



Información Para Prescribir Amplia

ANALGEN®

Naproxeno sódico
Tabletas

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

Cada tableta contiene:

Naproxeno Sódico	220 mg y 550 mg
Excipiente cbp	1 tableta

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

ANALGEN® Antiinflamatorio no esteroideo con acción analgésica y antipirética está indicado para el alivio del dolor e inflamación de leves a moderados, de origen articular, dental (como analgésico y antiinflamatorio posterior a la manipulación dental), ginecológico (dolor menstrual) o traumático (golpes, torceduras, desgarres, esguinces, distensiones así como manipulaciones ortopédicas). También como sintomático para la inflamación, dolor y fiebre, acompañantes de las infecciones respiratorias comunes en conjunto con el antibiótico o antiviral indicado por el médico.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA EN HUMANOS

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 post-administración oral. Su vida media plasmática es de 13 horas aproximadamente, valor que aumenta al doble en ancianos. De la dosis administrada, un 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

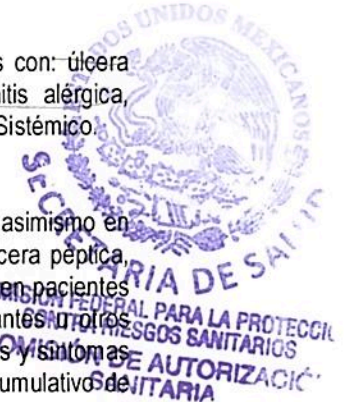
Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. No debe ser administrado a pacientes con: úlceras pépticas activas, reacciones alérgicas producidas por otros antiinflamatorios, asma o rinitis alérgica, hemofilia, alteraciones en la coagulación sanguínea, insuficiencia renal o Lupus Eritematoso Sistémico.

PRECAUCIONES GENERAL ES

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 úlceras pépticas, 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 fototóxicas, 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, etc).

PRECAUCIONES O RESTRICIONES 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, necrosis 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 potencializar 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 metotrexate interfiere el metabolismo de este último y puede aumentar su toxicidad.

ALTERACIONES 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 ureico, 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 Y RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS 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.

- **Para el tratamiento antiinflamatorio después de torceduras, distensiones, manipulaciones ortopédicas y otros traumatismos menores en tejidos blandos::**
Tabletas de 550 mg: Tomar 1 tableta cada 24 horas mientras persistan dolor o inflamación. Si el dolor es intenso tomar 1 tableta cada 12 hrs. No Tomar más de 2 tabletas al día, si no es por indicación del médico.
Tabletas de 220 mg: Tomar 2 tabletas de 220 mg cada 12 horas mientras persistan el dolor o la inflamación. No tomar más de 4 tabletas al día.
- **Para el tratamiento de padecimientos inflamatorios por Cólico menstrual y Dolor dental:**
Tabletas de 550 mg: Tomar 1 tableta cada 24 horas mientras persistan dolor o inflamación. Si el dolor es intenso tomar 1 tableta cada 12 horas. No Tomar más de 2 tabletas al día, si no es por indicación del médico.
Tabletas de 220 mg: Tomar dos tabletas cada 12 horas mientras persistan el dolor o la inflamación. No tomar más de 4 tabletas al día.
- **Para artritis y molestias en articulaciones:**
Tabletas de 550 mg: Tomar 1 tableta cada 24 horas mientras persistan el dolor o la inflamación. Si el dolor es intenso tomar 1 tableta cada 12 horas. No Tomar más de 2 tabletas al día, si no es por indicación del médico.

