



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-135390500-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-135390500-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS IVAX Argentina S.A solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada NAPROXENO TEVA / NAPROXENO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / NAPROXENO 500 mg; aprobada por Certificado N° 39.848.

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

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

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS IVAX Argentina S.A propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada NAPROXENO TEVA / NAPROXENO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / NAPROXENO 500 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2023-71057778-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2023-71057738-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.848, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EX-2022-135390500-APN-DGA#ANMAT

Js

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.07.14 00:08:23 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.14 00:08:25 -03:00



PROYECTO DE PROSPECTO

“NAPROXENO TEVA” NAPROXENO

Comprimidos 500 mg

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FORMULA CUALI - CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene: Naproxeno 500 mg.

Excipientes: almidón glicolato de sodio, almidón de maíz, lactosa, povidona K30, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio c.s.

El comprimido de Naproxeno Teva se puede dividir en dosis iguales a través de su ranura.

ACCION TERAPEUTICA

Antiinflamatorio no esteroide con acción analgésica y antipirética.

(Código ATC: M01A E02)

INDICACIONES

Naproxeno está indicado en el tratamiento sintomático de procesos dolorosos inflamatorios agudos, cualquiera sea su tipo, localización y severidad.

Enfermedades reumáticas (artritis reumatoidea, osteoartritis, espondilitis anquilosante, gota aguda). Enfermedades musculoesqueléticas (tendinitis, bursitis, sinovitis). Tratamiento sintomático de las crisis agudas de migraña.

Procesos inflamatorios ginecológicos (anexitis, dismenorrea, dolores post-quirúrgicos).

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/PROPIEDADES

ACCION FARMACOLOGICA

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

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

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

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

El Naproxeno se absorbe rápida y completamente a través del tracto gastrointestinal. Se alcanzaron picos plasmáticos de 37 ó 79 mcg/ml, 2 horas después de la administración de dosis orales únicas de 250 y 500 mg respectivamente.

Tasa de absorción: La tasa de absorción es aproximadamente del 100%. El AUC_{0-12hs} (área bajo la curva) es de 767 ug-h/ml.

Biodisponibilidad: La biodisponibilidad in vivo es del 95%.

Unión a proteínas plasmáticas: La unión a proteínas plasmáticas es del 99%. Debido a su gran capacidad para fijarse a ellas, una importante fracción del fármaco permanece en la sangre sin afinidad especial para otros tejidos.

Vida media de eliminación: La vida media de eliminación en el hombre es de 12 a 17 horas. La vida media de ambos metabolitos del Naproxeno y sus conjugados es inferior a 12 horas y la eliminación coincide con la velocidad de desaparición del plasma.

Cmax: La concentración pico plasmática se alcanza 2 a 4 horas después de la administración. La misma se incrementa proporcionalmente con dosis de aproximadamente 500 mg diarios, a dosis más elevadas se produce un incremento en la depuración renal ocasionada por saturación de los puntos de enlace de las proteínas plasmáticas. Sin embargo, la concentración de Naproxeno que no se encuentra ligada se incrementa en proporción directa a las dosis. La Cmax es de 97,4 ug/ml (13%) con una dosis de 500 mg dos veces diarias.

Tmax: Es de 1,9 hs con una dosis de 500 mg dos veces por día.

Eliminación: La depuración del Naproxeno es de 0,13 ml/min/kg. La vía principal de eliminación del Naproxeno y sus metabolitos es la urinaria (95%), el resto se elimina por heces y vía biliar.

Eliminación por diálisis: La hemodiálisis no disminuye la concentración sérica del Naproxeno debido a su gran capacidad de unión a las proteínas plasmáticas.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Según criterio médico, como dosis orientativa se sugiere:

Adultos: de 500 a 1000 mg/día repartidos en una o dos tomas (250 mg cada 6 – 8 horas) según sea la intensidad del proceso.

En artritis reumatoide, artrosis y espondilitis anquilosante: se recomienda una dosis de 500 mg tomada dos veces al día por la mañana y por la noche o una única dosis diaria de 500 – 1000 mg tomada por la mañana o por la tarde.

En episodios agudos de gota: se recomienda una dosis inicial de 750 mg, seguida de 250 mg a intervalos de 8 horas hasta que el ataque haya remitido.

En dismenorrea: se recomienda una dosis inicial de 500 mg, seguida de 250 mg cada 6 a 8 horas.

En crisis de migraña: se recomienda una dosis de 750 mg al primer síntoma, seguida de 250 mg al cabo de media hora.

En la menorragia: la dosis recomendada es la de 750-1.250 mg/día, repartida en dos tomas, durante el primer día de menstruación. A continuación, seguir con 500-1.000 mg/día, durante los cuatro días siguientes como máximo.

Niños: 10 mg/kg/día en artritis reumatoidea juvenil. No se recomienda el uso para otra indicación en niños menores de 16 años. Se aconseja ingerir con un vaso de agua o cualquier otro líquido. Puede administrarse con las comidas.

Pacientes de edad avanzada:

La dosis debe reducirse en pacientes de edad avanzada, administrando la dosis mínima eficaz que cada paciente precise.

Pacientes con insuficiencia renal/ hepática:

En pacientes con insuficiencia hepática o renal leve o moderada, la dosis debe reducirse, administrando la dosis mínima eficaz que cada paciente precise.

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

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la formulación.
- Naproxeno está contraindicado en pacientes que con anterioridad mostraron tener alergia a la aspirina, ibuprofeno u otros medicamentos antiinflamatorios no esteroides, y en quienes estas drogas inducen manifestaciones alérgicas

- (posibilidad de sensibilidad cruzada), asma, rinitis, angioedema, urticaria o pólipos nasales.
- Actualmente o con historia de úlcera péptica o sangrado gastrointestinal (dos o más episodios distintos que prueben úlcera o sangrado).
 - Inflamaciones intestinales (como enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa).
 - Insuficiencia hepática severa. Trastornos severos de la función hepática (cirrosis hepática, ascitis).
 - Insuficiencia renal y cardíaca severa.
 - Historia de sangrado o perforación gastrointestinal, relacionada a terapia previa con AINEs.
 - Tratamiento de dolores post operatorios tras cirugía de bypass coronario (o después de la utilización de asistencia cardiopulmonar)
 - Tercer trimestre del embarazo.
 - Niños menores de 2 años.
 - No debe administrarse a pacientes con colitis ulcerosa.
 - No debe administrarse si padece insuficiencia hepática o renal de carácter grave.
 - No debe administrarse si está tomando otros antiinflamatorios no esteroideos.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Advertencia general para la utilización de antiinflamatorios no esteroides sistémicos:

Durante el tratamiento con antiinflamatorios no esteroides (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 obliterantes 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 predisponga 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:

Debe ser administrado con precaución a pacientes con antecedentes de enfermedades gastrointestinales, salvo bajo supervisión médica rigurosa. Se han notificado hemorragias gastrointestinales, úlceras y perforaciones (que pueden ser mortales) en cualquier momento del mismo, con o sin síntomas previos de alerta y con o sin antecedentes de acontecimientos gastrointestinales graves previos.

El riesgo de sangrado, ulceración o perforación gastrointestinal aumenta con dosis altas de AINEs. Los ancianos tienen mayor frecuencia de presentar efectos adversos, sobre todo sangrado y perforación gastrointestinal que puede ser fatal. No está recomendado su uso prolongado. Estos pacientes deben comenzar el tratamiento con

la dosis menor posible. Se recomienda prescribir a estos pacientes tratamiento concomitante con agentes protectores (p.ej. misoprostol o inhibidores de la bomba de protones); dicho tratamiento combinado también debería considerarse en el caso de pacientes que precisen dosis baja de ácido acetilsalicílico u otros medicamentos que puedan aumentar el riesgo gastrointestinal.

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 Naproxeno, 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).

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

Los AINE deben administrarse con precaución en pacientes con antecedentes de colitis ulcerosa, o enfermedad de Crohn pues podrían exacerbar dicha patología.

Alteraciones de la función renal:

Debe usarse con especial cuidado en pacientes con daño renal, debe suspenderse la administración con depuración renal menor a 20 ml/min.

Se han descrito casos de función renal alterada, insuficiencia renal, nefritis intersticial aguda, hematuria, proteinuria, necrosis papilar y, ocasionalmente, síndrome nefrótico en asociación con el uso de Naproxeno. Se ha observado una segunda forma de toxicidad renal en pacientes con condiciones prerrenales que conducen a una reducción del flujo o del volumen sanguíneo, donde las prostaglandinas renales tienen un rol de soporte en el mantenimiento de la perfusión renal. En estos pacientes la administración de un antiinflamatorio no esteroide puede causar una reducción en la formación de prostaglandinas y puede precipitar una franca descompensación renal. La interrupción de la terapia con Naproxeno generalmente permite revertir la situación y volver al estado pretratamiento.

Se debe administrar con precaución a pacientes con función renal significativamente disminuida y realizar un cuidadoso monitoreo de la creatinina sérica y/o del clearance de creatinina.

Como otros AINEs, Naproxeno debe utilizarse con precaución en los pacientes con disfunción renal o antecedentes de nefropatía, ya que el naproxeno inhibe la síntesis de las prostaglandinas. Los pacientes con mayor riesgo de sufrir esta reacción son los que presentan insuficiencia renal, hipovolemia, insuficiencia cardíaca, insuficiencia hepática o depleción salina, así como los tratados con diuréticos, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina o antagonistas de los receptores de la angiotensina y los ancianos. Por lo general, el estado basal se restablece tras la retirada de Naproxeno. En tales pacientes Naproxeno ha de utilizarse con mucha precaución, conviene vigilar la concentración de creatinina sérica y/o el aclaramiento de creatinina y que los pacientes estén adecuadamente hidratados. Debe evaluarse la posibilidad de una reducción de la dosis diaria para evitar que puedan acumularse demasiados metabolitos del naproxeno.

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

Debido a que el naproxeno y sus metabolitos se excretan en su mayor parte (95%) por la orina, mediante filtración glomerular, se recomienda utilizar Naproxeno con gran precaución en pacientes con una función renal significativamente disminuida,

aconsejándose en tal caso un control de la creatinina sérica y/o del aclaramiento de la creatinina.

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

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

Alteraciones hematológicas:

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

Los pacientes con trastornos de la coagulación o que reciben terapia con medicamentos que interfieren con la hemostasis, deben ser observados cuidadosamente durante la administración.

Determinar periódicamente los valores de la hemoglobina, ya que puede haber un descenso de la misma en tratamientos prolongados

Reacciones anafilácticas (anafilactoides):

Según cada individuo, pueden existir reacciones de hipersensibilidad.

Pueden producirse reacciones anafilácticas (anafilactoides) en pacientes con o sin antecedentes de hipersensibilidad o exposición a la aspirina y a otros medicamentos antiinflamatorios o analgésicos no esteroideos.

Debe consultarse al médico si se ingiere regularmente otro medicamento y si se producen pirois, trastornos o dolores estomacales o si persisten síntomas, aún leves.

Se puede precipitar un broncoespasmo en pacientes con antecedentes asmáticos o con enfermedad alérgica.

También pueden presentarse en pacientes con antecedentes de angioedema, reactividad broncoespástica (p.ej.: asma), rinitis y pólipos nasales. Estas reacciones pueden tener un desenlace mortal.

Alteraciones de la función hepática:

Las anomalías hepáticas pueden deberse más a hipersensibilidad que a un efecto tóxico directo. Con el naproxeno, como con otros AINEs, se han descrito reacciones hepáticas graves, incluidas ictericia y hepatitis (algunos casos de hepatitis han sido mortales). También se ha observado reactividad cruzada.

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

En pacientes alcohólicos crónicos que presentan enfermedad hepática y también en pacientes con otras formas de cirrosis es prudente administrar una dosis menor pero igualmente efectiva. Con Naproxeno se han informado reacciones hepáticas severas, incluyendo ictericia y casos fatales de hepatitis. A pesar de que estas reacciones son raras, si los estudios hepáticos persisten anormales o empeoran, si se desarrollan signos o síntomas de enfermedad hepática o si ocurren manifestaciones sistémicas (por ejemplo, eosinofilia, rash, etc.) debe discontinuarse la administración de Naproxeno.

Alteraciones de los ojos:

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

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

Se requiere una monitorización y asesoramiento adecuados para pacientes con antecedentes de hipertensión y / o insuficiencia cardíaca congestiva de leve a moderada, ya que se ha reportado retención de líquidos y edema en asociación con la terapia con AINEs.

Alteraciones cardiovasculares y cerebrovasculares:

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

Los ensayos clínicos y los datos epidemiológicos sugieren que el uso de coxibs y algunos AINEs (particularmente a altas dosis) puede estar asociado con un pequeño aumento del riesgo de eventos tromboticos arteriales (por ejemplo, infarto de miocardio y accidente cerebrovascular). Aunque los datos sugieren que el uso de naproxeno (1000 mg / d) puede asociarse con un menor riesgo que los medicamentos inhibidores selectivos de la ciclo-oxigenasa 2 (Coxib) y que otros AINEs tradicionales, no se puede excluir cierto riesgo.

El paciente con hipertensión no controlada, insuficiencia cardiaca congestiva, cardiopatía isquémica establecida, enfermedad arterial periférica y / o enfermedad cerebrovascular sólo deben ser tratados con Naproxeno después de una cuidadosa consideración. Debe tomarse una consideración similar antes de iniciar el tratamiento a largo plazo de pacientes con factores de riesgo de eventos cardiovasculares (por ejemplo, hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, tabaquismo)

Alteraciones 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 Stevens-Johnson, el síndrome de Lyell, reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) y necrolisis epidérmica tóxica con una frecuencia muy rara, menor de 1 caso cada 10.000 pacientes, en asociación con la utilización de AINEs. 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 Naproxeno 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).

Debe suspenderse inmediatamente la administración de Naproxeno ante los primeros síntomas de eritema cutáneo, lesiones mucosas u otros signos de hipersensibilidad.

Asociación con otros AINEs:

No debe ser administrado conjuntamente con otros medicamentos antiinflamatorios debido a los riesgos acumulados de producir graves reacciones adversas asociadas a los AINEs., salvo bajo indicación médica.

Se debe evitar la administración concomitante de Naproxeno con otros AINEs, incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclo-oxigenasa-2 (Coxib). Las reacciones adversas pueden reducirse si se utiliza la menor dosis eficaz durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas.

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 Naproxeno 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.

No se recomienda su uso en niños menores de 2 años.



Al igual que con otros AINEs, este medicamento debe administrarse con precaución a menores de edad.

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.

Influencia sobre los métodos de diagnóstico:

Pueden presentarse anomalías esporádicas en las pruebas de laboratorio ya que el Naproxeno puede disminuir la agregación plaquetaria y prolongar el tiempo de sangrado e incrementar los 17 cetosteroides urinarios. Cuando se deba estudiar la glándula suprarrenal, suspender el tratamiento 72 horas antes.

Embarazo:

La inhibición de la síntesis de prostaglandinas puede afectar negativamente la gestación y/o 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.

A partir de la semana 20 de embarazo, el uso de naproxeno puede provocar oligohidramnios como resultado de una disfunción renal fetal. Esto puede ocurrir poco después del inicio del tratamiento y habitualmente es reversible mediante la interrupción de este. También se han notificado casos de constricción del ductus arterioso tras el tratamiento durante el segundo trimestre, la mayoría de los cuales se resolvieron al interrumpir el tratamiento.

Durante el primer y segundo trimestre del embarazo, el Naproxeno no debe ser administrado a 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 estén en dificultades para concebir o que hayan recurrido a estudios de fertilidad, debe considerarse la interrupción del tratamiento con Naproxeno.

Parto

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

Uso pediátrico: El uso de Naproxeno no está indicado en pacientes pediátricos menores de 2 años.

Uso geriátrico: Se recomienda aplicar la dosis eficaz más baja. Aunque la concentración sérica del Naproxeno permanece inalterada, aumenta la fracción que no se liga al plasma.

Empleo en insuficiencia hepática y renal: No se ha determinado la farmacocinética del Naproxeno en pacientes con insuficiencia renal. Dado que tanto este como sus metabolitos y conjugados se eliminan primariamente a través del riñón, existe la probabilidad de que los metabolitos se acumulen en presencia de insuficiencia renal.

Se informó una modificación de los principios farmacológicos del Naproxeno en pacientes con irregularidades hepáticas y biliares incluyendo una vida media plasmática más prolongada.

Efectos antipiréticos

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

Efectos sobre la capacidad de conducir y usar máquinas:

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

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

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Anticoagulantes: Los AINEs pueden aumentar los efectos de los anticoagulantes tipo dicumarínico, tales como la warfarina.

Debido a la elevada fijación del Naproxeno a las proteínas plasmáticas, los pacientes que reciben simultáneamente hidantoína deben ser controlados rigurosamente para el ajuste de la dosificación, en caso de ser necesario.

En los estudios clínicos no se ha observado interacciones entre el Naproxeno y los anticoagulantes o sulfonilureas. Sin embargo, se aconseja administrar con precaución debido a que se han producido interacciones con otros agentes no esteroides de esta clase.

Se ha informado que el efecto natriurético de Furosemida es inhibido por algunos medicamentos de este tipo. También existen referencias sobre la inhibición de la eliminación de litio renal, llevando a un aumento de la concentración de litio en el plasma.

Puede haber un riesgo aumentado de nefrotoxicidad con el uso concomitante de ciclosporina.

El Naproxeno y otros medicamentos antiinflamatorios no esteroides pueden reducir el efecto antihipertensivo de los beta-bloqueantes. La administración simultánea de probenecid aumenta los niveles plasmáticos de Naproxeno y extiende su vida media en plasma significativamente.

La administración concomitante de Naproxeno y Metotrexato debe ser efectuada con precaución, pues se informó que el primero, entre otros medicamentos antiinflamatorios no esteroides, reduce la secreción tubular del segundo en un modelo animal, aumentando así posiblemente su toxicidad.

Como otros medicamentos antiinflamatorios no esteroides, el Naproxeno puede aumentar el riesgo de deterioro renal asociado con el uso de inhibidores de la ECA (enzima convertidora de angiotensina I).

Evitar el uso concomitante de dos o más antiinflamatorios no esteroideos (incluyendo la aspirina y los inhibidores de la ciclooxigenasa-2) ya que esto puede incrementar el riesgo de efectos adversos.

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

Los corticoesteroides aumentan el riesgo de ulceración gastrointestinal o sangrado.

El riesgo de hemorragias gastrointestinales se ve incrementado cuando inhibidores de la agregación plaquetaria e inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) se asocia con antiinflamatorios no esteroideos.

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

Se sugiere discontinuar en forma temporaria la terapia con Naproxeno 48 hs antes de realizar ensayos de la función adrenal, debido a que este puede interferir artificialmente con algunos ensayos para esteroideos 17-cetogénicos. De modo similar, el Naproxeno puede interferir con algunos ensayos urinarios de ácido 5-hidroxiindolacético.

REACCIONES ADVERSAS

Se han observado las siguientes reacciones adversas:

Trastornos gastrointestinales	Inflamación, sangrado (en algunos casos mortales, especialmente en los ancianos), úlceras pépticas, perforación y obstrucción de la parte superior o inferior del tracto gastrointestinal. Esofagitis, gastritis, pancreatitis, estomatitis, exacerbación de la colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn. Acidez estomacal, dispepsia, dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarreas, flatulencia, estreñimiento, hematemesis y melena
Trastornos de la sangre y del sistema linfático Muy raras (<1/10.000)	Agranulocitosis, anemia aplásica, eosinofilia, anemia hemolítica, leucopenia, trombocitopenia.
Trastornos del sistema inmunológico Muy raras (<1/10.000)	Reacciones anafilactoides
Trastornos del metabolismo y de la nutrición Muy raras (<1/10.000)	Hiperpotasemia.
Trastornos psiquiátricos Muy raras (<1/10.000)	depresión, alteraciones del sueño, insomnio
Trastornos del sistema nervioso Muy raras (<1/10.000)	mareo, somnolencia, cefalea, sensación de mareo, neuritis óptica retrobulbar, convulsiones, disfunción cognoscitiva, dificultades para la concentración.
Trastornos oculares Muy raras (<1/10.000)	trastornos de la visión, opacidad corneal, papilitis, edema de la papila
Trastornos del oído y del laberinto Muy raras (<1/10.000)	hipoacusia, alteraciones de la audición, tinnitus, vértigo
Trastornos cardiacos Muy raras (<1/10.000)	palpitaciones, se ha notificado insuficiencia cardiaca en asociación con el tratamiento con AINEs, insuficiencia cardiaca congestiva
Trastornos vasculares Muy raras (<1/10.000)	Edema e hipertensión arterial en asociación con el tratamiento con AINEs, vasculitis ¹
Trastornos respiratorios,	asma, neumonitis eosinofílica, disnea, edema pulmonar

torácicos y mediastínicos: Muy raras (<1/10.000)	
Infecciones e infestaciones Muy raras (<1/10.000)	meningitis aséptica.
Trastornos hepatobiliares Rara ($\geq 1/10.000$, <1/1.000): Muy raras (<1/10.000)	lesión hepática hepatitis (algunos casos de hepatitis han sido mortales), ictericia
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo Muy raras (<1/10.000)	equimosis, prurito, púrpura, erupciones cutáneas, sudoración, alopecia, necrólisis epidérmica, eritema multiforme, reacciones ampollosas, incluyendo síndrome de Stevens-Johnson, reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) y necrolisis epidérmica tóxica, eritema nudoso, exantema fijo medicamentoso, liquen plano, reacción pustulosa, lupus eritematoso sistémico, urticaria, reacciones de fotosensibilidad incluyendo casos raros en que la piel toma un aspecto de porfiria cutánea tarda (pseudoporfiria) o de epidermolísis vesicular y edema angioneurótico ²
Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conjuntivo y de los huesos Muy raras (<1/10.000)	mialgia, astenia muscular
Trastornos renales y urinarios Muy raras (<1/10.000)	hematuria, nefritis intersticial, síndrome nefrótico, renopatía, insuficiencia renal, necrosis papilar renal.
Trastornos del aparato reproductor y de la mama Muy raras (<1/10.000)	infertilidad femenina
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración Muy raras (<1/10.000)	edema, sed, pirexia (escalofríos y fiebre), malestar general
Exploraciones complementarias Muy raras (<1/10.000)	valores anómalos de pruebas funcionales hepáticas, creatinina sérica elevada

¹Datos procedentes de ensayos clínicos y de estudios epidemiológicos sugieren que el empleo de algunos AINEs (especialmente en dosis altas y en tratamientos de larga duración) puede asociarse con un moderado aumento del riesgo de acontecimientos aterotrombóticos (por ejemplo, infarto de miocardio o ictus). Aunque los datos sugieren que el uso de naproxeno (1000 mg/día) puede asociarse con un riesgo menor, el riesgo no se puede excluir.

²Si se produce fragilidad cutánea, formación de vesículas u otros síntomas indicativos de pseudoporfiria, debe suspenderse el tratamiento y vigilar al paciente.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento, ya que permite una supervisión continua de la relación beneficio-riesgo del mismo. Se invita a



los profesionales de la salud a notificar las sospechas de efectos adversos al laboratorio IVAX Argentina S.A., miembro del Grupo Teva, a través del 0800-666-3342 o de Safety.Argentina@teva.com.ar. También pueden comunicarse con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia llamando al (+54-11) 4340-0866 o ingresando a <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia>.

Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>
ó llamar a ANMAT responde 0-800-333-1234

SOBREDOSIS

Síntomas

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

Dolor de cabeza, náuseas, vómitos, dolores epigástricos, sangrado gastrointestinal, mareo, somnolencia, dolores abdominales, trastornos digestivos, trastornos pasajeros de la función hepática, hipoprotrombinemia, disfunción renal, acidosis metabólica, apnea, desorientación.

Dado que el Naproxeno 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.

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 sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

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

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

MODO DE CONSERVACION:

Conservar en su envase original a temperatura no mayor de 30°C.

PRESENTACIONES

NAPROXENO TEVA comprimidos 500 mg.: envases conteniendo 20 comprimidos.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.



Certificado N° 39.848

IVAX ARGENTINA S.A.
Suipacha 1111 - Piso 18 - (1008) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Directora Técnica: Rosana B. Colombo - Farmacéutica.



BIRNIE Debora Marina
CUIL 27261238557



GRANDOSO Jorge Luis
CUIL 20182339483



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-135390500 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.06.22 07:26:10 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.06.22 07:26:11 -03:00



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

NAPROXENO TEVA NAPROXENO

Comprimidos 500 mg

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada comprimido contiene:

Naproxeno 500 mg.

Excipientes: almidón glicolato de sodio, almidón de maíz, lactosa, povidona K30, dióxido de silicio, estearato de magnesio c.s.

Agregar frase de ranura funcional

CONSULTE A SU MÉDICO

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO lea detenidamente esta información. Consérvela por si necesita volver a leerla.

Alergias: Informe a su médico si usted alguna vez tuvo una reacción alérgica o si es alérgico a la aspirina.

Embarazo: Consulte a su médico. Este medicamento no debe ser usado durante el tercer trimestre del embarazo.

Lactancia: Consulte a su médico.

Niños: Consulte a su médico. Este medicamento no debe ser usado en menores de 2 años.

Ancianos: deben utilizar este medicamento con precaución.

Otros medicamentos: El uso concomitante de otros medicamentos puede provocar una interacción, en estos casos, su médico puede cambiar la dosis, o tomar otras precauciones, de ser necesario. Informe a su médico si usted está tomando otro medicamento.

Enfermedades concomitantes: La presencia de otras enfermedades puede afectar la eficacia de este producto. Asegúrese de informar a su médico si tienen alguna otra enfermedad.

USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO

¿Cómo actúa NAPROXENO TEVA?

El Naproxeno pertenece al grupo de los antiinflamatorios no esteroides. Este medicamento se utiliza para el tratamiento del dolor, de la inflamación y para bajar la fiebre.

¿Para qué sirve NAPROXENO TEVA?

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 (dismenorrea).



Crisis de dolor de cabeza intenso (migrañas).
Menorragia (sangrado abundante durante la menstruación) primaria o secundaria a un dispositivo intrauterino (DIU).

¿Como debe ser usado NAPROXENO TEVA?

Como con todo medicamento, por favor siga cuidadosamente las instrucciones de su médico para asegurarse que NAPROXENO TEVA actúa correctamente. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Debe ser administrado por vía oral. El comprimido se puede partir en dosis iguales. Los comprimidos de Naproxeno 500 mg son ranurados, la ranura transversal que figura en una de las caras del comprimido permite partir el comprimido en dos mitades para aquellos casos en que se precise administrar dosis de 250 mg ó 750 mg.

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.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Naproxeno. No suspenda el tratamiento antes, ya que entonces no se obtendrían los resultados esperados. Del mismo modo tampoco emplee Naproxeno más tiempo del indicado por su médico.

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento.

Este tratamiento ha sido indicado por su médico específicamente para usted y su enfermedad. Dependiendo de la respuesta individual, el médico puede modificar la dosificación de este medicamento. Siga fielmente las instrucciones de su médico en cuanto a la dosis y modo de empleo.

Según criterio médico, como dosis orientativa se sugiere:

Adultos: de 500 a 1000 mg/día repartidos en una o dos tomas. Como dosis inicial se recomienda administrar 1 comprimido (500 mg de naproxeno) seguido de medio comprimido (250 mg de naproxeno) 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 (500 mg de naproxeno) tomado dos veces al día (por la mañana y por la noche) ó 2 comprimidos (1000 mg de naproxeno) 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 (750 mg de naproxeno) seguida de medio comprimido (250 mg de naproxeno) 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 (500 mg de naproxeno) seguida de medio comprimido (250 mg de naproxeno) cada 6 u 8 horas.

Para el tratamiento de las crisis de migraña: la dosis inicial es de 1 comprimido y medio (750 mg de naproxeno) cuando presente los primeros



síntomas, seguida de medio comprimido (250 mg de naproxeno) 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 (750 mg y 1250 mg de naproxeno) repartidos en dos tomas al día. Continuar con una dosis de 1 ó 2 comprimidos al día (500 mg ó 1.000 mg de naproxeno) repartidos en dos tomas al día, durante los siguientes 4 días como máximo.

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

Se aconseja ingerir con un vaso de agua o cualquier otro líquido.

Puede administrarse con las comidas.

Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

¿Puede ser utilizado NAPROXENO TEVA durante el embarazo o el periodo de lactancia?

No debe administrarse naproxeno durante el embarazo, parto, ni durante la lactancia.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

¿Puede ser usado NAPROXENO TEVA en los niños?

NAPROXENO TEVA puede ser usado en niños mayores de 2 años con control de su médico.

¿Puede ser usado NAPROXENO TEVA en personas de edad avanzada?

NAPROXENO TEVA puede ser usado con precaución en personas de edad avanzada.

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.

MODO DE CONSERVACIÓN

¿Cómo se debe almacenar NAPROXENO TEVA?

Conservar dentro de su envase original, cerrado, junto con su estuche y a temperatura ambiente, preferentemente a menos 30 °C.

- No utilice el producto después de la fecha de vencimiento que se indica en el empaque.

EFFECTOS INDESEABLES

¿Cuándo no debe usarse NAPROXENO TEVA?

No use NAPROXENO TEVA:

- Si es alérgico y/o hipersensible a cualquiera de los componentes enumerados en el ítem "FÓRMULA".
- Si es alérgico (hipersensible) a la Aspirina, al Ibuprofeno u 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 ha tenido anteriormente una hemorragia de estómago o duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo mientras tomaba un medicamento antiinflamatorio no esteroide.
- Si padece actualmente o ha padecido e más de una ocasión: una úlcera o una hemorragia de estómago o duodeno.
- Si padece colitis ulcerosa
- Si tiene Insuficiencia cardíaca, hepática y/o renal grave.
- Si está en el tercer trimestre del embarazo.
- Si está en período de Lactancia.
- No debe ser administrado a niños menores de 2 años.

¿Qué precauciones deben tomarse cuando se usa NAPROXENO TEVA?

Tenga especial cuidado con NAPROXENO TEVA:

- 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 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. En estos casos su médico considerará la posibilidad de asociar un medicamento protector del estómago.
- Si presenta alguna enfermedad que afecte al hígado o al riñón o si está en tratamiento con fármacos anticoagulantes, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.
- Si padece o ha padecido problemas del estómago, puesto que Naproxeno puede provocar irritación, hemorragias o úlceras de estómago. Su médico le recomendará la dosis más adecuada.
- Si padece la enfermedad de Crohn o una colitis ulcerosa pues los medicamentos del tipo Naproxeno pueden empeorar estas patologías,
- Si padece asma o trastornos alérgicos (como rinitis o pólipos nasales), puesto que Naproxeno puede provocar dificultades en la respiración (broncoespasmo).
- Si tiene problemas de riñón graves, del hígado o del corazón,
- Si al tomar Naproxeno siente dolores de estómago y/o observa que las heces aparecen de coloración negra, deberá interrumpir el tratamiento con Naproxeno.
- Si sigue una dieta baja en sodio, está en tratamiento con diuréticos (fármacos que aumentan la producción de orina) o padece insuficiencia cardíaca congestiva.
- 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.
- Es importante que utilice la dosis más pequeña que alivie/controle el dolor y no debe tomar este medicamento más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.
- Si experimenta trastornos de la visión durante el tratamiento.



- Si desea quedarse embarazada, puesto que Naproxeno puede afectar a la fertilidad.

Informe a 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 (aspirina). 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 TEVA pueden empeorar estas patologías.

Se han notificado reacciones graves en la piel con el uso de anti-inflamatorios no esteroideos que aparecen como manchas rojizas, enrojecimiento generalizado de la piel, úlceras o erupción extendida acompañados de síntomas similares a los de la gripe, incluyendo fiebre (ver ¿Qué reacciones secundarias puede causar Naproxeno Teva?). La erupción puede progresar a ampollas generalizadas o descamación de la piel. El mayor riesgo de que ocurran estas reacciones graves en la piel es durante las primeras semanas de tratamiento, pero podrían empezar a desarrollarse hasta varios meses desde la administración del medicamento (ver ¿Qué reacciones secundarias puede causar Naproxeno Teva?). Si usted ha desarrollado alguna de las reacciones graves de la piel con el uso de Naproxeno no debe volver a iniciar el tratamiento con Naproxeno en ningún momento. Si desarrolla una erupción cutánea o estos síntomas en la piel, deje de tomar Naproxeno y contacte con su médico o busque atención médica inmediatamente.

Precauciones cardiovasculares:

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

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

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

Precauciones durante el embarazo y en mujeres en edad fértil:

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

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



No tome Naproxeno si se encuentra en los últimos 3 meses de embarazo, ya que podría perjudicar al feto o provocar problemas durante el parto. Puede provocar problemas renales y cardíacos a su feto. Puede afectar a su tendencia y la de su bebé a sangrar y retrasar o alargar el parto más de lo esperado.

Debido a que la administración de medicamentos de este tipo 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.

A partir de la semana 20 de embarazo, Naproxeno Teva puede provocar problemas renales a su feto si se toma durante más de unos días, lo que puede provocar niveles bajos del líquido amniótico que rodea al bebé (oligohidramnios). Si necesita tratamiento durante un periodo superior a unos días, su médico podría recomendar controles adicionales.

En el tercer trimestre la administración de Naproxeno está contraindicada.

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

Conducción y uso de máquinas:

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

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

Consulte regularmente a su médico.

¿Que reacciones secundarias puede causar NAPROXENO TEVA?

Al igual que todos los medicamentos, NAPROXENO TEVA puede tener 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:

	Eventos adversos
Trastornos gastrointestinales: Los efectos más frecuentes observados con Naproxeno afectan al estómago e intestino	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). 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. 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).
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Hiperpotasemia (aumento de la concentración de potasio en sangre).
Trastornos psiquiátricos	Depresión, alteraciones del sueño, insomnio.
Trastornos del sistema nervioso	Mareos, somnolencia, cefaleas, sensación de mareo, dificultad para concentrarse, disfunción cognoscitiva, convulsiones.
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), vértigo.
Trastornos cardiacos	Palpitaciones, insuficiencia cardiaca congestiva (incapacidad del corazón para realizar su función de bombeo). Los medicamentos como Naproxeno, 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, hipertensión (tensión arterial alta).
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Neumonitis eosinofílica, disnea (falta de aire), edema pulmonar.
Infecciones e infestaciones	Meningitis aséptica (inflamación de las meninges),
Trastornos hepatobiliares	Hepatitis (inflamación de hígado), ictericia (coloración amarilla de la piel). Los medicamentos como Naproxeno pueden asociarse en raras ocasiones a lesiones hepáticas
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Hemorragia cutánea, prurito, hemorragia capilar, erupciones cutáneas, sudoración, alopecia, descamación de la piel, liquen plano (enfermedad



	cutánea de pequeños nódulos planos), reacción de vesículas de pus, enrojecimiento de la piel, lupus eritematoso sistémico (enfermedad autoinmune con signos cutáneos típicos, erupción y enrojecimiento de la piel), reacciones ampollosas muy graves como el síndrome de Stevens-Johnson (erupción cutánea de aspecto de mapa) y la necrolisis epidérmica tóxica, alergia, reacciones de fotosensibilidad incluyendo casos raros en que la piel toma un aspecto de porfiria cutánea tarda, pseudoporfiria (defecto de las enzimas del hígado) o de epidermolisis ampollosa. Si se produce fragilidad cutánea, formación de ampollas u otros síntomas indicativos de pseudoporfiria, debe suspenderse el tratamiento y vigilar al paciente, edema angioneurótico (inflamación en la piel, mucosa y vísceras).
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 femenina.
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Malestar general, pirexia (escalofríos y fiebre), sed.
Exploraciones complementarias	Anómalos de pruebas funcionales hepáticas, creatinina sérica elevada.

Comunicación de efectos adversos

Si experimentás cualquier posible efecto adverso, ya sea que aparezca o no en el prospecto, consultá a tu médico.

Te alentamos a comunicar las reacciones adversas al laboratorio IVAX Argentina S.A., miembro del Grupo Teva, a través del 0800-666-3342 o de Safety.Argentina@teva.com.ar. También, podés comunicarte con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia llamando al (+54-11) 4340-0866 o ingresando a <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia>.

Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> ó llamar a ANMAT responde 0-800-333-1234



¿Esta tomando otros medicamentos?

Antes de utilizar NAPROXENO TEVA 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:

- Antiácidos o colestiramina, porque pueden retardar la acción de Naproxeno, pero no afecta al efecto total,
- Ácido acetilsalicílico para prevenir coágulos de sangre,
- Hidantoínas (fármacos usados preferentemente para la epilepsia),
- Sulfonilureas (medicamentos para la diabetes),
- Sulfonamidas (un tipo de medicamentos diuréticos),
- Metotrexato (un medicamento inmunosupresor).
- Beta-bloqueantes (medicamento anti-hipertensivo),
- Furosemida (medicamento con efecto natriurético),
- Litio. Puede provocar un aumento de la concentración de litio en plasma,
- Esteroides, Naproxeno 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 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.

RECORDATORIO

“Este medicamento ha sido prescripto solo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas”

PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO

No tome dosis mayores a las recomendadas.

Si usa más NAPROXENO TEVA del que debiera:

Puede presentar somnolencia, ardor de estómago, indigestión, náuseas o vómitos.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 - 2247 / 6666; Hospital A. Posadas (011) 4654 - 6648 / 4658 - 7777;

Si olvidó usar NAPROXENO TEVA:

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.



Si interrumpe el tratamiento con NAPROXENO TEVA:
Consulte a su médico antes de interrumpir su tratamiento.

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

PRESENTACIONES

NAPROXENO TEVA comprimidos 500 mg.: envases conteniendo 20 comprimidos.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 39.848

IVAX ARGENTINA S.A.
Suipacha 1111 - Piso 18 - (1008) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Directora Técnica: Rosana B. Colombo - Farmacéutica.

Fecha de última revisión:

Disposición N°:

GRANDOSO
Jorge Luis

Digitally signed by
GRANDOSO Jorge Luis
DN: serialNumber=CUIL
20182339483, c=AR,
cn=GRANDOSO Jorge Luis
Date: 2022.12.16 08:51:08
-03'00'

BIRNIE
Debora
Marina

Digitally signed by BIRNIE
Debora Marina
DN: serialNumber=CUIL
27261238557, c=AR,
cn=BIRNIE Debora Marina
Date: 2022.12.16 08:51:33
-03'00'



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-135390500 INF PTE

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.06.22 07:25:59 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.06.22 07:26:00 -03:00