

**NAPROXENO HLB 500**  
**NAPROXENO**  
**Comprimidos**

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**COMPOSICIÓN**

Cada comprimido contiene: Naproxeno 500 mg. Excipientes: Almidón de Maíz, Lactosa, Estearato de Magnesio

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Antiinflamatorio, analgésico, antipirético.

**INDICACIONES**

Naproxeno HLB está indicado en el tratamiento de la artritis reumatoidea, osteoartritis, artritis reumatoidea juvenil, espondilitis anquilosante, tendinitis, bursitis y gota aguda. Está indicado también para aliviar el dolor leve o moderado (postraumático, postoperatorio, dismenorreico).

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

El naproxeno es un antiinflamatorio no esteroide del grupo de los derivados del ácido propiónico; es un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas.

**FARMACOCINÉTICA**

Se absorbe completamente cuando se administra por vía oral, el pico plasmático se alcanza a las 4 hs. La vida media plasmática es de 14 hs. Se elimina del organismo por metabolización hepática. Se une 99% a las proteínas plasmáticas. Se elimina fundamentalmente por orina (70% en forma inalterada).

**POSOLOGIA Y MODO DE USO**

La dosis usual para el adulto es de 500 mg por día, repartidos en 2 tomas (1/2 comprimido cada 12 horas).

**Antiinflamatorio:** Para el alivio de inflamaciones no reumáticas; inicialmente 500 mg, luego 250 mg (1/2 comprimido) cada 8-12 horas.

**Analgésico (dolor leve o moderado):** Especialmente después de cirugía dental, obstétrica, ortopédica y lesiones de los tejidos blandos. Inicialmente 500 mg, después 250 mg (1/2 comprimido) cada 8-12 horas.

**Antirreumático:** 250 - 500 mg ((1/2 a 1 comprimido) cada 12 horas

**Antigotoso:** (en la crisis de gota) inicialmente 750 mg (1 y 1/2 comprimido), después 250 mg (1/2 comprimido) cada 8-12 horas hasta la remisión del ataque.

**Antidismenorreico:** inicialmente 500 mg, después 250 mg (1/2 comprimido) cada 8-12 horas, mientras persistan los dolores de la menstruación.

En ancianos: se debe ajustar la posología en caso de disminución de la eliminación renal.

En insuficiencia renal: la dosificación debe ser reducida de acuerdo al grado de disfunción renal.

Dosis mínima: 500 mg/día (1 comprimido por día).

Dosis máxima: 1500 mg/día (3 comprimidos por día)

**CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad comprobada al naproxeno y/o a cualquier otro componente de la fórmula.

Antecedentes de angioedema, broncoespasmos, urticaria o rinitis alérgica frente a la aspirina u otros antiinflamatorios no esteroideos (A1NES).

Síndrome de pólipos nasales.

Úlcera gastroduodenal activa.

Insuficiencia hepática o renal severas.

Insuficiencia cardíaca grave.

Niños menores de 5 años.

Embarazo, lactancia.

**ADVERTENCIAS**

El naproxeno puede inhibir la agregación plaquetaria y prolongar el tiempo de sangría aumentando el riesgo de hemorragias.

Puede presentar fenómenos de hipersensibilidad similares a otros antiinflamatorios no esteroideos (angioedema, broncoespasmo).

En enfermos sometidos a tratamientos anticoagulantes, es conveniente vigilar particularmente la aparición de sintomatología digestiva; en caso de hemorragia gastrointestinal o úlcera péptica, interrumpir el tratamiento.

Debe ser usado con precaución en las enfermedades de origen infeccioso o con riesgo de infección aún bien controlado. Durante el tratamiento prolongado se recomienda vigilar la fórmula sanguínea y las funciones hepáticas y renal.

**PRECAUCIONES**

Se administrará con prudencia en enfermos que presentan afecciones gastrointestinales, antecedentes de úlcera gastroduodenal, colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn, antecedentes de trastornos hematológicos o de la coagulación y en pacientes con función hepática muy limitada.

Asimismo es necesario controlar cuidadosamente el volumen de la diuresis y la función renal en pacientes con insuficiencia cardíaca, insuficiencia renal crónica, cirrosis hepática o nefróticos, particularmente en aquellos de edad avanzada.

En pacientes portadoras de dispositivos intrauterinos, se ha descrito una posibilidad de disminución de la eficacia contraceptiva.

Los pacientes que presentan mareos y otras alteraciones del sistema nervioso central no deben conducir vehículos ni operar maquinarias.

También se debe administrar con cuidado en pacientes con hipersensibilidad a otros antiinflamatorios no esteroideos.

Se debe usar con precaución en los pacientes que deben restringir el consumo de sodio.

**INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS**

La administración simultánea de naproxeno con alguno de los siguientes medicamentos requiere de una vigilancia médica más estrecha del estado clínico y biológico del paciente:

Naproxeno puede aumentar los efectos de los anticoagulantes orales y de la heparina. Cuando la asociación es indispensable, controlar el valor de protrombina.

Naproxeno puede aumentar el efecto de las sulfamidas hipoglucemiantes.

La toma simultánea de naproxeno y litio o digoxina puede aumentar los niveles plasmáticos de esta drogas, aunque no se describen signos clínicos de sobredosificación.

Naproxeno puede disminuir la actividad de los diuréticos y reforzar la acción de los que ahorran potasio, lo cual obliga a determinar los valores de potasio en sangre.

Naproxeno podría aumentar la toxicidad hematológica del metotrexato.

La administración conjunta con corticoides, otros antiinflamatorios no esteroideos antiirreumáticos y/o aspirina pueden favorecer la aparición de efectos indeseables gastrointestinales.

Metotrexato: aumento de la toxicidad hematológica del metotrexato cuando se asocia con ciertos AINES.

Ciclosporina: puede aumentar la nefrotoxicidad de la misma al asociarse con naproxeno.

Antihipertensivos (beta bloqueantes, inhibidores de la enzima de conversión diuréticos): reducción del efecto hipotensor.

Interferon alfa: riesgo de inhibición de su acción.

**Alteraciones en las pruebas de laboratorio:** El Naproxeno puede interferir en los resultados de las siguientes pruebas diagnósticas: determinación de 5-HIAA (ácido 5-hidroxi-indolacético) en orina, esteroides en orina, tiempo de sangría, uremia, creatininemia y potasemia, transaminasas hepáticas.

**Carcinogénesis, mutagénesis, daños en la fertilidad:** No se ha descrito hasta el momento evidencia de carcinogénesis, mutagénesis o daño en la fertilidad con el uso de naproxeno.

**Embarazo - Efectos teratogénicos:** En la especie humana, no se ha señalado ninguna malformación particular. Sin embargo, se requieren estudios epidemiológicos complementarios para confirmar o invalidar este concepto.

Se recomienda no administrar naproxeno durante los tres primeros meses de embarazo debido al posible riesgo teratogénico.

Durante el curso del tercer trimestre, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandina pueden exponer al feto a una toxicidad cardiopulmonar (hipertensión pulmonar con cierre prematuro del ductus arterioso) y renal, pudiendo exponer en el final del embarazo a la madre y al bebé a un alargamiento de los tiempo de hemorragia. En consecuencia, la toma de AINES está absolutamente contraindicada durante el tercer trimestre.

**Trabajo de parto y alumbramiento:** Se presenta una mayor incidencia de distocia y parto retrasado en ratas.

**Amamantamiento:** El naproxeno pasa a través de la leche materna en una cantidad muy pequeña. Por consiguiente no se recomienda administrar naproxeno durante la lactancia.

### EFFECTOS ADVERSOS

**Ocasionalmente se observan:** dolor epigástrico, náuseas, vómitos, diarrea, cefaleas, mareos, vértigo; rash cutáneo.

**Raramente:** hemorragias ocultas o no, úlcera péptica; somnolencia, trastornos de la visión; reacciones anafilácticas, broncoespasmo; elevación de transaminasas, ictericia.

**Excepcionalmente;** colitis hemorrágica inespecífica, exacerbación de colitis ulcerosa; anemia hemolítica, leucopenia, trombocitopenia, agranulocitosis, anemia aplásica, hepatitis

Otras reacciones adversas que tienen una incidencia menor del 1% son:

**-Cardiovasculares:** edema, disnea, palpitaciones, vasculitis.

**-Renal:** glomerulonefritis, hematuria, hiperkalemia, nefritis intersticial, necrosis papilar renal

**Sistema nervioso central:** meningitis aséptica, disfunción cognitiva.

**-Dermatológicas:** alopecia, epidermolísis hulsosa, dermatitis por fotosensibilidad, necrolisis epidérmica, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson.

**-General:** hiper e hipoglucemia.

### SOBREDOSIFICACIÓN

En casos de sobredosis pueden ocurrir náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal; mareos y excepcionalmente, convulsiones. Se debe realizar lavado gástrico, administrar carbón activado y adoptar medidas de sostén.

La hemodiálisis no reduce la concentración plasmática de naproxeno debido a su alta unión a proteínas.

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 / 658 - 7777.

CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente. Certificado N°: 45.950

### Presentación

Envases que contengan 10, 20, 40, 500 y 1000 comprimidos, estas dos últimas de uso exclusivamente hospitalario.

**HLB Pharma Group S.A.**

Av .Int.Tomkinson 2054 – (B1642EMU) - San Isidro

Pcia.de Buenos Aires – Tel.: (011) 4372-8300

Dirección Técnica: Eduardo D. Rodríguez, Farmacéutico