

Posologia

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

Posologia do Naproxeno Sódico

Comprimidos revestidos de 275 mg

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

Comprimidos revestidos de 550 mg

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

A dose diária (24 horas) de 550 mg não deve ser excedida, salvo se sob prescrição médica.

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

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

Em pacientes com graves insuficiências hepática, renal ou cardíaca pode haver a necessidade de redução da dose.

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 Sódico 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.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

Indicações do produto

Naproxeno Sódico é indicado para:

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

Pacientes com hipersensibilidade conhecida ao naproxeno ou a qualquer outro componente do medicamento;

Pacientes com histórico de asma, urticária ou reações alérgicas decorrentes de ingestão de ácido acetilsalicílico ou outros anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs);

Pacientes com histórico de sangramento ou perfuração gastrointestinal relacionados à terapia anterior com anti-inflamatórios não esteroidais;

Pacientes com antecedente ou história atual de úlcera péptica recorrente ou hemorragia (dois ou mais episódios distintos de ulceração ou sangramento);

Pacientes com insuficiência cardíaca grave.

Efeitos Colaterais

Distúrbios cardiovascularresna 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 associados a um pequeno incremento do risco de eventos tromboticos 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 Sódico 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 anafilactóides, incluindo choque desfecho fatal Sangue Muito rara <0,01% e relatos isolados Distúrbios hematopoiéticos (leucopenia, trombocitopenia, agranulocitose, anemia aplástica, eosinofilia, anemia hemolítica) Psiquiátrico Muito rara <0,01% e relatos isolados Distúrbios psiquiátricos, depressão, sonhos anormais, incapacidade de concentração Neurológico Frequente = 1% a <10% Tontura, cefaleia, torpor Muito rara <0,01% e relatos isolados Sonolência, insônia, estado de semiconsciência Oculares Muito rara <0,01% e relatos isolados Distúrbios visuais, córnea opaca, papillite, 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 Vasculares 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

DCB-Denominação Comum Brasileira

06233.