



**RESUMEN INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**  
**NAPROXENO 250 mg**  
**TABLETAS**

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** Oral

**INDICACIONES TERAPÉUTICAS:**

Analgésico antipirético. Naproxeno proporciona un alivio rápido, efectivo y prolongado del dolor de espalda, lumbar, ciática, menstrual, dental, garganta, muscular y articular.

**DOSIS Y FRECUENCIA DE ADMINISTRACIÓN:**

Adultos:

1 o 2 tabletas inicialmente, seguidas una cada 12 horas.

No exceder la dosis máxima recomendada de 4 tabletas.

No tomar por más de 3 días para la fiebre y por más de 7 días para el dolor excepto por prescripción médica.

Si el dolor y la fiebre no ceden o empeoran se debe consultar al médico.

**CONTRAINDICACIONES:**

- Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes.
- Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico.
- Reacciones alérgicas a ácido acetil salicílico o AINEs.
- Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica.
- Disfunción hepática severa.
- Enfermedad cardiovascular.
- Insuficiencia cardíaca congestiva
- Enfermedad coronaria
- Cirugía de derivación arterial coronaria (bypass).
- No administrar a mujeres en embarazo, en especial durante el tercer trimestre, en trabajo de parto, lactancia y niños menores de 12 años.

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

- Insuficiencia renal grave (Depuración de creatinina <30 mL/min).
- Insuficiencia hepática moderada.
- Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis más bajas.

Documento: RIFNapT250- 002839 Versión: 2015R2-1.0 Fecha revisión: 24-Jul-2015

- El uso concomitante con el ácido acetil salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.
- No tomar este medicamento si se han ingerido bebidas alcohólicas.
- Adminístrese con precaución a pacientes que reciben anticoagulantes cumarínicos e hipertensos con diuréticos, los cuales requieran estricto control médico.

## **EFECTOS SECUNDARIOS**

Las reacciones adversas que se observan con mayor frecuencia son de naturaleza gastrointestinal. Pueden producirse úlceras pépticas, perforación o hemorragia gastrointestinal, en algunos casos mortales, especialmente en los ancianos. También se han notificado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, constipación, dispepsia, dolor abdominal, melena, hematemesis, estomatitis ulcerosa, exacerbación de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn. Se ha observado menos frecuentemente la aparición de gastritis.

### Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Poco frecuentes (>1/1000, <1/100): anemia aplásica y hemolítica, granulocitopenia incluyendo agranulocitosis, trombocitopenia.

### Trastornos del sistema inmunológico:

Poco frecuentes (>1/1000, <1/100): reacciones anafilácticas, angioedema. Las reacciones anafilácticas o anafilactoides ocurren normalmente en pacientes con historia de hipersensibilidad al ácido acetilsalicílico y a otros antiinflamatorios no esteroideos. Esto también podría suceder en pacientes que no han mostrado previamente hipersensibilidad a estos fármacos.

### Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Poco frecuentes (>1/1000, <1/100): hiperpotasemia.

### Trastornos psiquiátricos:

Poco frecuentes (>1/1000, <1/100): dificultades para la concentración, disfunción cognitiva.

### Trastornos del sistema nervioso:

Frecuente (>1/100, <1/10): cefalea, vértigo, somnolencia.

Poco frecuentes (>1/1000, <1/100): meningitis aséptica, convulsiones, insomnio.

Documento: RIFNapT250- 002839 Versión: 2015R2-1.0 Fecha revisión: 24-Jul-2015



Trastornos oculares:

Poco frecuentes (>1/1000, <1/100): alteraciones de la visión.

Trastornos del oído y del laberinto:

Frecuente (>1/100, <1/10): zumbido de oído.

Poco frecuentes (>1/1000, <1/100): disminución de la capacidad auditiva.

Trastornos cardíacos:

Se han notificado edema, hipertensión arterial e insuficiencia cardíaca en asociación con el tratamiento con AINE.

Los datos disponibles sugieren que el empleo de algunos AINE (especialmente en dosis altas y en tratamientos de larga duración) puede asociarse con un moderado aumento del riesgo de acontecimientos aterotrombóticos (por ejemplo infarto de miocardio o ictus).

Frecuente (>1/100, <1/10): aumento de la tensión arterial.

Trastornos vasculares:

Poco frecuentes (>1/1000, <1/100): vasculitis.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Poco frecuentes (>1/1000, <1/100): pneumonitis eosinofílica.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuente (>1/100, <1/10): molestias abdominales, náuseas, dolor epigástrico.

Poco frecuentes (>1/1000, <1/100): colitis, lesiones gastrointestinales con o sin perforación, úlcera gastrointestinal, estomatitis ulcerativa, vómitos.

Trastornos hepatobiliares:

Lesión hepática (rara).

Poco frecuentes (>1/1000, <1/100): hepatitis, ictericia.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Reacciones ampollosas incluyendo el Síndrome de Stevens-Johnson y la Necrolisis Epidérmica Tóxica (muy raros).

Documento: RIFNapT250- 002839 Versión: 2015R2-1.0 Fecha revisión: 24-Jul-2015



Poco frecuentes (>1/1000, <1/100): alopecia, necrólisis epidérmica, reacciones de fotosensibilidad incluyendo casos raros en que la piel toma un aspecto de porfiria cutánea tarda (pseudoporfiria) o de epidermólisis ampollosa, erupciones cutáneas, síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme.

Trastornos renales y urinarios:

Poco frecuentes (>1/1000, <1/100): hematuria, problemas renales incluyendo glomerulonefritis, nefritis intersticial, necrosis papilar renal, síndrome nefrítico, insuficiencia renal.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Frecuente (>1/100, <1/10): edema periférico (moderado).

**REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, INVIMA. Acta No. 11, marzo de 2011.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Documento: RIFNapT250- 002839 Versión: 2015R2-1.0 Fecha revisión: 24-Jul-2015