



Naprontag® Gestic

Naproxeno sódico 550 mg

Comprimidos recubiertos
Industria Argentina

Venta Bajo Receta

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

Naproxeno Sódico 550,00 mg, Excipientes: Celulosa microcristalina mg, Povidona; Talco; Estearato de magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa; Opaspray K-1-4227 Blue; Polietilenglicol 6000.

ACCIÓN TERAPEUTICA

Código ATC: M01AE02

Analgésico, antiinflamatorio y antipirético.

INDICACIONES

NAPRONTAG GESIC está indicado para: Tratamiento del dolor leve o moderado con componente inflamatorio, especialmente de origen osteomuscular.

Artritis reumatoide, osteoartritis (artrosis), episodios agudos de gota, espondilitis anquilosante, síndromes reumatoides y dolores musculoesqueléticos.

- Dismenorrea

- Tratamiento sintomático de las crisis agudas de migraña,

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS Propiedades Farmacodinámicas

NAPRONTAG® GESIC posee potentes propiedades analgésicas, antipiréticas y antiinflamatorias. El Naproxeno Sódico, derivado no esteroideo del ácido propiónico, presenta un efecto inhibitor de la síntesis de prostaglandinas. La sal sódica de su sustancia activa es rápida e íntegramente absorbida, por lo que el efecto analgésico se manifiesta desde los 15-30 minutos que siguen a la administración oral.

Propiedades farmacocinéticas

Absorción: El Naproxeno Sódico es rápida y completamente absorbido por el aparato gastrointestinal. Tras su administración oral, se han registrado concentraciones plasmáticas significativas en el lapso de 20 minutos, y las concentraciones máximas se alcanzan al cabo de 1 a 2 horas. La ingesta concomitante de alimentos puede retardar la absorción del Naproxeno Sódico, pero no tiene influencia sobre su grado de absorción.

Distribución: El volumen de distribución del Naproxeno es de 0,16 l/kg. Más de un 99% del principio activo se une a la albúmina sérica. En dosis mayores a 500 mg/día, el aumento de la concentración plasmática deja de ser proporcional, dado que el clearance aumenta en dosis más elevadas debido a la saturación de la unión a las proteínas. Por el contrario, el aumento de Naproxeno libre es proporcional a la dosis administrada.

El Naproxeno pasa al líquido sinovial, atraviesa la barrera placentaria y se han encontrado en la leche materna concentraciones correspondientes a aproximadamente un 1% de la concentración plasmática. *Metabolismo:* El Naproxeno se metaboliza en el hígado, principalmente como 6-O-desmetil Naproxeno.

Eliminación: Aproximadamente un 95% de la dosis de Naproxeno se excreta en la orina como Naproxeno inalterado o como 6-O-desmetil Naproxeno inactivo o conjugados de Naproxeno. Sólo pequeñas cantidades (s3%) se excretan en las heces.

El clearance del Naproxeno es alrededor de 0,13 ml/min/kg. Su vida media biológica en el plasma es de aproximadamente 14 horas.

Cinética para determinados grupos de pacientes

Insuficiencia renal

Dado que el Naproxeno y sus metabolitos se eliminan principalmente por vía renal, es posible que se produzca una acumulación en caso de insuficiencia renal. La eliminación del Naproxeno se ve reducida en los pacientes con insuficiencia renal severa.

Sin embargo, en dichos pacientes (clearance de creatinina <10 ml/min), la eliminación del Naproxeno es más elevada de lo que se crearía por la intensidad de la insuficiencia renal.

Niños

En niños de 5 a 16 años, el perfil farmacocinético del Naproxeno es similar al constatado en los adultos, aunque la eliminación se da por lo general con mayor rapidez en niños que en adultos. La farmacocinética del Naproxeno no ha sido estudiada en niños menores de 5 años.

Datos pre-clínicos de seguridad

Carcinogenicidad

Se han administrado dosis de Naproxeno de 8, 16 y 24 mg/kg/día en ratas de tipo Spague- Dawley, junto con la comida, por un período de 24 meses, donde el Naproxeno no mostró efectos carcinógenos.

Mutagenicidad

En *Salmonella typhimurium* (5 líneas celulares), *Saccharomyces cerevisiae* (1 línea celular), así como en los test sobre el linfoma de los ratones, no se ha observado ningún efecto mutagénico.

Fertilidad

La administración oral de Naproxeno en dosis de 30 mg/kg/día en ratas machos, y de 20 mg/kg/día en ratas hembras no ha mostrado influencia sobre su fertilidad.

Teratogenicidad

Tras la administración oral de Naproxeno en dosis de 20 mg/kg/día durante la organogénesis de ratas y conejos no se ha observado ningún efecto teratógeno.

Reproducción - Período perinatal/postnatal

La administración oral de Naproxeno en dosis de 2, 10 y 20 mg/kg/día en ratas que atraviesan su tercer trimestre de gestación ha ocasionado dificultades en el parto. Se trata de un efecto ya conocido de este tipo de sustancias, que también fue observado con el ácido acetilsalicílico y la indometacina.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Se pueden reducir las reacciones adversas limitando la dosis y la duración del tratamiento al mínimo indispensable para controlar los síntomas (ver "Advertencias y precauciones").

Posología habitual

Adultos

Como pauta general, la dosis diaria oscilara 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. Cuando se administre durante períodos prolongados de tiempo la dosis se ajustara según la respuesta clínica del paciente.

Artropatías reumáticas inflamatorias y degenerativas (como dosis inicial y en caso de episodio agudo): la dosis inicial recomendada es de 550 mg, seguida de 275 mg cada 6-8 horas según lo que resulte necesario. La dosis de mantenimiento es de 550–1100 mg/día en función de la intensidad de los dolores.

Reumatismo extra-articular, dolores post-operatorios y post-traumáticos: por lo general, una dosis diaria de 1100 mg resulta eficaz. La dosis debe adaptarse a las necesidades individuales, pero no deberá exceder los 1375 mg/día.

La dosis diaria puede ser administrada en una única toma nocturna, o bien en dos tomas, con un intervalo de 12 horas.

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.

Crisis de gota: la dosis inicial recomendada es de 825 mg, seguida de 275 mg cada 8 horas.

Niños (mayores de 2 años)

No se ha estudiado la inocuidad y la eficacia en los niños menores de 2 años.

Artritis reumatoidea juvenil poliartricular: la dosis recomendada es de 10 mg/kg de peso corporal/día repartida en dos tomas, con un intervalo de 12 horas.

En caso de dolores y fiebre en niños mayores de 2 años: la dosis inicial recomendada es de 10 mg/kg de peso corporal/día; la dosis de mantenimiento oscila entre 2,5 y 5 mg/kg, con intervalos de 8 horas. En ningún caso deberá excederse una dosis total diaria de 15 mg/kg.

Instrucciones especiales para la posología

En pacientes que padecen una afección hepática o renal, así como en los pacientes de edad avanzada, la posología debe determinarse con prudencia, comenzando con la dosis eficaz mínima. En los pacientes que padecen una afección renal se recomienda controlar la creatinina sérica y/o el clearance de creatinina.

NAPRONTAG® GESIC no está recomendado para pacientes con un clearance inicial de creatinina inferior a 30 ml/min, puesto que se ha observado una acumulación de metabolitos del Naproxeno en pacientes con insuficiencia renal severa y en aquellos que reciben diálisis.

Utilización adecuada

Poco frecuentes: disnea, asma, neumonía eosinofílica.

Trastornos gastrointestinales

Muy frecuentes: dispepsia (14%).

Frecuentes: dolores abdominales, estreñimiento, pirosis, náuseas, diarrea, estomatitis.

Poco frecuentes: valores hepáticos anormales, colitis, esofagitis, hemorragias y/o perforaciones gastrointestinales, hematemesis, hepatitis (algunas con desenlace fatal), ictericia, melena, úlceras gastrointestinales no pépticas, pancreatitis, úlceras pépticas, estomatitis ulcerosa, vómitos.

Trastornos de la piel y los tejidos subcutáneos

Frecuentes: equimosis, prurito, dermatitis, púrpura, sudoración.

Poco frecuentes: alopecia, síndrome de Lyell, eritema polimorfo , eritema nodoso, exantema fijo pigmentario , líquen plano, reacción pustulosa, erupciones cutáneas, lupus eritematoso agudo diseminado, síndrome de Stevens-Johnson, urticaria, reacciones de fotosensibilidad, incluyendo casos aislados en los que la piel toma un aspecto de porfiria cutánea tardía

("pseudoporfiria") o de epidermólisis ampollosa. En caso de fragilidad cutánea, formación de vesículas u otros síntomas que den indicio de una pseudoporfiria, el tratamiento debe ser suspendido y el paciente debe ser controlado.

Trastornos renales y urinarios

Frecuentes: hematuria, hipotensión, nefritis intersticial, síndrome nefrótico, nefropatía, insuficiencia renal, necrosis papilar, aumento de la creatinina sérica.

Otras reacciones

Frecuentes: sed.

Poco frecuentes: reacciones anafilactoides, edema de Quincke, pirexia (escalofríos y fiebre).

Experiencias realizadas posterior a su comercialización

Tras la utilización de antiinflamatorios no esteroideos y de Naproxeno se registraron las siguientes reacciones adversas:

Infecciones: meningitis aséptica.

Trastornos de la circulación sanguínea y linfática: agranulocitosis, anemia aplásica, eosinofilia, anemia hemolítica, leucopenia, trombocitopenia.

Sistema inmunológico: reacciones anafilactoides.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición: hipertensión.

Trastornos psiquiátricos: depresión, alteraciones del contenido onírico, trastornos del sueño. *Trastornos del sistema nervioso:* vértigo, somnolencia, cefaleas, mareos, neuritis retrobulbar, convulsiones, trastornos de la función cognitiva, dificultades en la concentración. *Trastornos oculares:* trastornos visuales, opacidad corneal, papilitis y edema de la papila. *Trastornos del oído y del conducto auditivo:* alteraciones en la audición, tinnitus, vértigo. *Trastornos cardíacos:* palpitaciones, insuficiencia cardíaca relacionada con un tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos, insuficiencia cardíaca descompensada.

Trastornos vasculares: hipertensión, vasculitis.

Según estudios clínicos y datos epidemiológicos, la utilización de inhibidores de la COX-2 y ciertos AINEs (especialmente en dosis elevadas y en tratamientos prolongados) podría aumentar levemente el riesgo de accidentes tromboembólicos arteriales (por ejemplo, infarto de miocardio o ictus.). Aunque algunos datos indican que la utilización de Naproxeno (1000 mg/día) podría presentar un riesgo menor, no se puede descartar la existencia de cierto peligro.

Trastornos respiratorios: disnea, edema pulmonar, asma, neumonía eosinofílica.

Trastornos gastrointestinales: úlceras pépticas, perforación o hemorragias gastrointestinales a veces mortales, especialmente en pacientes de edad avanzada (ver "Advertencias y precauciones"). Pirosis, náuseas, esofagitis, vómitos, diarrea, flatulencias, estreñimiento, dispepsia, dolores abdominales, úlceras gastrointestinales no pépticas, melena, hematemesis, estomatitis, estomatitis ulcerosa, agravación de colitis y enfermedad de Crohn (ver "Advertencias y precauciones"), pancreatitis, gastritis.

Trastornos hepatobiliares: hepatitis (algunas con desenlace fatal), ictericia.

Trastornos de la piel y los tejidos subcutáneos: equimosis, prurito, dermatitis, púrpura, exantema, sudoración, alopecia, necrólisis epidérmica, en casos muy raros síndrome de Lyell, eritema multiforme, reacciones cutáneas ampollosas, inclusive síndrome de Stevens- Johnson, eritema nodoso, exantema fijo pigmentario , líquen plano, reacción pustulosa, erupciones cutáneas, lupus eritematoso agudo diseminado, urticaria, reacciones de fotosensibilidad, incluyendo casos aislados en los que la piel toma un aspecto de porfiria cutánea tardía ("pseudoporfiria") o de epidermólisis ampollosa, así como edema de Quincke. En caso de fragilidad cutánea, formación de vesículas u otros síntomas que den indicio de una pseudoporfiria, el tratamiento debe ser suspendido y el paciente debe ser controlado. *Trastornos musculoesqueléticos:* dolores musculares, debilidad muscular.

Trastornos renales y urinarios: hematuria, nefritis intersticial, síndrome nefrótico, nefropatía, insuficiencia renal, necrosis papilar.

Trastornos de los órganos reproductivos: infertilidad en la mujer.

Trastornos generales: edema, sed, pirexia (escalofríos y fiebre), sensación de malestar.

Pruebas de laboratorio s: valores hepáticos anormales, aumento de la creatinina sérica.

SOBREDOSIS

Síntomas

Una sobredosis importante de Naproxeno puede acompañarse de los siguientes síntomas: mareo, somnolencia, dolores epigástricos, dolores abdominales, trastornos digestivos, náuseas, trastornos pasajeros de la función hepática, hipotrombiniemia, disfunción renal, acidosis metabólica, apnea, desorientación o vómitos. Dado que el Naproxeno Sódico se absorbe a veces con mucha rapidez, es normal encontrar concentraciones séricas elevadas poco tiempo luego de su administración. Algunos pacientes han experimentado convulsiones, pero se desconoce la relación que ello pueda tener con el Naproxeno.

También pueden producirse hemorragias gastrointestinales. Con muy poca frecuencia, la ingestión de antiinflamatorios no esteroideos puede provocar hipertensión, insuficiencia renal aguda, depresión respiratoria e incluso coma.

Las reacciones anafilactoides observadas tras la toma de dosis terapéuticas de antiinflamatorios no esteroideos también pueden presentarse tras una sobredosis.

Tratamiento

Ante una sobredosis con antiinflamatorios no esteroideos se impartirá al paciente un tratamiento sintomático y de sostén. No existe antídoto específico. Cuando los pacientes presenten síntomas en las 4 horas siguientes a la ingesta de AINES, o cuando la sobredosis sea importante, se puede buscar reducir la absorción del producto (por ejemplo, mediante carbón activado). Dada la elevada unión del Naproxeno a las proteínas, la diuresis forzada, la alcalinización de la orina, la hemodíalisis o la hemoperfusión no suelen dar resultado.

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.

MODO DE CONSERVACIÓN

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

PRESENTACIONES

Envases conteniendo: 10 y 20 comprimidos recubiertos.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 38.150

Fecha de revisión: Enero 2019. Disposición ANMAT 304/2019

R**ONTAG**

Elaborado en: Virgilio 844 - CABA
Laboratorio Rontag S.A. Tel.: 0800-555-766824 (RONTAG)
Directora Técnica: Silvia Gelli, Farmacéutica.

LR511348-V6



