

NAPROXENO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Naproxeno 500 mg tabletas

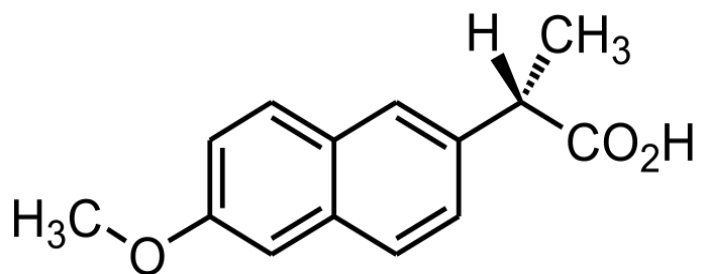
2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada tableta contiene:

Naproxeno 500 mg

Excipientes c.s

Contiene 0.9 mg de color amarillo nº 5 FD&C (tartrazina)



(2S)-2-(6-metoxinaftaleno-2-il) ácido propanoico

3. FORMA FARMACÉUTICA

Naproxeno 500 mg se presentan en forma de tabletas para administración por vía oral.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Analgésico, antiinflamatorio no esteroideo:

Alivio de los síntomas y signos de la artritis reumatoide, artrosis, episodios agudos de gota, espondilitis anquilosante, síndromes reumatoides y dismenorrea, así como en aquellas alteraciones musculo esqueléticas que cursan con dolor e inflamación.

4.2. Posología y forma de administración

Se puede minimizar la aparición de reacciones adversas si se utilizan las menores dosis eficaces durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas (ver sección 4.4).

Pauta posológica normal para adultos:

En general, la dosis habitual para adultos es de 500-1.000 mg diarios que pueden administrarse de la manera siguiente:

- 500 mg diarios: ½ tableta de 500 mg cada 12 horas.
- 1.000 mg diarios: 1 tableta de 500 mg cada 12 horas.

En pacientes que toleran bien dosis menores y sin antecedentes de enfermedad gastrointestinal, la dosis puede aumentarse a 1.500 mg al día en las fases de crisis o exacerbaciones agudas durante un período no superior a las dos semanas, puesto que estas dosis más altas provocan una mayor incidencia de efectos secundarios gastrointestinales.

A continuación se indica la posología de naproxeno más adecuada para cada indicación:

Artritis reumatoide, artrosis y espondilitis anquilosante:

La dosis inicial es de 500-1.000 mg al día repartida en dos tomas, cada 12 horas.

En los casos que se indican a continuación, se considera recomendable iniciar la terapia con dosis de 750-1.000 mg diarios durante varias semanas:

- Pacientes con dolor nocturno severo y/o entumecimiento matinal.
- Pacientes que están siendo tratados con altas dosis de otro compuesto antirreumático y que van a cambiar a tratamiento con naproxeno.
- En casos de artrosis en los que el dolor es el síntoma predominante.

Como **terapia de mantenimiento**, puede administrarse una dosis única diaria de 500-1.000 mg por la mañana o por la noche.

En la **gota aguda**, se recomienda una dosis inicial de 750 mg seguida, al cabo de 8 horas de una de 500 mg y luego seguir con 250 mg a intervalos de 8 horas hasta que el ataque haya remitido.

En **dismenorrea**, la dosis inicial recomendada es de 500 mg seguida de 250 mg cada 6 u 8 horas.

En **procesos musculo esqueléticos agudos**, la dosis inicial recomendada es de 500 mg seguida de 250 mg cada 6 u 8 horas.

Pauta posológica pediátrica:

En la artritis reumatoide juvenil, 10 mg/kg/día, repartidos en dos tomas, a intervalos de 12 horas.

Pautas posológicas especiales:

En pacientes geriátricos o aquejados de insuficiencia cardiaca, hepática o renal, la dosis debe reducirse (ver sección 4.4), administrando la dosis mínima efectiva que cada paciente precise.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo (naproxeno) a cualquier excipiente de este medicamento (ver sección 6.1)
- 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.

El Naproxeno prolonga el tiempo de Protrombina en pacientes que reciben anticoagulantes cumarínicos.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Tercer trimestre de embarazo y lactancia.
- Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30 mL/min).
- Insuficiencia hepática moderada.
- Se recomienda iniciar tratamiento con las dosis más baja.
- El uso concomitante con el Ácido acetil salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

Riesgos gastrointestinales

Hemorragias gastrointestinales, úlceras y perforaciones:

Durante el tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos (AINE), entre los que se encuentra el naproxeno 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 hemorragia gastrointestinal, úlcera o perforación es mayor cuando se utilizan dosis crecientes de AINE, en pacientes con antecedentes de úlcera, especialmente si eran úlceras complicadas con hemorragia o perforación (ver sección 4.3), y en los ancianos. Estos pacientes deben comenzar el tratamiento con la dosis menor posible. Se recomienda prescribir a estos pacientes tratamiento concomitante con agentes protectores (p.e. 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 (ver a continuación y sección 4.5).

Se debe advertir a los pacientes con antecedentes de toxicidad gastrointestinal, y en especial a los ancianos, que comuniquen inmediatamente al médico cualquier síntoma abdominal infrecuente (especialmente los de sangrado gastrointestinal) durante el tratamiento y en particular en los estadios iniciales.

Se debe recomendar una precaución especial a aquellos pacientes que reciben tratamientos concomitantes que podrían elevar el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinal como los Anticoagulantes orales del tipo dicumarínicos, y los medicamentos antiagregantes plaquetarios del

tipo ácido acetilsalicílico (ver sección 4.5). Asimismo, se debe mantener cierta precaución en la administración concomitante de corticoides orales y de antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS).

Si se produjera una hemorragia gastrointestinal o una úlcera en pacientes en tratamiento con Naproxeno 500 mg tabletas 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 (ver sección 4.8, reacciones adversas).

Riesgos 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 AINE.

Datos procedentes de ensayos clínicos y de estudios epidemiológicos 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). Los datos sugieren que el uso de naproxeno a dosis de 1.000 mg diarios puede asociarse con un menor riesgo que los medicamentos inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa 2 (Coxib) y que otros AINE tradicionales, aunque, no se puede excluir cierto grado de riesgo.

En consecuencia, los pacientes que presenten hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva, enfermedad coronaria establecida, arteriopatía periférica y/o enfermedad cerebrovascular no controladas sólo deberían recibir tratamiento con Naproxeno 500 mg tabletas si el médico juzga que la relación beneficio-riesgo para el paciente es favorable. Esta misma valoración debería realizarse antes de iniciar un tratamiento de larga duración en pacientes con factores de riesgo cardiovascular conocidos (p.e. hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, fumadores).

Riesgo de reacciones cutáneas graves:

Se han descrito reacciones cutáneas graves, algunas mortales, incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, y necrosis epidérmica tóxica con una frecuencia muy rara, menor de 1 caso cada 10.000 pacientes, en asociación con la utilización de AINE (ver sección 4.8). Parece que los pacientes tienen mayor riesgo de sufrir estas reacciones al comienzo del tratamiento: la aparición de dicha reacción adversa ocurre en la mayoría de los casos durante el primer mes de tratamiento.

Debe suspenderse inmediatamente la administración de Naproxeno 500 mg tabletas ante los primeros síntomas de eritema cutáneo, lesiones mucosas u otros signos de hipersensibilidad.

Efectos renales:

Se han descrito disfunción renal, insuficiencia renal, nefritis intersticial aguda, hematuria, proteinuria, necrosis papilar y, ocasionalmente, síndrome nefrótico en asociación con el uso de productos que contenían naproxeno (ver sección 4.8).

Como otros AINE, los productos que contengan naproxeno deben utilizarse con precaución en los pacientes con disfunción renal o antecedentes de renopatía, ya que el naproxeno inhibe la síntesis de las prostaglandinas. De igual modo, debe procederse con cautela en presencia de trastornos causantes de la disminución de la volemia o del flujo sanguíneo renal en los que las prostaglandinas renales contribuyan al mantenimiento de la perfusión renal. En tales pacientes, los productos que contienen naproxeno u otros AINE pueden causar una reducción dosis-dependiente de la síntesis renal de prostaglandinas y precipitar así una descompensación o una insuficiencia renal manifiesta. Los pacientes en 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 y los ancianos. Por lo general, el estado basal se restablece tras la retirada del naproxeno. En tales pacientes han de utilizarse con gran precaución los productos que contengan naproxeno, y conviene vigilar la concentración de creatinina sérica y/o el aclaramiento de creatinina. Debe evaluarse la posibilidad de una reducción de la dosis diaria para evitar que puedan acumularse demasiados metabolitos del naproxeno.

Los productos con naproxeno no están recomendados para pacientes con un aclaramiento basal de creatinina inferior a 20 ml/min., puesto que se ha observado en ellos una acumulación de metabolitos del naproxeno.

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

Se recomienda suspender temporalmente el tratamiento con Naproxeno 500 mg tabletas durante las 48 horas previas a la realización de pruebas de la función suprarrenal, ya que el naproxeno puede interferir en algunas pruebas de detección de esteroides 17-cetógenos creando artefactos. De igual manera, Naproxeno 500 mg tabletas puede interferir en algunas pruebas de detección del ácido 5- hidroxindolacético (5HIAA).

Efectos hematológicos:

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

El tratamiento con productos que contengan naproxeno exige una estrecha vigilancia de los pacientes con trastornos de la coagulación o en tratamiento con fármacos que alteren la hemostasis. Los pacientes en riesgo elevado de hemorragia o en terapia anticoagulante total (p.

ej.: derivados dicumarólicos o heparina) pueden correr un mayor peligro de hemorragia si les administra concomitantemente naproxeno.

Reacciones anafilácticas:

Pueden producirse reacciones anafilácticas, con independencia de que existan antecedentes de hipersensibilidad o exposición al ácido acetilsalicílico, otros AINE o productos con naproxeno en su composición. También pueden presentarse en pacientes con historia de angioedema, reactividad broncoespástica (p. ej.: asma), rinitis o pólipos nasales. Estas reacciones pueden tener un desenlace fatal.

Efectos hepáticos:

Al igual que con otros AINE, pueden aumentar los valores de algunas pruebas de la función hepática. Las anomalías hepáticas pueden deberse más a hipersensibilidad que a un efecto tóxico directo. Con el naproxeno, como con otros AINE, se han descrito reacciones hepáticas graves, incluidas ictericia y hepatitis (algunos casos de hepatitis han sido mortales). También se ha observado reactividad cruzada (ver sección 4.8.).

En pacientes con enfermedad hepática debida a alcoholismo crónico, y probablemente otras formas de cirrosis hepática, se recomienda administrar la dosis mínima efectiva, puesto que en estos casos se ha observado una disminución de la concentración total de naproxeno en plasma ligada a un aumento de su fracción libre, sin que se conozca la implicación que ello pueda tener.

Efectos antipiréticos:

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

Efectos oculares:

Los estudios realizados no han revelado cambios oftalmológicos atribuibles a la administración de naproxeno. En raras ocasiones se han descrito en pacientes tratados con AINE, 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 productos que contengan naproxeno, debe efectuarse un examen oftalmológico.

Ancianos:

Los ancianos sufren una mayor incidencia de reacciones adversas a los AINE, y concretamente hemorragias y perforación gastrointestinales, que pueden ser mortales (ver sección 4.2). Por ello en este grupo de pacientes conviene reducir la dosis hasta el límite inferior del intervalo posológico recomendado (ver sección 4.2).

Combinación con otros AINE:

Se debe evitar la administración concomitante de Naproxeno 500 mg tabletas con otros AINE, 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 (ver sección 4.2).

Advertencia sobre excipientes

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas (tipo angioedema, asma, urticaria, shock anafiláctico) porque contiene tartrazina. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetil salicílico.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La administración concomitante de antiácidos o colestiramina puede retardar la absorción de naproxeno pero no afecta al grado de absorción. La ingestión concomitante de alimentos puede retardar la absorción de naproxeno pero no afecta al grado de absorción.

Dada su intensa fijación a la albúmina sérica, teóricamente el naproxeno puede interactuar con otros fármacos que se unan a la albúmina, como los anticoagulantes cumarínicos, las sulfonilureas, las hidantoínas y otros AINE, incluido el ácido acetilsalicílico. Se vigilará a los pacientes tratados simultáneamente con una hidantoína, una sulfonamida o una sulforilurea, por si fuera necesario ajustar la dosis.

Los AINE pueden aumentar los efectos de los anticoagulantes tipo dicumarínico (ver sección 4.4).

Los antiagregantes plaquetarios aumentan el riesgo de hemorragia gastrointestinal (ver sección 4.4).

Administrado simultáneamente, el probenecid aumenta la concentración plasmática de naproxeno y prolonga considerablemente su semivida plasmática; por ello, esta asociación farmacológica exige cautela. La administración concomitante de metotrexato debe efectuarse asimismo con precaución, ya que se ha observado que el naproxeno y otros inhibidores de la síntesis de las prostaglandinas disminuyen el aclaramiento de metotrexato, lo cual podría potenciar su toxicidad.

Como otros AINE, el naproxeno puede inhibir el efecto natriurético de la furosemida. Se ha observado inhibición del aclaramiento renal del litio, lo que condujo a un aumento de concentración plasmática.

El naproxeno puede reducir el efecto antihipertensor de los betabloqueantes.

Al igual que otros AINEs, el naproxeno puede incrementar el riesgo de insuficiencia renal asociada al uso con inhibidores del enzima convertidor de angiotensina.

Los Corticoides pueden también aumentar el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinales (ver sección 4.4).

Si se reduce o retira la administración de esteroides durante el tratamiento con Naproxeno 500 mg tabletas, la disminución de la dosis de esteroides 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.

Los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) pueden también aumentar el riesgo de sangrado gastrointestinales (ver sección 4.4).

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Primer y segundo trimestre de la gestación

La inhibición de la síntesis de prostaglandinas, puede afectar negativamente la gestación y/o el desarrollo del embrión/feto. Datos procedentes de estudios epidemiológicos sugieren un aumento del riesgo de aborto y de malformaciones cardíacas y gastrosquisis tras el uso de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas en etapas tempranas de la gestación. El riesgo absoluto de malformaciones cardíacas se incrementó desde menos del 1% hasta aproximadamente el 1,5%. Parece que el riesgo aumenta con la dosis y la duración del tratamiento. Durante el primer y segundo trimestres de la gestación, Naproxeno 500 mg tabletas no debe administrarse a no ser que se considere estrictamente necesario. Si utiliza Naproxeno 500 mg tabletas una mujer que intenta quedarse embarazada, o durante el primer y segundo trimestres de la gestación, la dosis y la duración del tratamiento deben reducirse lo máximo posible.

Tercer trimestre de la Gestación

Durante el tercer trimestre de la gestación, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer al feto a:

- Toxicidad cardio-pulmonar (con cierre prematuro del ductus arteriosus e hipertensión pulmonar)
- Disfunción renal, que puede progresar a fallo renal con oligo-hidroamniosis.
- Posible prolongación del tiempo de hemorragia, debido a un efecto de tipo antiagregante que puede ocurrir incluso a dosis muy bajas.
- Inhibición de las contracciones uterinas, que puede producir retraso o prolongación del parto. Consecuentemente, Naproxeno 500 mg tabletas no se recomienda durante el tercer trimestre de embarazo (ver sección 4.4).

Fertilidad:

El uso de Naproxeno 500 mg tabletas puede alterar la fertilidad femenina y no se recomienda en mujeres que están intentando concebir. En mujeres con dificultades para concebir o que están siendo sometidas a una investigación de fertilidad, se debería considerar la suspensión de este medicamento.

Lactancia:

Se ha detectado el anión naproxeno en la leche de las madres lactantes, en una concentración de aproximadamente el 1% de la plasmática. Considerando los posibles efectos secundarios de los inhibidores de las prostaglandinas en los recién nacidos, no se recomienda su administración a madres lactantes (ver sección 4.4).

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Algunos pacientes experimentan somnolencia, mareo, vértigo, insomnio o depresión durante el tratamiento con Naproxeno 500 mg tabletas. Los afectados por estos u otros efectos similares deberán ser precavidos a la hora de desempeñar actividades que requieran gran atención.

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

4.8. Reacciones adversas

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 (ver sección 4.4).

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 (ver sección 4.4 advertencias y precauciones especiales de empleo). Se ha observado menos frecuentemente la aparición de gastritis.

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia. El intervalos de frecuencia utilizados para todos es: Muy raras (<1/10.000).

Las siguientes reacciones adversas han sido notificadas en el periodo de post-comercialización del uso de Naproxeno 500 mg tabletas.

Clasificación por sistemas orgánicos	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos de la sangre y del sistema	Muy rara	Agranulocitosis, anemia aplásica y

Clasificación por sistemas orgánicos	Frecuencia	Reacción adversa
linfático		hemolítica, eosinofilia, leucopenia, trombocitopenia.
Trastornos del sistema inmunológico	Muy rara	Reacciones anafilactoides, edema angioneurótico.
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Muy rara	Hipercalcemia
Trastornos psiquiátricos	Muy rara	Dificultades para la concentración, depresión, alteraciones del sueño
Trastornos del sistema nervioso	Muy rara	Mareo, somnolencia, cefalea, sensación de mareo, vértigo, disfunción cognoscitiva, meningitis aséptica, convulsiones, insomnio, anomalías oníricas.
Trastornos oculares	Muy rara	Trastornos de la visión, opacidad corneal, papilitis, neuritis óptica retrobulbar y edema de la papila
Trastornos del oído y del laberinto	Muy rara	Alteraciones de la audición, tinnitus, hipoacusia.
Trastornos cardiovasculares*	Muy rara	Palpitaciones, insuficiencia cardíaca congestiva, hipertensión, vasculitis
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Muy rara	Asma, neumonitis eosinofílica, disnea, edema pulmonar
Trastornos gastrointestinales	Muy rara	Molestias abdominales, estreñimiento, diarrea, dispepsia, pirosis, náuseas, vómitos, estomatitis, colitis, esofagitis, hemorragia y/o perforación gastrointestinal, hematemesis, melena, ulceración gastrointestinal no péptica, ulceración péptica, estomatitis ulcerativa, pancreatitis, flato.
Trastornos hepatobiliares	Muy rara	Hepatitis (algunos casos de hepatitis han sido mortales), ictericia. Lesión hepática
Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conjuntivo y de los huesos	Muy rara	Mialgia, astenia muscular
Trastornos renales y urinarios	Muy rara	Hematuria, nefritis intersticial, síndrome nefrótico, renopatía, insuficiencia renal, necrosis papilar renal.
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Muy rara	Infertilidad.
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración	Muy rara	Malestar general, pirexia (escalofríos y fiebre), sed, dolor de garganta
Exploraciones complementarias	Muy rara	Valores anómalos de pruebas funcionales hepáticas, creatinina sérica elevada, hiperpotasemia.

* Se han notificado edema, hipertensión arterial e insuficiencia cardiaca en asociación con el tratamiento con AINE. Datos procedentes de ensayos clínicos y de estudios epidemiológicos 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).

4.9. Sobredosis

Una sobredosis importante de Naproxeno puede cursar con mareo, somnolencia, epigastralgia, molestias abdominales, indigestión, pirosis, náuseas. Trastornos pasajeros de la función hepática, hipoprotobinemia, disfunción renal, acidosis metabólica, apnea, desorientación o vómitos. Algunos pacientes han experimentado convulsiones, pero se desconoce la relación que ello pueda tener con el medicamento.

Ante una sobredosis accidental o voluntaria de Naproxeno 500 mg tabletas debe procederse al lavado gástrico y aplicación de los cuidados habituales. Los estudios en animales indican que la administración rápida de 50-100 g de carbón activado en forma de suspensión acuosa durante 15 minutos, dentro de las dos horas siguientes a la toma de la sobredosis, reduciría de forma importante la absorción del naproxeno.

La hemodiálisis no disminuye la concentración plasmática del Naproxeno debido a su elevada unión a las proteínas plasmáticas.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros agentes antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos.
Código ATC: M01A X.

Naproxeno 500 mg tabletas es un antiinflamatorio no esteroideo relacionado químicamente con el grupo de los ácidos arilacéticos, presentando, además de su elevada actividad antiinflamatoria, propiedades analgésicas y antipiréticas notables.

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

5.2. Propiedades farmacocinéticas

El naproxeno se absorbe completamente en el tracto gastrointestinal tras su administración oral, alcanzándose niveles plasmáticos máximos al cabo de 2 a 4 horas, dependiendo del estado prandial.

El naproxeno tiene un volumen de distribución de 0,16 l/kg y a niveles terapéuticos se une a la albúmina sérica en más de un 99%.

El naproxeno tiene una vida media de 13 horas. El estado de equilibrio se alcanza tras 4-5 dosis.

Aproximadamente un 95% de la dosis de naproxeno se excreta en la orina inalterado o como 6- o-desmetil naproxeno (<1%) y sus conjugados. La velocidad de excreción del naproxeno corresponde a la velocidad de desaparición del fármaco en el plasma

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios desarrollados en diversas especies de roedores, para evaluar la posible teratogenicidad de naproxeno, no han mostrado evidencia histológica de toxicidad en los fetos estudiados.

Asimismo, no se han detectado signos que puedan imputar a este producto una acción oncogénica.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Almidón de maíz, lauril sulfato de sodio, povidona, color amarillo nº 5 FD&C, estearato de magnesio, agua purificada*.

*Se evapora durante el proceso

6.2. Incompatibilidades

No se han reportado.

6.3. Periodo de validez

No administrar luego de la fecha de expiración indicada en el envase.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Consérvese a temperatura no mayor a 30 ° C, protegido de la humedad y la luz.

Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.

No administrar si observa el empaque dañado o deteriorado.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Naproxeno 500 mg se presenta en caja por 10, 20 y 300 tabletas en blíster PVC/aluminio por 10 tabletas.

No todas las presentaciones se comercializan en todos los países.

6.6. Precauciones especiales de eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local (o se procederá a su devolución a la farmacia).

7. FABRICANTE

Genfar S.A., Parque Industrial Caucadesa, Kilómetro 43 Vía Panamericana Cali – Santander de Quilichao, Villa Rica, Cauca, Colombia.

8. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Genfar S.A., con domicilio en Villa Rica, Cauca, Colombia.

9. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

18 de febrero de 2016

10. REFERENCIAS

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS.

http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/en/ft/68435/FT_68435.pdf consultada el 18 de febrero de 2016