

Las reacciones adversas más frecuentes son las gastrointestinales como dolores abdominales, sensación de plenitud, náuseas, eructos, distensión, constipación, y menos frecuentemente problemas hepáticos como hepatitis que a veces puede manifestarse por una coloración amarilla de la piel, úlceras o hemorragias gastrointestinales, inflamación del páncreas (pancreatitis) o inflamación del esófago.

En forma frecuente también se ha observado cefaleas, mareos, somnolencia, vértigo, trastornos de la vista, alteraciones en la audición, zumbidos, palpitaciones, edema (acumulación de líquido en algunas partes del cuerpo), hematomas, picazón, dermatitis, sed y trastornos en el riñón que puede a veces manifestarse con sangre en orina.

En forma poco frecuente pueden verse alteraciones en la sangre, problemas neurológicos, depresión, trastornos del sueño, dificultad para concentrarse, trastornos de la función del corazón o elevación de la presión arterial, dificultad para respirar (disnea), diversos trastornos en la piel, reacciones alérgicas, escalofríos y fiebre, y problemas en la fertilidad de la mujer.

Esta descripción de efectos adversos está realizada en un lenguaje sencillo y en forma resumida, la descripción completa se encuentra en el prospecto de información profesional, por lo tanto, cualquier aparición de una situación no deseada de salud la debe informar a su médico para su evaluación.

5. Conservación de NAPRONTAG® GESIC

Conservar por debajo de 30°C, en su envase original.

6. Contenido del envase e información adicional

NAPRONTAG® GESIC

Cada comprimido recubierto contiene:

Naproxeno Sódico 550 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina; Povidona; Talco; Estearato de magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa; Opaspray K-1-4227 Blue; Polietilenglicol 6000.

Presentaciones: Envases conteniendo: 6, 8, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los 3 últimos de Uso exclusivo hospitalario

Mantener este medicamento fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilizar este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase y en el blíster.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 38.150

País de procedencia: Argentina

Fecha de Revisión: Enero 2019

Disposición ANMAT N° 304/2019



Elaborado en Virgilio 844 – CABA
Laboratorio Rontag S.A. – Tel: 0800-555-RONTAG
Directora Técnica: Silvia Gelli, Farmacéutica

LR511124 - V01

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

NAPRONTAG® GESIC

NAPROXENO SODICO 550 mg

VENTA BAJO RECETA

Comprimidos Recubiertos

Código ATC: M01AE02

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO

- Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.

- Si experimenta efectos adversos, CONSULTE A SU MÉDICO, aunque no aparecen en este prospecto.

Contenido del Prospecto Información para el paciente

1. Qué es **NAPRONTAG® GESIC** y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar **NAPRONTAG® GESIC**
3. Cómo tomar **NAPRONTAG® GESIC**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **NAPRONTAG® GESIC**
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es **NAPRONTAG® GESIC** y para qué se utiliza

Naproxeno sódico pertenece al grupo de los antiinflamatorios no esteroideos. Su acción terapéutica tiene propiedades antiinflamatorias (contra la inflamación), analgésicas (contra el dolor) y antipiréticas/antitérmicas (disminución de la fiebre). Este fármaco se utiliza para el tratamiento del dolor, de la inflamación y para bajar la fiebre. Su médico le ha recetado naproxeno sódico para el tratamiento de:

- Dolor leve o moderado con componente inflamatorio, especialmente de origen óseo o muscular. Se incluyen las enfermedades reumáticas como la artritis reumatoide o la espondilitis anquilosante, inflamación de huesos y articulaciones, ataques de gota.
- Dolor asociado a la menstruación, llamada dismenorrea.
- Crisis agudas de un tipo de dolor de cabeza, llamado migraña.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar NAPRONTAG® GESIC

No use NAPRONTAG® GESIC:

- Si es alérgico (hipersensible) al naproxeno o a cualquiera de los demás componentes de **NAPRONTAG® GESIC**.
- Si es alérgico (hipersensible) al ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroides, lo que pudo haberse manifestado como dificultad para respirar o ronchas en la piel.
- Si es alérgico (hipersensible) al ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroides, lo que pudo haberse manifestado como dificultad para respirar o ronchas en la piel.
- Si padece actualmente o ha padecido una úlcera de estómago o duodeno, hemorragias gastrointestinales o ha sufrido una perforación del aparato digestivo.
- Si padece una insuficiencia cardíaca grave.
- Si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo.
- Si tiene inflamaciones intestinales, como la enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa pues los medicamentos del tipo **NAPRONTAG® GESIC** pueden empeorar estas patologías.
- Si tiene una enfermedad hepática importante.
- Si tiene una enfermedad del riñón importante.
- Si la persona tiene menos de 2 años de edad.

Tenga especial cuidado con NAPRONTAG® GESIC en las siguientes situaciones:

El riesgo de desarrollar una úlcera, hemorragia o perforación en el estómago o en el duodeno, pudiéndose manifestar por un dolor abdominal intenso o persistente y por heces de color negro, o incluso sin síntomas previos de alerta, es mayor cuando se utilizan dosis altas y tratamientos prolongados, en pacientes con antecedentes de úlcera péptica y en los ancianos. En estos casos su médico considerará la posibilidad de asociar un medicamento protector del estómago.

Si presenta alguna enfermedad gastrointestinal, del hígado o riñón, o si tiene trastornos de la coagulación o está en tratamiento con fármacos anticoagulantes, no olvide comentarle a su médico en la consulta antes de tomar este medicamento. Así como también debe informarle otros medicamentos que esté tomando, en particular antiagregantes plaquetarios, corticoides y los antidepressivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina que pueden aumentar el riesgo de las hemorragias.

Si sigue una dieta baja en sodio, está en tratamiento con diuréticos (fármacos que aumentan la eliminación de orina) o padece insuficiencia cardíaca congestiva, no olvide comentarle a su médico en la consulta antes de tomar este medicamento.

Este medicamento puede reducir la fiebre y la inflamación, y, por lo tanto, enmascarar los signos y síntomas que acompañan a los procesos infecciosos y que facilitan su diagnóstico. Por ello, ante la sospecha de una posible infección deberá consultar con su médico.

Los medicamentos como **NAPRONTAG® GESIC** se pueden asociar con un moderado aumento del riesgo de sufrir ataques cardíacos ("infartos de miocardio") o cerebrales. Dicho riesgo es más probable que ocurra cuando se emplean dosis altas y tratamientos prolongados. No exceda la dosis ni la duración del tratamiento recomendado. Si usted tiene problemas cardíacos, antecedentes de ataques cerebrales, o piensa que podría tener riesgo para sufrir estas patologías (por ejemplo, tiene alta la presión arterial, diabetes, aumento del colesterol, o es fumador) informe a su médico. Asimismo, este tipo de medicamentos puede producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con insuficiencia cardíaca y/o presión arterial elevada (hipertensión).

Precauciones durante el embarazo y en mujeres en edad fértil: Debido a que la administración de medicamentos del tipo **NAPRONTAG® GESIC** se ha asociado a un aumento del riesgo de sufrir anomalías congénitas/abortos no se recomienda la administración del mismo durante el primer y segundo trimestre del embarazo salvo que el médico lo considere estrictamente necesario. En estos casos la dosis y duración se limitará al mínimo posible.

En el tercer trimestre la administración de **NAPRONTAG® GESIC** está contraindicada.

Lactancia: El naproxeno sódico pasa a la leche materna, por lo que no debe utilizarse en madres lactantes.

Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo **NAPRONTAG® GESIC** se ha asociado con una disminución de la capacidad para concebir.

Es importante que utilice la dosis más pequeña que alivie/controla el dolor y no debe tomar este medicamento más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

Uso en niños: No se debe administrar a niños menores de dos años.

Uso en ancianos: Los pacientes ancianos deben utilizar este fármaco con precaución.

Uso de otros medicamentos: Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica. Es importante que su médico sepa si está tomando otros medicamentos porque puede ser necesario modificar la dosis de alguno de ellos, especialmente en el caso de: hidantoínas (fármacos para el tratamiento de la epilepsia), anticoagulantes, sulfonilureas (antidiabéticos orales), otros antiinflamatorios no esteroides, metotrexato, litio, furosemida (fármaco para orinar), betabloqueantes (fármacos para bajar la presión arterial), inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina (fármacos para bajar la presión arterial) y probenecid.

Conducción y uso de máquinas: Debe utilizarse con precaución en pacientes cuya actividad requiera atención y que hayan tenido vértigo o alteraciones visuales durante el tratamiento con este fármaco.

3. Cómo tomar NAPRONTAG® GESIC

RESPETAR ESTRICTAMENTE LA PRESCRIPCIÓN DE SU MÉDICO.

Como pauta general, la dosis diaria oscilará entre 550 mg y 1.100 mg, recomendándose como dosis inicial 550 mg seguida de 275 mg cada 6-8 horas, según sea la intensidad del proceso.

Crisis de migraña: la dosis inicial recomendada es de 825 mg al primer síntoma, seguida de 275 mg al cabo de media hora [825 mg= 1 comprimido y medio; 275 mg= medio comprimido]

Dismenorrea: la dosis inicial recomendada es de 550 mg, seguida de 275 mg cada 6-8 horas durante 3-4 días.

Ingerir los comprimidos recubiertos sin masticarlos y con un poco de líquido. Los alimentos pueden retrasar un poco la absorción, pero no la cantidad que se absorbe.

En personas que padecen una afección hepática o renal, así como en los pacientes de edad avanzada, la dosis y administración debe determinarse con prudencia, comenzando con la dosis eficaz mínima. En los pacientes que padecen una afección renal el médico valorará con un estudio como su riñón está funcionando antes de darle este medicamento.

Si usted realiza una dieta baja en sodio, por ejemplo, menos de 1500 mg de sodio por día, es importante que conozca que cada comprimido de **NAPRONTAG GESIC** de 550 mg contiene aproximadamente 50 mg de Sodio.

Si usa más NAPRONTAG® GESIC del que debiera:

Puede presentar somnolencia, mareos, desorientación, ardor de estómago, indigestión, náuseas o vómitos, hemorragias gastrointestinales, dificultad en la respiración, elevación de la presión arterial, entre otros trastornos.

Ante la eventualidad de una sobredosis concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología de:

Hospital R. Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital Posadas: (011) 4654-6648 ó 4658-7777.

Si olvidó usar NAPRONTAG® GESIC:

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, **NAPRONTAG® GESIC** puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Hay que tener en cuenta que junto con el efecto deseado un medicamento puede provocar efectos no deseados, adversos, CUYA APARICIÓN NECESITA DE LA CONSULTA MÉDICA.