

Posologia

O comprimido deve ser ingerido com um pouco de líquido, sem mastigar.

O Naproxeno deve ser administrado por via oral. Cada dose deve ser tomada com água e em jejum ou com alimentos. A absorção pode ser retardada com alimentos.

Dose para adultos

Comprimidos revestidos de 250mg

Tomar 1 comprimido 1 a 2 vezes por dia ou a critério médico.

Comprimidos revestidos de 500mg

Tomar 1 comprimido 1 vez por dia ou a critério médico.

A dose diária (24 horas) de 500mg não deve ser excedida, salvo se sob prescrição médica.

Os efeitos indesejáveis podem ser diminuídos tomando-se a menor dose eficaz pelo menor tempo necessário para controlar os sintomas.

Não se deve usar Naproxeno por mais de 10 dias consecutivos, exceto sob orientação médica. Se a dor ou a febre persistirem ou se os sintomas mudarem, o médico deverá ser consultado.

Doses em idosos

Sendo os idosos mais propensos a efeitos adversos, devem ser consideradas doses mais baixas.

Doses em crianças

Crianças menores de 12 anos não devem tomar este produto, salvo sob prescrição médica.

Doses em graves insuficiências hepática, renal ou cardíaca

Pode haver necessidade de redução da dose em pacientes com graves insuficiências hepática, renal e/ou cardíaca.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

Indicações do produto

O Naproxeno é indicado:

Alívio de estados dolorosos agudos nos quais exista um componente inflamatório como, por exemplo, dor de garganta;

Uso analgésico e antipirético em adultos, como por exemplo para dor de dente, dor abdominal e pélvica, cefaleia, sintomas de gripe e resfriado;

Condições periarticulares e músculo-esqueléticas, como por exemplo, torcicolo, bursite, tendinite, lombalgia, artralgia, dor nas pernas, cotovelo do tenista, dor reumática;

Condições pós-traumáticas: entorses, distensões, contusões, lesões leves decorrentes de prática esportiva.

Contra Indicações

Naproxeno sódico; seu uso também é contraindicado em pacientes que apresentaram asma, rinite, pólipos nasais ou urticária pelo uso de ácido acetilsalicílico ou outros anti-inflamatórios não esteroides (AINEs). Ambos tipos de reações apresentam potencial risco de morte. Reações graves como anafilaxia foram relatadas em tais pacientes.

O Naproxeno é contraindicado em pacientes com sangramento ativo ou antecedente de sangramento gastrointestinal ou perfuração relacionado a uso anterior de AINEs; doença ativa ou antecedente de úlcera péptica recorrente/hemorragia, (dois ou mais episódios distintos de úlcera ou sangramento comprovados).

Como outros anti-inflamatórios não esteroidais, o Naproxeno é contraindicado em pacientes com insuficiência cardíaca grave.

O Naproxeno não deve ser utilizado em pacientes com depuração de creatinina inferior a 30mL/min. A segurança do uso deste medicamento em crianças abaixo de dois anos não está estabelecida, portanto o seu uso em crianças nesta faixa etária é contraindicado.

Efeitos Colaterais

Distúrbios cardiovasculares Há relatos de eventos, hipertensão e insuficiência cardíaca associados ao tratamento com AINEs. Dados epidemiológicos e de estudos clínicos sugerem que o uso de coxibes e alguns AINEs (particularmente em tratamentos com altas doses e de duração prolongada) podem estar associado a um pequeno incremento do risco de eventos trombóticos arteriais (por exemplo: infarto do miocárdio ou acidente vascular cerebral). Distúrbios gastrintestinais Os eventos adversos mais frequentes são de natureza gastrintestinal. Podem ocorrer úlceras pépticas, sangramento e/ou perfuração gastrintestinal, algumas vezes fatal, especialmente em idosos. Há relatos de náuseas, vômitos, diarreia, flatulência, obstipação, dispepsia, dor abdominal, melena, hematêmese, estomatite ulcerativa, exacerbação de colite e doença de Crohn. Menos frequentemente, observou-se gastrite. Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo Muito raramente, ocorreram reações bolhosas, inclusive síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica. O Naproxeno pode causar um leve aumento transitório e dose-dependente, no tempo de sangramento. Entretanto, frequentemente esses valores não excedem o limite superior da faixa de referência. Tabulação de efeitos adversos Observaram-se as seguintes reações adversas para o Naproxeno/Naproxeno sódico, inclusive nas doses sob prescrição médica Sistemas corpóreos Frequência Efeitos Sistema Imune Muito rara <0,01% e relatos isolados Anafilaxia/reações anafilactoides, incluindo choque desfecho fatal Sangue Muito rara <0,01% e relatos isolados Distúrbios hematopoiéticos (leucopenia, trombocitopenia, agranulocitose, anemia aplásica, eosinofilia, anemia hemolítica) Psiquiátrico Muito rara <0,01% e relatos isolados Distúrbios psiquiátricos, depressão, sonhos anormais, incapacidade de concentração Neurológico Frequente = 1% a <10% Meningite asséptica, disfunção cognitiva, convulsões Pouco frequente = 0,1% a <1% Muito rara <0,01% e relatos isolados Oculares Muito rara <0,01% e relatos isolados Distúrbios visuais, córnea opaca, papilite, neurite óptica retrobulbar, papiledema Do ouvido e labirinto Pouco frequente = 0,1% a <1% Vertigem Muito rara <0,01% e relatos isolados Deficiência auditiva, zumbidos, distúrbios da audição Cardíaco Muito rara <0,01% e relatos isolados Insuficiência cardíaca congestiva, hipertensão, edema pulmonar, palpitações Vasculite Muito rara <0,01% e relatos isolados Vasculite Respiratório Muito rara <0,01% e relatos isolados Dispneia, asma, pneumonite eosinofílica Gastrintestinal Frequente = 1% a <10% Dispepsia, náusea, azia, dor abdominal Pouco frequente = 0,1% a <1% Diarreia, obstipação, vômito Rara = 0,01% a <0,1% Úlcera péptica com ou sem sangramento ou perfuração, sangramento gastrintestinal, hematêmese, melena Muito rara <0,01% e relatos isolados Pancreatite, colite, úlcera aftosa, estomatite, esofagite, ulcerações intestinais Hepatobiliar Muito rara <0,01% e relatos isolados Hepatite (inclusive casos fatais), icterícia Pele e tecido subcutâneo Pouco frequente = 0,1% a <1% Exantema (erupção cutânea), prurido, urticária Rara = 0,01% a <0,1% Edema angioneurótico Muito rara <0,01% e relatos isolados Alopecia (geralmente reversível), fotossensibilidade, porfiria, eritema multiforme exsudativo, reações bolhosas incluindo síndrome de Steven's-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, eritema nodoso, erupção fixa à droga, liquen plano, reação pustulosa, erupções cutâneas, lúpus eritematoso sistêmico, reações de fotossensibilidade inclusive porfiria cutânea tardia ("pseudoporfiria") ou epidermólise bolhosa, equimose, púrpura, sudorese Renal e urinário Rara = 0,01% a <0,1% Comprometimento renal Muito rara <0,01% e relatos isolados Nefrite intersticial, necrose renal papilar, síndrome nefrótica, insuficiência renal, nefropatia, hematúria, proteinúria Gestacional Muito rara <0,01% e relatos isolados Indução de trabalho de parto Congênito Muito rara <0,01% e relatos isolados Fechamento do ducto arterioso Reprodutor Muito rara <0,01% e relatos isolados Infertilidade feminina Distúrbios gerais Rara = 0,01% a <0,1% Edema periférico, particularmente nos hipertensos ou com insuficiência renal, pirexia (inclusive calafrios e febre) Muito rara <0,01% e relatos isolados Edema, sede, mal-estar Laboratoriais Muito rara <0,01% e relatos isolados Aumento da creatinina sérica, alteração dos testes de função hepática, hipercalemia Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária –

DCB-Denominação Comum Brasileira

NAO TEM