

(Por favor escriba las correcciones a máquina o con letra de molde)

ANALGEN[®]

Tabletas

Antiinflamatorio
(Naproxeno)



FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

Cada TABLETA contiene:

Naproxeno sódico..... 220 mg

Excipiente, c.b.p. 1 tableta.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: ANALGEN[®] está indicado para el alivio del dolor e inflamación de leves a moderados, de origen articular, dental, ginecológico (menstrual) o traumático. También como sintomático para la inflamación, dolor y fiebre, acompañantes de las infecciones respiratorias comunes.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA: ANALGEN[®] es un antiinflamatorio no esteroideo derivado del ácido propiónico que inhibe la síntesis de prostaglandinas y tromboxanos formados a partir del ácido araquidónico, al bloquear la acción de la enzima ciclooxigenasa, disminuyendo de esta manera los mediadores químicos de la inflamación.

Su absorción gastrointestinal posterior a la administración oral es completa, con una rapidez modificable por la presencia de alimentos.

El pico máximo de concentración sérica es alcanzado entre 1-2 horas posadministración oral. Su vida media plasmática es de 13 horas aproximadamente, valor que aumenta al doble en ancianos.

De la dosis administrada, 30% sufre 6-desmetilación hepática; se excreta por vía urinaria como glucuronato y conjugados. El 99% de la dosis se fija a proteínas. Cruza la placenta y aparece en la leche materna en concentraciones cercanas al 1% de las séricas.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

No debe ser administrado a pacientes con: úlcera péptica activa, reacciones alérgicas producidas por otros antiinflamatorios, asma o rinitis alérgica, hemofilia, alteraciones en la coagulación sanguínea, insuficiencia renal o lupus eritematoso sistémico.

PRECAUCIONES GENERALES: Naproxeno debe emplearse con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática; asimismo, en pacientes en la tercera edad. Úsese con precaución en pacientes con antecedentes de úlcera péptica, enfermedad cardiovascular (hipertensión, insuficiencia cardíaca) y deshidratación, así como en pacientes con insuficiencia hepática o renal, y en aquellos que reciban tratamiento con anticoagulantes u otros fármacos que reduzcan la agregación plaquetaria. Los AINEs pueden enmascarar los signos y síntomas de infección. No emplear naproxeno en pacientes que reciban otro AINE, por el riesgo acumulativo de reacciones colaterales.

Evitar la exposición directa y excesiva a luz solar por el riesgo de reacciones fitotóxicas, en particular en pacientes ancianos. Realizar evaluación oftalmológica en pacientes que aquejen molestias oculares (visión borrosa, reducción de la agudeza visual, percepción alterada de los colores, etcétera).

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA: No se administre durante el embarazo ni en la lactancia.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Malestar epigástrico, náusea, malestar abdominal, edema periférico, *tinnitus* y vértigo. Se han reportado otras reacciones, por ejemplo: rinosinusitis, asma, urticaria, angioedema, incluso anafilaxia. Otras reacciones incluyen: vómito, alopecia, anemia aplásica y hemolítica, meningitis aséptica, disfunción cognoscitiva, incapacidad para concentrarse y otras.

También se han reportado efectos secundarios graves, por ejemplo: hemorragia gastrointestinal, insuficiencia renal, convulsiones, coma o hipoprotrombinemia, necrólisis tóxica epidérmica, síndrome de Stevens-Johnson y eritema multiforme.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: El uso prolongado de naproxeno asociado al paracetamol puede aumentar el riesgo de efectos adversos renales. El uso simultáneo de naproxeno con glucocorticoides, ACTH, alcohol y otros antiinflamatorios puede aumentar el riesgo de efectos gastrointestinales indeseables.

El naproxeno desplaza de su sitio de acción a los anticoagulantes y a los hipoglucemiantes, consecuentemente éstos pueden potenciar su efecto.

El uso concomitante de naproxeno y medicamentos depresores de la médula ósea o potencialmente tóxicos para las plaquetas puede facilitar la aparición de alteraciones hematológicas graves.

La coadministración de naproxeno y metotrexato interfiere el metabolismo de este último y puede aumentar su toxicidad.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO: Puede interferir con las determinaciones urinarias del ácido 5-hidroxiindolacético y 17-cetosteroides.

El tiempo de sangrado puede estar prolongado hasta 4 días con el uso del naproxeno.

También puede presentarse aumento en los niveles séricos de nitrógeno uréico, creatinina y potasio.

La depuración renal de creatinina, potasio y sodio puede estar disminuida.

El naproxeno aumenta la actividad de las transaminasas hepáticas, pudiendo incrementarse sus niveles séricos.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENÉISIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD: No hay evidencia de mutagénesis, actividad teratogénica o carcinogénica asociada al uso de naproxeno.

No se recomienda utilizar este medicamento por más de 7 días, si no es bajo estricta vigilancia médica.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

Dosis adultos: 1 tableta cada 8-12 horas mientras persistan dolor o inflamación.

No se debe exceder de 3 tabletas al día, sino es bajo indicación médica.

Dosis ancianos: 1 tableta cada 12 horas, se recomienda no administrar más de 2 tabletas al día.

No se administre a menores de 12 años.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL: La sobredosis se caracteriza por somnolencia, pirosis, vértigo, sensación de quemadura retroesternal, náusea o vómito; disfunción renal y acidosis metabólica.

En este caso, el estómago debe vaciarse y practicarse lavado gástrico.

El carbón activado a dosis de 0.5 mg/kg puede ser útil, instalándose medidas generales de sostén.

PRESENTACIONES:

Caja con 10 **tabletas** de 220 mg.

Caja con 20 **tabletas** de 220 mg.

Caja con frasco con 60 **tabletas** de 220 mg.

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO: Conserve a no más de 30°C, en lugar seco.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

No se use en el embarazo, ni en menores de 12 años.

No se deje al alcance de los niños. Este medicamento

no debe ser empleado durante más de 7 días.

Literatura exclusiva para médicos.

LABORATORIOS LIOMONT, S. A. de C. V.

Ética Farmacéutica desde 1938

Reg. Núm. 591M95

AEAR-309490/6RM2002

Certificamos que hemos revisado y corregido el texto descrito por lo tanto aprobamos su publicación

Texto revisado y aprobado por:

_____ firma

_____ sello