


30/09/2024 	Producto: Prosp. Naprontag 250 - 500 mg		Colores: ■ Black
	Código: LR511113-V5	Pharma Code: 253	
Código Visual: 2-8-9 (6mm-24mm-27mm)			
Formato: ab. 320 x 200 mm / 40x200 doblado			
OFICINA TECNICA M. Cristina	Material: Papel Obra 56 gr	Cant. de pag.: 4	
	Fecha de modificación: 30/09/2024		



Naprontag®

Naproxeno 250 – 500 mg

Venta Bajo Receta

Comprimidos
Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Cada comprimido de **NAPRONTAG®** 250 mg contiene: Naproxeno 250 mg.
Excipientes: Lactosa monohidrato; Almidón de maíz; Povidona; AC-DI-SOL; Estearato de magnesio.

Cada comprimido de **NAPRONTAG®** 500 mg contiene: Naproxeno 500 mg.
Excipientes: Lactosa monohidrato; Almidón de maíz; Povidona; AC-DI-SOL; Estearato de magnesio; Amarillo de quinolina LA; Amarillo ocaso LA.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Código ATC: M01A E02
Antiinflamatorio y Antirreumático no esteroide.

INDICACIONES

Adultos:
Tratamiento de la artritis reumatoidea, osteoartritis (artritis degenerativa), espondilitis anquilosante, gota aguda, trastornos musculoesqueléticos agudos y dismenorrea.
Niños:
Artritis reumatoidea juvenil.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas
El naproxeno es un compuesto analgésico antiinflamatorio no esteroide con propiedades antihipérmicas, como se ha demostrado en animales. Naproxeno exhibe su efecto antiinflamatorio incluso en animales adrenalectomizados lo que indica que su acción no está mediada a través del eje hipofiso-suprarrenal. Naproxeno inhibe la síntesis de prostaglandinas (al igual que otros AINE). Al igual que con otros AINEs, sin embargo, el mecanismo exacto de su acción antiinflamatoria no se conoce.
Propiedades farmacocinéticas
Naproxeno se absorbe completamente en el tracto gastrointestinal y los niveles pico plasmáticos se alcanzan en 2 a 4 horas. Naproxeno está presente en la sangre, principalmente como fármaco inalterado, unido extensamente a las proteínas plasmáticas. La vida media plasmática es de 12 a 15 horas. lo que permite que se alcance el estado estacionario dentro de los 3 días del inicio del tratamiento en un régimen de dosis dos veces al día. El grado de absorción no se ve significativamente afectado ya sea por los alimentos o la mayoría de los antiácidos. La excreción es casi en su totalidad a través de la orina, principalmente como naproxeno conjugado, con algo de fármaco inalterado. Metabolismo en niños es similar al de los adultos. La enfermedad hepática alcohólica crónica reduce la concentración plasmática total de naproxeno, pero aumenta la concentración de naproxeno libre. En los ancianos, la concentración plasmática de naproxeno libre está aumentada a pesar de que la concentración plasmática total no se modifica.

Datos pre-clínicos de seguridad

Carcinogenicidad
Naproxeno se administró con alimentos a ratas Sprague-Dawley durante 24 meses a dosis de 8, 16 y 24 mg/kg/día. El naproxeno no fue carcinogénico en ratas.
Mutagenicidad
No se vio mutagenicidad en Salmonella typhimurium (5 líneas celulares), Saccharomyces cerevisiae (una línea celular), y ensayos de linfoma de ratón.
Fertilidad
Naproxeno no afectó a la fertilidad de ratas cuando se administró por vía oral en dosis de 30 mg/kg/día a machos y 20 mg/kg/día a hembras.
Teratogenicidad
Naproxeno no fue teratogénico cuando se administró durante la organogénesis por vía oral a ratas y conejos en dosis de 20 mg/kg/día.
Reproducción Perinatal/Postnatal
La administración oral de naproxeno a ratas preñadas a dosis de 2, 10 y 20 mg/kg/día durante el tercer trimestre del embarazo dio como resultado un trabajo de parto dificultoso. Estos son efectos conocidos de esta clase de compuestos y se demostraron administrando aspirina e indometacina a ratas preñadas.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración

Para administración oral.
Para tomarse preferentemente con las comidas o después.
Las reacciones adversas pueden minimizarse utilizando la dosis mínima efectiva durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas (ver Advertencias y Precauciones).

Adultos

Artritis reumatoidea, osteoartritis y espondilitis anquilosante
500 mg a 1 g tomados en 2 dosis a intervalos de 12 horas o, alternativamente, como una sola administración. En los casos siguientes se recomienda una dosis de carga de 750 mg o 1 g por día durante la fase aguda:
a) En pacientes que reportaron dolor intenso durante la noche o rigidez matutina.
b) En los pacientes que cambiaron a **NAPRONTAG®** desde una dosis alta de otro compuesto antirreumático.
c) En la osteoartritis donde el dolor es el síntoma predominante.
Gota aguda
Una dosis inicial de 750 mg y luego 250 mg cada 8 horas hasta que el ataque haya pasado.
Trastornos musculoesqueléticos agudos y dismenorrea
500 mg inicialmente, seguidos por 250 mg en intervalos de 6-8 horas, según sea necesario, con una dosis máxima diaria después del primer día de 1250 mg.

Ancianos

Los estudios indican que aunque la concentración plasmática total de naproxeno no cambia, la fracción plasmática de naproxeno no unida está aumentada en los ancianos. La implicación de este hallazgo para la dosificación de **NAPRONTAG®** es desconocida. Al igual que con otros fármacos utilizados en los ancianos, es prudente utilizar la menor dosis efectiva y durante el menor tiempo posible ya que los pacientes ancianos son más propensos a eventos adversos. El paciente debe ser monitoreado regularmente para detectar sangrado gastrointestinal durante el tratamiento con AINE. Con respecto al efecto de eliminación reducida en ancianos referirse a la Sección Advertencias y Precauciones.

Niños (mayores de 5 años)

Para **artritis reumatoidea juvenil**: 10 mg/kg/día tomados en dos dosis a intervalos de 12 horas. **NAPRONTAG®**, no se recomienda para su uso en cualquier otra indicación en niños menores de 16 años de edad.
Insuficiencia renal/hepática
En pacientes con insuficiencia renal o hepática debe considerarse una dosis más baja. **NAPRONTAG®** está contraindicado en pacientes con clearance de creatinina menor a 30 ml/minuto en condiciones

hematuria, aumento de creatinina sérica, necrosis papilar renal e insuficiencia renal.
Trastornos del aparato reproductor y de la mama: Infertilidad femenina.
Trastornos generales y del sitio de administración: Sed, fiebre, fatiga y malestar general.

SOBREDOSIS

Los síntomas incluyen dolor de cabeza, pirosis, náuseas, vómitos, dolor epigástrico, hemorragia gastrointestinal, rara vez diarrea, desorientación, excitación, somnolencia, mareos, tinnitus, desvanecimiento. En los casos de intoxicación significativa son posibles la insuficiencia renal aguda y daños hepáticos. Puede ocurrir depresión respiratoria y coma después de la ingestión de AINEs, pero son raros. En un caso de sobredosis de naproxeno, la prolongación transitoria del tiempo de protrombina debido a hipotrombinemia puede haberse debido a la inhibición selectiva de la síntesis de factores de coagulación dependiente de vitamina K. Algunos pacientes han experimentado convulsiones, pero no se sabe si éstas fueron relacionadas con el naproxeno o no. No se sabe qué dosis del fármaco sería potencialmente mortal. Los pacientes deben ser tratados sintómicamente, según se requiera. Dentro de una hora de la ingestión de una cantidad potencialmente tóxica debe considerarse el carbón activado. Como alternativa en adultos debe considerarse el lavado gástrico dentro de una hora de la ingestión de una sobredosis potencialmente mortal. Debe garantizarse una adecuada diuresis. Las funciones renal y hepática deben ser estrechamente monitorizadas. Los pacientes deben observarse durante al menos cuatro horas después de la ingestión de cantidades potencialmente tóxicas. Convulsiones frecuentes o prolongadas deben ser tratadas con diazepam por vía intravenosa. Otras medidas pueden ser indicadas según el estado clínico del paciente. La hemodiálisis no disminuye la concentración plasmática de naproxeno debido al alto grado de unión a proteínas. Sin embargo, la hemodiálisis todavía puede ser apropiada en un paciente con insuficiencia renal que ha tomado naproxeno.

Ante la eventualidad de una sobredosis concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología de:
Hospital R. Gutierrez: (011) 4962-6666 / 2247
Hospital Posadas: (011) 4654-6648 ó 4658-7777.

MODO DE CONSERVACIÓN

Conservar por debajo de 25°C, en su envase original.

PRESENTACIONES

NAPRONTAG® 250mg: Envases conteniendo: 20 comprimidos
NAPRONTAG® 500mg: Envases conteniendo: 20, 50 y 100 comprimidos (el último de uso hospitalario exclusivo)

Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 26.701
Elaborado en: Virgilio 844 CABA
Laboratorio Fontag S.A. Tel.: 0800-555-RONTAG
Director Técnico: Javier Matías Iglesias Abuin - Farmacéutico.
DISPOSICION ANMAT N° 2255/13

Fecha de revisión: Abril 2013

LR511113-V5



