad avanzada, la posología debe determinarse con prudencia, comenzando con la dosis eficaz mínima. En los pacientes que padecen una afección renal se recomienda controlar la creatinina sérica y/o el clearance de creatinina.

**NAPRONTAG® GESIC** no está recomendado para pacientes con un clearance inicial de creatinina inferior a 30 ml/min, puesto que se ha observado una acumulación de metabolitos

del Naproxeno en pacientes con insuficiencia renal severa y en aquellos que reciben diálisis.

### Utilización adecuada

Ingerir los comprimidos recubiertos sin masticarlos y con un poco de líquido.

## CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a algunos de los principios activos o excipientes de la composición.

Antecedentes de broncoespasmo, urticaria o síntomas de tipo alérgico tras la ingesta de ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos.

Tercer trimestre de embarazo (ver "Embarazo/Lactancia").

Úlcera gástrica o duodenal activa o antecedentes de úlcera gástrica o duodenal, hemorragias gastrointestinales o perforación.

IF-2018-46939400-APN-DEP-ANMAT

Laboratorio Roltag S.A

Farm Silvia Inés Gelli

M N 9600

Directora Técnica

Sofía Niemiec  
Apde  
Página 2 de 8



Inflamaciones intestinales (como enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa)  
Insuficiencia hepática severa (clase C de la clasificación de Child-Pugh).  
Trastornos severos de la función hepática (cirrosis hepática y ascitis).  
Insuficiencia renal severa (clearance de creatinina <30 ml/min).  
Insuficiencia cardíaca severa (NYHA III-IV).  
Tratamiento de dolores postoperatorios tras cirugía de bypass coronario (o después de la utilización de asistencia cardiopulmonar).  
Niños menores de 2 años.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

### Advertencia general para la utilización de antiinflamatorios no esteroideos sistémicos.

Durante el tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), selectivos para la COX-2 o no, pueden producirse úlceras, hemorragias o perforaciones gastrointestinales en cualquier momento, incluso sin síntomas previos de alerta ni antecedentes. Para reducir este riesgo, se recomienda utilizar la dosis mínima eficaz y reducir la duración del tratamiento al mínimo posible.

En estudios controlados con placebo, se observó un riesgo incrementado de complicaciones cardiovasculares o cerebro-vasculares trombóticas. Aún se desconoce si este riesgo tiene un correlato directo con la selectividad para la COX-1/COX-2 de los distintos AINEs. Dada la falta de datos provenientes de estudios clínicos comparativos referidos al Naproxeno realizados con una dosis máxima y en un tratamiento prolongado, no puede excluirse un riesgo similar incrementado. Hasta contar con datos correspondientes, el Naproxeno sólo debería utilizarse luego de una minuciosa evaluación de la relación riesgo/beneficio en caso de cardiopatía coronaria clínicamente probada, afecciones cerebro-vasculares, arteriopatías ocliterantes periféricas o en pacientes que presenten factores de riesgo mayor (por ejemplo, hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, tabaquismo). Ante estos riesgos, se recomienda limitar la dosis y la duración del tratamiento al mínimo posible.

Los efectos renales de los AINEs incluyen retención de líquido con edemas y/o hipertensión arterial. En los pacientes que padecen una alteración en la función cardíaca o cualquier otro estado que predispone a la retención de líquido, el Naproxeno sólo podrá administrarse con suma precaución. También se recomienda máxima prudencia en los pacientes que tomen, de manera concomitante, diuréticos o inhibidores de la ECA, así como en caso de riesgo incrementado de hipovolemia.

### Úlceras gastrointestinales, hemorragias y perforaciones

En los pacientes que presenten antecedentes de afecciones gastrointestinales, **NAPRONTAG® GESIC** no podrá administrarse a excepción de estricta vigilancia. Como ocurre con otros antiinflamatorios no esteroideos, la frecuencia y la intensidad de las complicaciones gastrointestinales pueden aumentar en proporción a la dosis y la duración del tratamiento con **NAPRONTAG® GESIC**.

Se han manifestado hemorragias, úlceras o perforaciones gastrointestinales potencialmente mortales en todo momento del tratamiento, cualquiera sean los antiinflamatorios no esteroideos administrados, entre ellos con Naproxeno Sódico. Dichas reacciones adversas se han manifestado incluso sin síntomas previos de alerta ni antecedentes de accidentes gastrointestinales graves. Los estudios realizados hasta el momento no han proporcionado datos acerca de un subgrupo de pacientes exento del riesgo de afección ulcerosa o de hemorragias.

El riesgo de que se produzcan reacciones adversas a los antiinflamatorios no esteroideos es mayor en los pacientes ancianos, especialmente hemorragias y perforaciones gastrointestinales que pueden provocar la muerte. Los pacientes debilitados tienen menos posibilidades de soportar las afecciones ulcerosas y las hemorragias. La mayor parte de los accidentes gastrointestinales fatales relacionados con la utilización de antiinflamatorios no esteroideos se ha observado en pacientes ancianos y/o debilitados. El riesgo de hemorragias, úlceras o perforaciones gastrointestinales aumenta en proporción a la dosis de antiinflamatorios no esteroideos aplicada; también se incrementa en pacientes de edad avanzada y en aquellos con antecedentes de úlceras, especialmente cuando se manifiesta alguna complicación, como una hemorragia o una perforación (ver "Contraindicaciones"). En dichos pacientes, se recomienda comenzar el tratamiento con la dosis más baja posible y prever la administración concomitante de protectores gástricos (por ejemplo, misoprostol o inhibidores de la bomba de protones); cabe la misma recomendación para los pacientes que requieren un tratamiento concomitante con una baja dosis de ácido acetilsalicílico u otros medicamentos que pudieran incrementar el riesgo gastrointestinal (ver "Interacciones medicamentosas").

Los pacientes con antecedentes de reacciones adversas gastrointestinales (especialmente los ancianos) deben avisar ante la aparición de cualquier síntoma no habitual en la región abdominal (en particular, las hemorragias gastrointestinales), especialmente al inicio del tratamiento. En caso de hemorragias o úlceras gastrointestinales en pacientes tratados con **NAPRONTAG® GESIC**, deberá interrumpirse el tratamiento.

Se recomienda suma prudencia en pacientes que reciben en forma concomitante medicamentos que pudieran



incrementar el riesgo de úlceras o hemorragias, como los corticosteroides orales, los anticoagulantes cumarínicos, los inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina y los inhibidores de la agregación plaquetaria (por ejemplo, ácido acetilsalicílico) (ver "Interacciones medicamentosas").

**Repercusiones sobre la función renal**

Tras la utilización de medicamentos a base de Naproxeno se han reportado casos de insuficiencia renal, disfunción renal, nefritis intersticial aguda, hematuria, proteinuria y necrosis papilar, así como casos aislados de síndrome nefrótico.

Debe procederse con suma cautela con pacientes con trastornos causantes de disminución del volumen sanguíneo y/o de la irrigación renal, así como con aquellos en los que las prostaglandinas renales favorezcan la perfusión renal. En tales pacientes, la administración de productos que contienen Naproxeno u otros AINEs puede causar una reducción dosis-dependiente de la síntesis renal de las prostaglandinas y provocar así una descompensación renal manifiesta o una insuficiencia renal. El riesgo es mayor en los pacientes que presentan trastornos de la función renal, hipovolemia, insuficiencia cardíaca, trastornos de la función hepática o depleción salina, así como los tratados con diuréticos y los ancianos. Los productos a base de Naproxeno deberán ser utilizados con extrema prudencia en dichos pacientes, y conviene controlar la concentración de creatinina sérica y/o el clearance de creatinina. Debe evaluarse la posibilidad de una reducción de la dosis diaria para evitar que puedan acumularse un exceso de metabolitos de Naproxeno en dichos pacientes.

La hemodíalisis no permite disminuir su concentración plasmática debido a la elevada unión del Naproxeno a las proteínas.

**Reacciones adversas hematológicas**

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

El tratamiento con productos a base de Naproxeno exige un estricto control de los pacientes con trastornos de coagulación o que están siendo tratados con fármacos que alteren la hemostasis. Los pacientes con riesgo elevado de hemorragia o en terapia anticoagulante (por ejemplo, con derivados dicumarínicos) pueden correr un mayor peligro de hemorragia si se les administra concomitantemente productos a base de Naproxeno.

**Reacciones anafilácticas (anafilactoides)**

Según cada individuo, pueden existir reacciones de hipersensibilidad.

Independientemente de que el paciente presente o no hipersensibilidad conocida al ácido acetilsalicílico, a otros AINEs o a medicamentos a base de Naproxeno, pueden producirse reacciones anafilactoides.

Tales reacciones pueden manifestarse también en pacientes con antecedentes de edema de Quincke, angioedemas broncoespásticos (por ejemplo, asma), rinitis y pólipos nasales. Algunas reacciones anafilactoides, como por ejemplo la anafilaxia, pueden provocar la muerte.

Asimismo, puede producirse un broncoespasmo en pacientes que padezcan o hayan padecido asma bronquial, alergias o hipersensibilidad al ácido acetilsalicílico.

**Repercusiones sobre la función hepática**

Como ocurre generalmente con los antiinflamatorios no esteroideos, puede producirse un aumento de uno o varios valores hepáticos.

Tanto al administrar Naproxeno Sódico como otros antiinflamatorios no esteroideos se han observado reacciones hepáticas graves, incluso ictericia y hepatitis. También se han reportado casos de reactividad cruzada.

**Repercusiones sobre los ojos**

En raros casos se han observado reacciones adversas oculares (especialmente papilitis, neuritis óptica retrobulbar y edema de la papila) en pacientes tratados con AINEs, entre ellos el Naproxeno, aunque no se ha podido establecer una relación causal entre ambos factores. Por tal motivo, los pacientes que desarrollan trastornos visuales durante el tratamiento con productos a base de Naproxeno deberán someterse a un control oftalmológico.

**Retención de líquido y sodio en caso de enfermedades cardiovasculares y edemas periféricos**

Aunque en los estudios de metabolismo no se ha registrado ninguna retención de sodio, es posible que los pacientes con problemas en la función cardíaca se vean expuestos a un mayor riesgo al tomar Naproxeno.

En pacientes tratados con Naproxeno Sódico u otros AINEs, se han observado edemas periféricos.

**Repercusiones cardiovasculares y cerebrovasculares**

Los pacientes que padecen hipertensión y/o insuficiencia cardíaca leve a moderada según la anamnesis necesitarán un control apropiado, pues en los tratamientos con antiinflamatorios no esteroideos se han observado retenciones de líquido y edemas.

Según estudios clínicos y datos epidemiológicos, la utilización de inhibidores de la COX-2 y ciertos AINEs (especialmente en dosis elevadas y en tratamientos prolongados) podría aumentar levemente el riesgo de accidentes tromboembólicos arteriales (por ejemplo, infarto de miocardio o ataque cerebral). Aunque algunos datos indican que la utilización de Naproxeno (1000 mg/día) podría presentar un riesgo menor, no se puede descartar la existencia de cierto peligro.

La utilización de Naproxeno en pacientes que sufran hipertensión arterial no controlada, insuficiencia cardíaca,

IF-2018-46939400-APN-DE-SALUD  
 Laboratorios S.A.  
 Farm. Silvestre Gelli  
 M.N. 9800  
 Directora Técnica

Sofía Niemiec  
 Página 4 de 8



cardiopatía isquémica y/o afecciones cardiovasculares preexistentes sólo será posible luego de una minuciosa evaluación.

**Trastornos de la piel**

Los AINEs pueden asociarse, en muy raras ocasiones, a reacciones cutáneas muy graves, incluso mortales, como la dermatitis exfoliativa, el síndrome de Steven's-Johnson y el síndrome de Lyell (ver "Reacciones adversas").

El riesgo de que se produzcan estas reacciones parece ser mayor al inicio del tratamiento y, en la mayoría de los casos, cede durante el mes siguiente al inicio del tratamiento. El suministro de **NAPRONTAG® GESIC** deberá interrumpirse ante la aparición de erupciones y alteraciones de las mucosas, así como ante los primeros síntomas de una reacción de hipersensibilidad.

En raras ocasiones se han observado reacciones de fotosensibilidad. Por tal motivo, durante el tratamiento con Naproxeno se recomienda reducir en la medida de lo posible la exposición al sol (rayos UV).

**Asociación con otros AINEs**

Se desaconseja la asociación de productos a base de Naproxeno con otros AINEs, pues existe un riesgo de acumulación de reacciones adversas severas.

**Precauciones con pacientes ancianos y niños**

En pacientes de edad avanzada, la concentración plasmática del Naproxeno no unido a las proteínas aumenta, aunque su concentración total no se vea modificada. Por tal motivo, la prudencia debe ser rigurosa cuando se administran dosis elevadas de **NAPRONTAG® GESIC** en personas de edad avanzada. Las reacciones adversas que se desprenden de los antiinflamatorios no esteroideos se dan con mayor frecuencia en estos pacientes, en particular hemorragias y perforaciones gastrointestinales que pueden provocar la muerte. En los pacientes de edad avanzada también se ve disminuido el clearance. Se recomienda aplicar la dosis eficaz más baja (ver "Posología/Formas de administración").

**NAPRONTAG® GESIC** no está autorizado para niños menores de 2 años.

**Precauciones relativas a la fertilidad**

Al igual que todos los principios activos que inhiben la síntesis de la ciclooxigenasa/de las prostaglandinas, el Naproxeno puede influir en la fertilidad. Por ende, se desaconseja su uso en mujeres que desean un embarazo. En mujeres que hayan recurrido a estudios de fertilidad, debe considerarse la interrupción del tratamiento con Naproxeno.

**INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCION Interacciones farmacocinéticas/farmacodinámicas**

La administración concomitante de antiácidos o de colestiramina y la ingesta concomitante de alimentos puede retardar la absorción del Naproxeno, pero no tiene influencia sobre su grado de absorción.

Dada la intensa fijación del Naproxeno a la albúmina plasmática, existen interacciones teóricamente posibles con otros medicamentos que se unan a la albúmina, como los anticoagulantes cumarínicos, las sulfonilureas, las hidantoinas y otros antiinflamatorios no esteroideos, incluido el ácido acetilsalicílico. Se controlará a los pacientes tratados

simultáneamente con hidantoinas (fenitoina), sulfonamidas o sulfonilureas, por si fuera necesario ajustar la dosis. Aunque en los estudios clínicos no se han observado interacciones significativas entre el Naproxeno y los anticoagulantes cumarínicos o las sulfonilureas, se recomienda precaución, debido a que se han descrito interacciones con otros fármacos de esta clase. Por ejemplo, los antiinflamatorios no esteroideos pueden potenciar el efecto de los anticoagulantes cumarínicos. El Naproxeno reduce la agregación plaquetaria y prolonga el tiempo de hemorragia. Este efecto debe tenerse presente cuando se determinen los tiempos de hemorragia. La administración junto a la probenecida aumenta el nivel sanguíneo de Naproxeno y prolonga la vida media biológica de este último.

La administración concomitante de **NAPRONTAG® GESIC** y metotrexato debe efectuarse asimismo con precaución, ya que se ha observado que el Naproxeno y otros antiinflamatorios no esteroideos disminuyen la secreción tubular del metotrexato en un modelo animal, lo cual podría potenciar su toxicidad.

El Naproxeno también puede reducir el efecto antihipertensor de los betabloqueantes.

Se ha probado que el efecto natriurético de la furosemida es inhibido por algunos productos de esta clase de sustancias.

También se ha observado una inhibición del clearance renal del litio, lo que conduce a un aumento de concentración de litio en el plasma.

El riesgo de hemorragias gastrointestinales (ver "Advertencias y precauciones") se ve incrementado cuando inhibidores de la agregación plaquetaria e inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) se asocian con antiinflamatorios no esteroideos.

**Influencia sobre los métodos de diagnóstico**

Dado que el Naproxeno Sódico puede comprometer por artefacto ciertas determinaciones de 17-cetosteroides, el

IF-2018-46939400-APN-DER-NANMAT

Laboratorio Naproxag S.

Farm. Sra. Inés Gelli

M.N. 9600

Directora Técnica

Sofía Niemiec  
Página 5 de 8



tratamiento deberá ser interrumpido 48 horas antes de realizarse el test de la función adrenal. También puede interferir en las determinaciones urinarias del ácido 5- hidroxindolacético.

El Naproxeno Sódico provoca una inhibición reversible de la agregación plaquetaria y prolonga el tiempo de hemorragia. Este efecto debe tenerse presente cuando se determinen los tiempos de sangrado.

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

#### **Embarazo**

La inhibición de la síntesis de prostaglandinas puede tener una influencia nefasta sobre el embarazo y el desarrollo embrionario. Los datos de los estudios epidemiológicos indican un riesgo incrementado de que se produzca un aborto espontáneo, así como malformaciones cardíacas y gastrosquisis cuando los inhibidores de las prostaglandinas son administrados al comienzo del embarazo. Se presume que dicho riesgo es proporcional a la dosis y la duración del tratamiento.

En animales, se ha demostrado que la toma de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas induce al incremento de la pérdida pre y post-implantatoria, así como la mortalidad embrionaria. Asimismo, se ha observado una incidencia incrementada de diversas malformaciones, inclusive malformaciones cardiovasculares, en animales que han recibido un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas durante la fase de organogénesis.

Durante el primer y segundo trimestre del embarazo, el Naproxeno no debe ser administrado, excepción de casos de absoluta necesidad. En caso de administrar Naproxeno a una mujer que desea un embarazo o durante el primer o segundo trimestre del embarazo, debe utilizarse la dosis mínima eficaz y reducir la duración del tratamiento al mínimo posible. En el tercer trimestre del embarazo, la administración de Naproxeno está contraindicada. Todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden:

1) exponer al feto a los siguientes riesgos:

- toxicidad cardiopulmonar (con cierre prematuro del conducto arterial e hipertensión pulmonar),
- trastornos de la función renal, que pueden derivar en insuficiencia renal y oligohidramnios.

2) exponer a la madre y al niño a los siguientes riesgos:

- posible prolongación del tiempo de hemorragia, efecto antiagregante de las plaquetas, que incluso puede presentarse con dosis muy bajas;
- inhibición de las contracciones uterinas, implicando en consecuencia demoras o prolongaciones del trabajo de parto.

#### **Lactancia**

Los AINEs pasan a la leche materna. Por precaución, no debe administrarse Naproxeno en mujeres en período de lactancia. Si el tratamiento es indispensable, es adecuado que el lactante sea alimentado con mamadera. El Naproxeno pasa a la leche materna en pequeñas cantidades (concentración: aproximadamente 1% de la concentración plasmática).

#### **Fertilidad**

La utilización del Naproxeno puede influir en la fertilidad femenina y por ende se desaconseja su uso en mujeres que desean un embarazo. En mujeres que presenten dificultades para concebir o que hayan recurrido a estudios de fertilidad, debe considerarse la interrupción del tratamiento con Naproxeno.

### **Efectos sobre la capacidad de conducir y usar máquinas**

En algunos pacientes, el Naproxeno puede provocar somnolencia, vértigos, insomnios o depresión. Por tal motivo, se recomienda suma prudencia al realizar actividades que requieren gran atención (manejo de vehículos o de máquinas).

### **REACCIONES ADVERSAS**

Se han observado las siguientes reacciones adversas:

#### **Trastornos de la sangre y el sistema linfático**

*Poco frecuentes:* agranulocitosis, anemia aplásica, eosinofilia, anemia hemolítica, leucopenia, trombocitopenia.

**Trastornos del sistema nervioso** *Muy frecuentes:* cefaleas (15%). *Frecuentes:* mareos, somnolencia, vértigo.

*Poco frecuentes:* meningitis aséptica, trastornos de la función cognitiva, convulsiones, depresión, alteraciones del contenido onírico, dificultades en la concentración, trastornos del sueño, sensación de malestar, dolores musculares, debilidad muscular.

#### **Trastornos oculares**

*Frecuentes:* trastornos de la visión.

*Poco frecuentes:* opacidad corneal, papilitis, neuritis óptica retrobulbar y edema de la papila.

#### **Trastornos del oído y del conducto auditivo**

*Frecuentes:* tinnitus, alteraciones en la audición.

*Poco frecuentes:* hipoacusia (disminución de la audición).

#### **Trastornos cardíacos**

*Frecuentes:* edema, palpitaciones.

*Poco frecuentes:* insuficiencia cardíaca, hipertensión, edema pulmonar, vasculitis.

IF-2018-46939400-APN-DESA-#ANMAT

Lab. S. Inés Gelli  
Farm. S. Inés Gelli  
M.N. 9600

Directora Técnica

Sofía Niemiec  
Página 6 de 8





**Trastornos respiratorios**

*Poco frecuentes:* disnea, asma, neumonía eosinofílica.

**Trastornos gastrointestinales**

*Muy frecuentes:* dispepsia (14%).

*Frecuentes:* dolores abdominales, estreñimiento, pirosis, náuseas, diarrea, estomatitis.

*Poco frecuentes:* valores hepáticos anormales, colitis, esofagitis, hemorragias y/o perforaciones gastrointestinales, hematemesis, hepatitis (algunas con desenlace fatal), ictericia, melena, úlceras gastrointestinales no pépticas, pancreatitis, úlceras pépticas, estomatitis ulcerosa, vómitos.

**Trastornos de la piel y los tejidos subcutáneos**

*Frecuentes:* equimosis, prurito, dermatitis, púrpura, sudoración.

*Poco frecuentes:* alopecia, síndrome de Lyell, eritema polimorfo, eritema nodoso, exantema fijo pigmentario, liquen plano, reacción pustulosa, erupciones cutáneas, lupus eritematoso agudo diseminado, síndrome de Stevens-Johnson, urticaria, reacciones de fotosensibilidad, incluyendo casos aislados en los que la piel toma un aspecto de porfiria cutánea tardía

("pseudoporfiria") o de epidermólisis ampollosa. En caso de fragilidad cutánea, formación de vesículas u otros síntomas que den indicio de una pseudoporfiria, el tratamiento debe ser suspendido y el paciente debe ser controlado.

**Trastornos renales y urinarios**

*Frecuentes:* hematuria, hiperpotasemia, nefritis intersticial, síndrome nefrótico, nefropatía, insuficiencia renal, necrosis papilar, aumento de la creatinina sérica.

**Otras reacciones**

*Frecuentes:* sed.

*Poco frecuentes:* reacciones anafilactoides, edema de Quincke, pirexia (escalofríos y fiebre).

*Experiencias realizadas posterior a su comercialización*

**Tras la utilización de antiinflamatorios no esteroideos y de Naproxeno se registraron las siguientes reacciones adversas:**

*Infecciones:* meningitis aséptica.

*Trastornos de la circulación sanguínea y linfática:* agranulocitosis, anemia aplásica, eosinofilia, anemia hemolítica, leucopenia, trombocitopenia.

*Sistema inmunológico:* reacciones anafilactoides.

*Trastornos del metabolismo y de la nutrición:* hiperpotasemia.

*Trastornos psiquiátricos:* depresión, alteraciones del contenido onírico, trastornos del sueño.

*Trastornos del sistema nervioso:* vértigo, somnolencia, cefaleas, mareos, neuritis retrobulbar, convulsiones, trastornos de la función cognitiva, dificultades en la concentración. *Trastornos oculares:* trastornos visuales, opacidad corneal, papilitis y edema de la papila. *Trastornos del oído y del conducto auditivo:* alteraciones en la audición, tinnitus, vértigo. *Trastornos cardíacos:* palpitaciones, insuficiencia cardíaca relacionada con un tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos, insuficiencia cardíaca descompensada.

*Trastornos vasculares:* hipertensión, vasculitis.

Según estudios clínicos y datos epidemiológicos, la utilización de inhibidores de la COX-2 y ciertos AINEs (especialmente en dosis elevadas y en tratamientos prolongados) podría aumentar levemente el riesgo de accidentes tromboembólicos arteriales (por ejemplo, infarto de miocardio o ictus). Aunque algunos datos indican que la utilización de Naproxeno (1000 mg/día) podría presentar un riesgo menor, no se puede descartar la existencia de cierto peligro.

*Trastornos respiratorios:* disnea, edema pulmonar, asma, neumonía eosinofílica.

*Trastornos gastrointestinales:* úlceras pépticas, perforación o hemorragias gastrointestinales a veces mortales, especialmente en pacientes de edad avanzada (ver "Advertencias y precauciones"). Pirosis, náuseas, esofagitis, vómitos, diarrea, flatulencias, estreñimiento, dispepsia, dolores abdominales, úlceras gastrointestinales no pépticas, melena, hematemesis, estomatitis, estomatitis ulcerosa, agravación de colitis y enfermedad de Crohn (ver "Advertencias y precauciones"), pancreatitis, gastritis.

*Trastornos hepatobiliares:* hepatitis (algunas con desenlace fatal), ictericia.

*Trastornos de la piel y los tejidos subcutáneos:* equimosis, prurito, dermatitis, púrpura, exantema, sudoración, alopecia, necrólisis epidérmica, en casos muy raros síndrome de Lyell, eritema multiforme, reacciones cutáneas ampollosas, inclusive síndrome de Stevens-Johnson, eritema nodoso, exantema fijo pigmentario, liquen plano, reacción pustulosa, erupciones cutáneas, lupus eritematoso agudo diseminado, urticaria, reacciones de fotosensibilidad, incluyendo casos aislados en los que la piel toma un aspecto de porfiria cutánea tardía ("pseudoporfiria") o de epidermólisis ampollosa, así como edema de Quincke. En caso de fragilidad cutánea, formación de vesículas u otros síntomas que den indicio de una pseudoporfiria, el tratamiento debe ser suspendido y el paciente debe ser controlado. *Trastornos musculoesqueléticos:* dolores musculares, debilidad muscular.

Laboratorio Rontag S.A  
Form. Silvia J. Gelli  
IF-2018-46939400-APN-DEMANMAT  
M.N.  
Directora Técnica



*Trastornos renales y urinarios:* hematuria, nefritis intersticial, síndrome nefrótico, nefropatía, insuficiencia renal, necrosis papilar.

*Trastornos de los órganos reproductivos:* infertilidad en la mujer.

*Trastornos generales:* edema, sed, pirexia (escalofríos y fiebre), sensación de malestar.

*Pruebas de laboratorio s:* valores hepáticos anormales, aumento de la creatinina sérica.

## **SOBREDOSIS**

### **Síntomas**

Una sobredosis importante de Naproxeno puede acompañarse de los siguientes síntomas:

mareo, somnolencia, dolores epigástricos, dolores abdominales, trastornos digestivos, náuseas, trastornos pasajeros de la función hepática, hipoprotrombinemia, disfunción renal, acidosis metabólica, apnea, desorientación o vómitos. Dado que el Naproxeno Sódico se absorbe a veces con mucha rapidez, es normal encontrar concentraciones séricas elevadas poco tiempo luego de su administración. Algunos pacientes han experimentado convulsiones, pero se desconoce la relación que ello pueda tener con el Naproxeno.

También pueden producirse hemorragias gastrointestinales. Con muy poca frecuencia, la ingestión de antiinflamatorios no esteroideos puede provocar hipertensión, insuficiencia renal aguda, depresión respiratoria e incluso coma.

Las reacciones anafilactoides observadas tras la toma de dosis terapéuticas de antiinflamatorios no esteroideos también pueden presentarse tras una sobredosis.

### **Tratamiento**

Ante una sobredosis con antiinflamatorios no esteroideos se impartirá al paciente un tratamiento sintomático y de sostén. No existe antídoto específico. Cuando los pacientes presenten síntomas en las 4 horas siguientes a la ingesta de AINEs, o cuando la sobredosis sea importante, se puede buscar reducir la absorción del producto (por ejemplo, mediante carbón activado). Dada la elevada unión del Naproxeno a las proteínas, la diuresis forzada, la alcalinización de la orina, la hemodiálisis o la hemoperfusión no suelen dar resultado.

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

Hospital R. Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital Posadas: (011) 4654-6648 ó 4658-7777.

## **MODO DE CONSERVACION**

Conservar por debajo de 30°C, en su envase original

## **PRESENTACIONES**

Envases conteniendo: 6, 8, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los 3 últimos de Uso exclusivo hospitalario.

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 38.150

Elaborado en: Virgilio 844, C.A.B.A.

Directora Técnica: Silvia Gelli- Farmacéutica

Fecha de revisión:

Disposición ANMAT N° .....

IF-2018-46009400-APN-DER-ANMAT  
ApoDERada

Laboratorio Posadas S.A.  
Farm. S. Posadas  
M.N. 9600  
Directora Técnica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-46939400-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 21 de Septiembre de 2018

**Referencia:** 4531-18-7 PROSPECO NAPRONTAG CERT 38150

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.09.21 12:37:30 -03'00'

Maria Laura Garcia  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.09.21 12:37:31 -03'00'



## PROYECTO INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

NAPRONTAG® GESIC

NAPROXENO SODICO 550 mg

VENTA BAJO RECETA

Comprimidos Recubiertos

Código ATC: M01AE02

**Lea todo el prospecto 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 ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, CONSULTE A SU MÉDICO, aunque no aparecen en este prospecto.

### Contenido del Prospecto Información para el paciente

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

#### **1. Qué es NAPRONTAG® GESIC y para qué se utiliza**

Naproxeno sódico pertenece al grupo de los antiinflamatorios no esteroideos. Su acción terapéutica tiene propiedades antiinflamatorias (contra la inflamación), analgésicas (contra el dolor) y antipiréticas/antitérmicas (disminución de la fiebre). Este fármaco se utiliza para el tratamiento del dolor, de la inflamación y para bajar la fiebre.

IF-2018-46934074-APN-DERM#ANMAT

Página 1 de 5



Su médico le ha recetado naproxeno sódico para el tratamiento de:

- Dolor leve o moderado con componente inflamatorio, especialmente de origen óseo o muscular. Se incluyen las enfermedades reumáticas como la artritis reumatoide o la espondilitis anquilosante, inflamación de huesos y articulaciones, ataques de gota.
- Dolor asociado a la menstruación, llamada dismenorrea.
- Crisis agudas de un tipo de dolor de cabeza, llamado migraña.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar NAPRONTAG® GESIC

### No use NAPRONTAG® GESIC:

- Si es alérgico (hipersensible) al naproxeno o a cualquiera de los demás componentes de NAPRONTAG® GESIC
- Si es alérgico (hipersensible) al ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroides, lo que pudo haberse manifestado como dificultad para respirar o ronchas en la piel
- Si padece actualmente o ha padecido una úlcera de estómago o duodeno, hemorragias gastrointestinales o ha sufrido una perforación del aparato digestivo
- Si padece una insuficiencia cardíaca grave
- Si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo
- Si tiene inflamaciones intestinales, como la enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa pues los medicamentos del tipo NAPRONTAG® GESIC pueden empeorar estas patologías.
- Si tiene una enfermedad hepática importante
- Si tiene una enfermedad del riñón importante
- Si la persona tiene menos de 2 años de edad

### Tenga especial cuidado con NAPRONTAG® GESIC en las siguientes situaciones:

El riesgo de desarrollar una úlcera, hemorragia o perforación en el estómago o en el duodeno, pudiéndose manifestar por un dolor abdominal intenso o persistente y por heces de color negro, o incluso sin síntomas previos de alerta, 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 presenta alguna enfermedad gastrointestinal, del hígado o riñón, o si tiene trastornos de la coagulación o está en tratamiento con fármacos anticoagulantes, no olvide comentarle a su médico en la consulta antes de tomar este medicamento. Así como también debe informarle otros medicamentos que esté tomando, en particular antiagregantes plaquetarios, corticoides y los antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina que pueden aumentar el riesgo de las hemorragias.

Si sigue una dieta baja en sodio, está en tratamiento con diuréticos (fármacos que aumentan la eliminación de orina) o padece insuficiencia cardíaca congestiva, no olvide comentarle a su médico en la consulta antes de tomar este medicamento.

Este medicamento puede reducir la fiebre y la inflamación, y, por lo tanto, enmascarar los signos y síntomas que acompañan a los procesos infecciosos y que facilitan su diagnóstico. Por ello, ante la sospecha de una posible infección deberá consultar con su médico.

IF-2018-46934074-APN-DERM#ANMAT



Los medicamentos como NAPRONTAG® GESIC 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 presión arterial, diabetes, aumento del colesterol, o es fumador) informe a su médico. Asimismo, este tipo de medicamentos puede producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con insuficiencia cardíaca y/o presión arterial elevada (hipertensión).

**Precauciones durante el embarazo y en mujeres en edad fértil:** Debido a que la administración de medicamentos del tipo NAPRONTAG® GESIC 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 el médico lo considere estrictamente necesario. En estos casos la dosis y duración se limitará al mínimo posible.

En el tercer trimestre la administración de NAPRONTAG® GESIC está contraindicada.

**Lactancia:** El naproxeno sódico pasa a la leche materna, por lo que no debe utilizarse en madres lactantes.

Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo NAPRONTAG® GESIC se ha asociado con una disminución de la capacidad para concebir.

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.

**Uso en niños:** No se debe administrar a niños menores de dos años.

**Uso en ancianos:** Los pacientes ancianos deben utilizar este fármaco con precaución.

**Uso de otros medicamentos:** Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica. Es importante que su médico sepa si está tomando otros medicamentos porque puede ser necesario modificar la dosis de alguno de ellos, especialmente en el caso de: hidantoínas (fármacos para el tratamiento de la epilepsia), anticoagulantes, sulfonilureas (antidiabéticos orales), otros antiinflamatorios no esteroideos, metotrexato, litio, furosemida (fármaco para orinar), betabloqueantes (fármacos para bajar la presión arterial), inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina (fármacos para bajar la presión arterial) y probenecid.

**Conducción y uso de máquinas:** Debe utilizarse con precaución en pacientes cuya actividad requiera atención y que hayan tenido vértigo o alteraciones visuales durante el tratamiento con este fármaco.

### 3. Cómo tomar NAPRONTAG® GESIC

RESPECTAR EstrictAMENTE LA PRESCRIPCIÓN DE SU MÉDICO.

IF-2018-46934074-APN-DERM#ANMAT



Como pauta general, la dosis diaria oscilará entre 550 mg y 1.100 mg, recomendándose como dosis inicial 550 mg seguida de 275 mg cada 6-8 horas, según sea la intensidad del proceso.

Crisis de migraña: la dosis inicial recomendada es de 825 mg al primer síntoma, seguida de 275 mg al cabo de media hora [825 mg= 1 comprimido y medio; 275 mg= medio comprimido]

Dismenorrea: la dosis inicial recomendada es de 550 mg, seguida de 275 mg cada 6-8 horas durante 3-4 días

Ingerir los comprimidos recubiertos sin masticarlos y con un poco de líquido. Los alimentos pueden retrasar un poco la absorción, pero no la cantidad que se absorbe.

En personas que padecen una afección hepática o renal, así como en los pacientes de edad avanzada, la dosis y administración debe determinarse con prudencia, comenzando con la dosis eficaz mínima. En los pacientes que padecen una afección renal el médico valorará con un estudio como su riñón está funcionando antes de darle este medicamento.

Si usted realiza una dieta baja en sodio, por ejemplo, menos de 1500 mg de sodio por día, es importante que conozca que cada comprimido de NAPRONTAG GESIC de 550 mg contiene aproximadamente 50 mg de Sodio

**Si usa más NAPRONTAG® GESIC del que debiera:**

Puede presentar somnolencia, mareos, desorientación, ardor de estómago, indigestión, náuseas o vómitos, hemorragias gastrointestinales, dificultad en la respiración, elevación de la presión arterial, entre otros trastornos.

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

Hospital R. Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital Posadas: (011) 4654-6648 ó 4658-7777.

**Si olvidó usar NAPRONTAG® GESIC:**

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

**4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, NAPRONTAG® GESIC puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Hay que tener en cuenta que junto con el efecto deseado un medicamento puede provocar efectos no deseados, adversos, CUYA APARICIÓN NECESITA DE LA CONSULTA MÉDICA.

Las reacciones adversas más frecuentes son las gastrointestinales como dolores abdominales, sensación de plenitud, náuseas, eructos, distensión, constipación, y menos frecuentemente problemas hepáticos como hepatitis que a veces puede manifestarse por una coloración amarilla de la piel, úlceras o hemorragias gastrointestinales, inflamación del páncreas (pancreatitis) o inflamación del esófago.

En forma frecuente también se ha observado cefaleas, mareos, somnolencia, vértigo, trastornos de la vista, alteraciones en la audición, zumbidos, palpitaciones, edema

IF-2018-46934074-APN-DERM#ANMAT

Página 4 de 5



(acumulación de líquido en algunas partes del cuerpo), hematomas, picazón, dermatitis, sed y trastornos en el riñón que puede a veces manifestarse con sangre en orina.

En forma poco frecuente pueden verse alteraciones en la sangre, problemas neurológicos, depresión, trastornos del sueño, dificultad para concentrarse, trastornos de la función del corazón o elevación de la presión arterial, dificultad para respirar (disnea), diversos trastornos en la piel, reacciones alérgicas, escalofríos y fiebre, y problemas en la fertilidad de la mujer.

Esta descripción de efectos adversos está realizada en un lenguaje sencillo y en forma resumida, la descripción completa se encuentra en el prospecto de información profesional, por lo tanto, cualquier aparición de una situación no deseada de salud la debe informar a su médico para su evaluación.

#### 5. Conservación de NAPRONTAG® GESIC

Conservar por debajo de 30°C. en su envase original.

#### 6. Contenido del envase e información adicional

##### NAPRONTAG® GESIC

Cada comprimido recubierto contiene:

Naproxeno Sódico 550 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina mg; Povidona; Talco; Estearato de magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa; Opaspray K-1-4227 Blue; Polietilenglicol 6000.

Presentaciones: Envases conteniendo: 6, 8, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los 3 últimos de Uso exclusivo hospitalario

Mantener este medicamento fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilizar este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase y en el blister.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

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

IF-2018-46934074-APN-DERM#ANMAT

Página 5 de 5





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-46934074-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 21 de Septiembre de 2018

**Referencia:** 4531-18-7 PACIENTE NAPRONTAG CERT 38150

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.09.21 12:25:13 -03'00'

Maria Laura Garcia  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.09.21 12:25:14 -03'00'