



"2017 – Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N°

5030

BUENOS AIRES, 16 MAY 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001869-17-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

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

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

Que a fojas 180 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

6

R

m
1



"2017 – Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN Nº **5030**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízanse los proyectos de rótulos fojas 140 a 141, 159 a 160 y 178 a 179, desglosándose fojas 140 a 141; prospectos fojas 123 a 134, 142 a 153 y 161 a 172, desglosándose fojas 123 a 134 e Información para pacientes fojas 135 a 139, 154 a 158 y 173 a 177, desglosándose fojas 135 a 139; para la Especialidad Medicinal denominada **ACTRONAP FORTE / NAPROXENO SÓDICO**, forma farmacéutica y concentración: **COMPRIMIDOS RECUBIERTOS - NAPROXENO SÓDICO 550 mg**, propiedad de la firma **BAYER S.A.**, anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 46.246 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

Mn



"2017 – Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N°

5 0 3 0

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

Expediente N° 1-0047-0000-001869-17-5

DISPOSICIÓN N°

mel *ms*

5 0 3 0

[Firma]
DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

[Firma]

5030



16 MAY 2017

PROYECTO DE RÓTULO

ACTRONAP FORTE
NAPROXENO SÓDICO 550 mg
Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Mexicana

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

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

Principio activo:

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

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos.

ACCION TERAPEUTICA

Analgésico, antifebril, antiinflamatorio.

POSOLOGÍA Y MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIONES

Envases con 20 y 50 comprimidos.

Conservar los comprimidos en el envase original.

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

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3692
RAFAELA ZUNINI
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 15941

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3692 (B1605EH0) Munro
VERÓNICA A. CASARO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 13.119

Actronap FORTE – CCDS 04+05

Pág. 18 de 19

100

5030



• Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

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

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

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 46246

N° lote:

Vencimiento:

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3654
RAFAELA ZUNINI
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 15941

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro
VERÓNICA A. CASARO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 13.119

Actronap FORTE – CCDS 04+05

MA

Pag. 19 de 19

5030



PROYECTO DE PROSPECTO

ACTRONAP FORTE
NAPROXENO SÓDICO 550 mg
Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Mexicana

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

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

Principio activo:

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

ACCION TERAPEUTICA

Analgésico, antifebril, antiinflamatorio.

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

Código ATC: MO1A E02.

INDICACIONES

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

PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

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

Actronap FORTE – CCDS 04405

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
RAFAELA ZUNINI
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL 15941

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B11) México D.F.
VERÓNICA A. CASARÓ
AFILIADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 13.118

Pág. 1 de 19

M

5030



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

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

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

DOSIS Y FORMA DE ADMINISTRACION

Régimen de administración

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

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

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

No exceder la dosis máxima de 2 comprimidos por día.

Método de administración

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

INFORMACION ADICIONAL SOBRE POBLACIONES ESPECIALES

Pacientes pediátricos

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

Pacientes geriátricos

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
RAFAELA ZUNINI
DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL 15471

Actronap FORTE – CCDS 04408

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1000ENT) Munro
VERÓNICA A. CASARÓ
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 13.119

Pág. 2 de 19

MN

5030



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

Pacientes con insuficiencia renal, hepática o cardíaca grave

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

CONTRAINDICACIONES

- Está contraindicado en pacientes con: Hipersensibilidad conocida al naproxeno o a cualquier otro ingrediente del medicamento.
- Antecedentes de asma, urticaria o reacciones de tipo alérgicas después de tomar aspirina u otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).
- Antecedentes de sangrado o perforación gastrointestinal relacionados al tratamiento previo con AINEs.
- Padecer o tener antecedente de úlcera péptica recurrente o hemorragia.
- Insuficiencia cardíaca grave.
- Tratamiento de dolores pericárdicos consecuencia de una cirugía arterio-coronaria de by pass (CABG).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

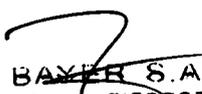
Advertencias generales:

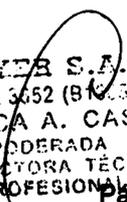
Los AINEs pueden incrementar el riesgo de provocar eventos cardiovasculares trombóticos serios, infarto miocárdico o ataque que pueden ser fatales. El riesgo aumenta con la duración del tratamiento.

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

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

Actronap FORTE – CCDS 04-85


BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
FAELA ZUNINI
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 15941


BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (Bicentenario) Munro
VERÓNICA A. CASARO
APROBADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 13.118

Mn

5030



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

Enfermedad renal avanzada: No se recomienda la administración de naproxeno en estos casos. Si se requiera su administración a pesar de esta advertencia, deberá ser vigilado estrechamente el funcionamiento renal del paciente.

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

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

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

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

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

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

Actronap FORTE - CCDS 04405


BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
RAFAELA ZUNINI
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL 15941

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1000) Manro
VERÓNICA A. CASARO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 10.118
Pág. 4 de 19

Mn

5030



concomitante a dosis bajas u otros fármacos que puedan aumentar el riesgo gastrointestinal (ver "Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción").

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

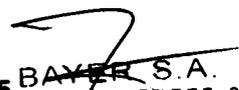
Pacientes que presentan trastornos de coagulación o que estén recibiendo una terapia con drogas que interfieren con la hemostasia: El naproxeno disminuye la agregación plaquetaria y prolonga el tiempo de sangría. Estos pacientes deberán ser controlados cuidadosamente cuando se les administre naproxeno.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

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

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

Actronap FORTE – CCDS 04+05

MA


BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
RAFAELA ZUNINI
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL 15941

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605END) Munro
VERÓNICA A. CASARO
APCORDERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 124119
Pag. 5 de 19



5030

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

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

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

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo

Al igual que con otras drogas de este tipo, el naproxeno retarda el parto en animales de laboratorio y también afecta el sistema cardiovascular fetal (cierre del ducto arterioso). Por lo tanto el naproxeno sódico no deberá ser utilizado durante el embarazo a menos que sea absolutamente necesario. El uso del naproxeno sódico durante el embarazo requiere una evaluación de los beneficios posibles frente a los riesgos potenciales para la madre y el feto, especialmente durante el primer y tercer trimestre.

Lactancia

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

Actronap FORTE – CCDS 04405

MM


BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
RAFAELA ZUNINI
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 15941


BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1300) Montevideo
VERÓNICA A. CASAKO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL Nº 13.119

5030



Fertilidad

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

INTERACCIONES CON OTROS PRODUCTOS MEDICINALES Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Ciclosporina: Las concentraciones de ciclosporina pueden aumentar, aumentando el riesgo de nefrotoxicidad.

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

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

Inhibidores de enzima convertora de la angiotensina (ECA): como benazepril, captopril, enalapril, fosinopril, lisinopril, moexipril, perindopril, quinapril, ramipril, y trandolapril.

Hidantoínas: debido a la importante unión del naproxeno con las proteínas plasmáticas, los pacientes que reciban simultáneamente hidantoínas deberán ser controlados cuidadosamente por si fuera necesario un ajuste de dosis.

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

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

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

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3882
RAFAELA ZUNINI
CO-DIRECTORA TÉCNICA
Actronap FORTE – CCDS 04405
MÉDULA PROFESIONAL 15941

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3882 (B11) Ciudad del Este
VERÓNICA A. CASARO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MÉDULA PROFESIONAL
Pág. 7 de 19

MA

5030



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

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

Betabloqueantes: el naproxeno y otros AINEs pueden reducir el efecto antihipertensivo del propranolol y otros betabloqueantes como atenolol, labetalol, metoprolol, nadolol y propranolol.

Diuréticos y fármacos antihipertensivos incluyendo inhibidores de la ECA: La eficacia diurética y antihipertensiva, particularmente en pacientes con nefropatía preexistente, puede reducirse.

Medicamentos para la diabetes: metotrexato, fenitoína, probenecid. Metotrexato usado en dosis de 15 mg / semana o más: Concentración elevada de metotrexato, aumentando el riesgo de toxicidad por esta sustancia.

Antibióticos de sulfas como sulfisoxazol y sulfametoxazol.

Antiácidos o sucralfato.

Durante el uso a corto plazo de naproxeno sódico interacciones de importancia clínica no parecen ser relevantes para los siguientes medicamentos:

- Antiácidos
- Agentes antidiabéticos
- Hidantoínas
- Probenecid
- Zidovudina

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

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
RAFAELA ZUNINI
DIRECTORA TÉCNICA
ESCUELA PROFESIONAL 15941

Actronap FORTE – CCDS 04+05

MW

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (S101) Centro
VERÓNICA A. CASARO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL 15941

Pág. 8 de 19

5030



REACCIONES ADVERSAS

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

Trastornos Cardíacos / Trastornos Vasculares

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

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

Desórdenes gastrointestinales

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

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

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

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

Resumen tabulado de reacciones adversas

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

Sistema del cuerpo	Incidencia	Efectos

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
RAFAELA ZUNINI
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 15941

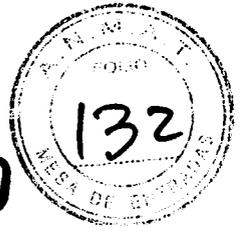
BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B16) Ciudad Olivos
VERÓNICA A. CASARO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 12.119

Actronap FORTE – CCDS 04+05

Pág. 9 de 19

MA

5030



Sistema del cuerpo	Incidencia	Efectos
Sistema Inmune	Muy raro < 0.01% y reportes aislados	Reacciones anafiláticas / anafilactoides incluyendo shock con desenlace fatal.
Circulatorio	Muy raro < 0.01% y reportes aislados	Alteraciones hematopoyéticas (leucopenia, trombocitopenia, agranulocitosis, anemia aplásica, eosinofilia, anemia hemolítica).
Psíquico	Muy raro < 0.01% y reportes aislados	Trastornos psiquiátricos, depresión, anomalías del sueño, incapacidad para concentrarse.
Nervioso	Frecuente = 1% - < 10%	Mareos, dolor de cabeza, desmayos.
	Poco frecuente = 0.1% - < 1%	Insomnio, somnolencia.
	Muy raro < 0.01% y reportes aislados	Meningitis aséptica, disfunción cognitiva, convulsiones.
Ocular	Muy raro < 0.01% y reportes aislados	Alteración visual, opacidad corneal, papilitis, neuritis óptica retrobulbar, papiledema.
Oído y laberinto auditivo	Poco frecuente = 0.1% - < 1%	Vértigo.
	Muy raro < 0.01% y reportes aislados	Deterioro auditivo, tinnitus, trastornos de la audición.
Cardiaco	Muy raro < 0.01% y reportes aislados	Insuficiencia cardíaca congestiva, hipertensión, edema pulmonar, palpitaciones.
Vascular	Muy raro < 0.01% y reportes aislados	Vasculitis.
Respiratorio	Muy raro < 0.01% y reportes aislados	Disnea, asma, neumonitis eosinofílica.
Gastrointestinal	Frecuente = 1% - < 10%	Dispepsia, náuseas, acidez estomacal, dolor o malestar abdominal.
	Poco frecuente = 0.1% - < 1%	Diarrea, estreñimiento, vómitos.
	Raro = 0.01% - < 0.1%	Úlceras pépticas con o sin sangrado o perforación, sangrado gastrointestinal, hematemesis, melena.
	Muy raro < 0.01% y reportes aislados	Pancreatitis, colitis, úlceras aftosas, estomatitis, esofagitis, ulceraciones intestinales.
Hepatobiliar	Muy raro < 0.01% y reportes aislados	Hepatitis, (incluyendo casos mortales), ictericia.

Actronap FORTE - CCDS 04+05

BAYER S.A.
 RICARDO GUTIÉRREZ 3652
 RAFAELA ZUNINI
 CO-DIRECTORA TÉCNICA
 MATRICULA PROFESIONAL 1891

BAYER S.A.
 Ricardo Gutiérrez 3652 (B1606END) Munro
 VERÓNICA A. CASARO
 APODERADA
 CO-DIRECTORA TÉCNICA
 MATRICULA PROFESIONAL 1891

Pág. 10 de 19

MM

5030



Sistema del cuerpo	Incidencia	Efectos
Piel y tejido subcutáneo	Poco frecuente = 0.1 % - < 1 %	Exantema (erupción cutánea), prurito, urticaria.
	Raro = 0.01% - < 0.1%	Edema angioneurótico.
	Muy raro < 0.01% y reportes aislados	Alopecia (por lo general reversible), fotosensibilidad, porfiria, eritema multiforme exudativo, reacciones ampulosas incluyendo síndrome de Steven Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, eritema nudoso, erupción fija de fármacos, liquen plano, reacción pustulosa, erupciones cutáneas, lupus eritematoso sistémico, reacciones de fotosensibilidad incluyendo porfiria Cutánea tardía ("pseudoporfiria") o epidermolisis bullosa, equimosis, púrpura, sudoración.
Renal y Urinario	Raro = 0.01% - < 0.1%	Insuficiencia renal.
	Muy raro < 0.01% y reportes aislados	Nefritis intersticial, necrosis papilar renal, síndrome nefrótico, falla renal, hematuria renal, proteinuria.
Embarazo	Muy raro < 0.01% y reportes aislados	Inducción del trabajo de parto.
Reproductivo	Muy raro < 0.01% y reportes aislados	Mujeres: infertilidad.
Desordenes generales	Raro = 0.01% - < 0.1%	Edema periférico, particularmente en pacientes con hipertensión o insuficiencia renal, pirexia (incluyendo escalofríos y fiebre).
	Muy raro < 0.01% y reportes aislados	Edema, sed, malestar.
Investigaciones	Muy raro < 0.01% y reportes aislados	Aumento de la creatinina sérica, prueba anormal de la función hepática, hiperpotasemia.

SOBREDOSIS

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

Actronap FORTE – CCDS 04205

 BAYER S.A.
 RICARDO GUTIERREZ 3652
 RAFAELA ZUNINI
 CO-DIRECTORA TÉCNICA
 MATRICULA PROFESIONAL 15941

BAYER S.A.
 Ricardo Gutiérrez 3652 (B1600) Monto
 VERÓNICA A. CASARO
 APODERADA
 CO-DIRECTORA TÉCNICA
 MATRICULA PROFESIONAL 13.119
 Pág. 11 de 19

MA

5030



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

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

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

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

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

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

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

Conservar los comprimidos en el envase original.

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

PRESENTACION

Envases con 20 y 50 comprimidos.

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

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

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

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 46246

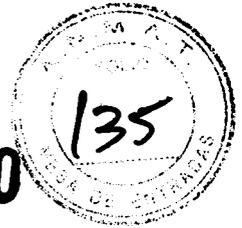
Última revisión: 09/2007

CCDS 04+05

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
RAFAEL ZILINTINI
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 15941

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro
VERÓNICA A. CASARO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 13.119

5030



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ACTRONAP FORTE

NAPROXENO SÓDICO 550 mg

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Mexicana

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

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

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

¿Qué contiene el presente prospecto?

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

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

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

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

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

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
RAFAELA ZUÑIGA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL 15941

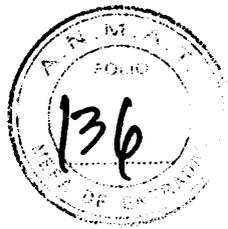
Actronap FORTE - CCDS 04+05

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (Barranca del Colorado)
VERÓNICA A. CASARO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 12119

Pág. 13 de 19

M

5030



2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE TOMAR ACTRONAP?

No tome Actronap Forte

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

Tenga especial cuidado con Actronap Forte

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

Uso de otros medicamentos

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
RAFAELA ZUNINI
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 15941

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1000) Munro
VERÓNICA A. CASARO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL Nº 13.110

Actronap FORTE – CCDS 04405

Pág. 14 de 19

M

5030



Informe a su médico si está utilizando o ha usado recientemente otros medicamentos, incluidos los adquiridos sin receta. El consumo de alcohol puede aumentar el riesgo del daño a la mucosa gastrointestinal y el sangrado. No usar en combinación con ácido acetilsalicílico y otros antiinflamatorios.

Embarazo, Lactancia y Fertilidad

Embarazo

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

Lactancia

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

Fertilidad

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

Si toma más Actronap Forte del que debiera

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

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

3. ¿CÓMO TOMAR ACTRONAP?

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

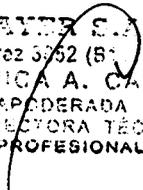
Mayores de 65 años: podría requerirse un ajuste de dosis. Se debe consultar a su médico.

No exceder la dosis máxima de 2 comprimidos por día.

Método de administración

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


BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
RAFAELA ZUNINI
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 15941


BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1) 1110 Buenos Aires
VERÓNICA A. CASARO
APROBADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 151118

5030



4. POSIBLES EVENTOS SECUNDARIOS

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

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

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

Problemas auditivos: vértigo.

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

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

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

5. ¿CÓMO CONSERVAR ACTRONAP?

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

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

Conservar los comprimidos en el envase original.

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

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Contenido de Actronap Forte

Cada comprimido recubierto contiene:

Naproxeno sódico 550 mg

Los demás ingredientes son:

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

Presentaciones

Envases con 20 y 50 comprimidos.

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

• Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

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

Actronap FORTE – CCDS 04+05


BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
RAFAELA ZUNINI
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 15971

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1603EVZ), Toluca
VERÓNICA A. CHIRAKO
ANMAT
MATRICULA PROFESIONAL 171119

Pág. 16 de 19



5030



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

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 46246

CCPI 04+05


BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
RAFAELA ZUNINI
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL 15671


BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro
VERÓNICA A. CASARO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 12.118