

# PROSPECTO GALENDOL COMPRIMIDO

MEDIDAS: 80 mm x 160 mm (frente & dorso)

FECHA: 28/01/2022

## GALENDOL<sup>®</sup>

### Naproxeno 500 mg

#### Antiinflamatorio no esteroideo

#### Comprimidos Recubiertos – Vía Oral

##### Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene:  
Naproxeno (equiv. a 500 mg de Naproxeno sódico).....500 mg  
Excipientes.....c.s.

##### Indicaciones:

Está indicado para el alivio de los síntomas y signos de la artritis reumatoide, artrosis, episodios agudos de gota, espondilitis anquilosante, síndromes reumatoides y dismenorrea, así como en aquellas alteraciones musculo esqueléticas que cursan con dolor e inflamación.

##### Mecanismo de Acción:

Grupo farmacoterapéutico: Otros agentes antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos.  
Código ATC: M01AE02

El naproxeno es un antiinflamatorio no esteroideo relacionado químicamente con el grupo de los ácidos arilacéticos, presentando, además de su elevada actividad antiinflamatoria, propiedades analgésicas y antipiréticas notables.

Al igual que otros agentes anti-inflamatorios no esteroideos, naproxeno inhibe la prostaglandina sintetasa, si bien el mecanismo exacto de la acción antiinflamatoria se desconoce para este tipo de productos.

##### Farmacocinética:

**-Absorción:** El naproxeno sódico se solubiliza fácilmente en agua y se absorbe rápida y prácticamente completa en el tracto gastrointestinal tras su administración oral alcanzándose niveles plasmáticos máximos al cabo de 1 a 2 horas. La ingestión concomitante de alimentos puede retardar la absorción de naproxeno, pero no afecta al grado de absorción.

**-Distribución:** El naproxeno tiene un volumen de distribución de 0,16 L/kg y a niveles terapéuticos se une a la albúmina sérica en más de un 99%. En dosis superiores a 500 mg/día, se pierde la proporcionalidad como consecuencia de un aumento del aclaramiento causado por la saturación de la unión proteica a dosis altas. Sin embargo, la concentración de naproxeno no ligado sigue aumentando proporcionalmente a la dosis. El estado de equilibrio se alcanza tras 3-4 días. El naproxeno penetra en el líquido sinovial, atraviesa la placenta y es detectable en la leche de las madres lactantes en una concentración aproximadamente el 1% de la plasmática.

**-Biotransformación:** El naproxeno se metaboliza ampliamente en el hígado a 6-O-desmetilnaproxeno.

**-Eliminación:** Aproximadamente un 95% de la dosis de naproxeno se excreta en la orina inalterado (<1%) (como 6-O-desmetilnaproxeno (<1%) o sus conjugados (66-92%) la velocidad de excreción de los metabolitos y conjugados coincide casi por completo con la velocidad de desaparición del fármaco del plasma. Con las heces se excreta tan sólo un 3% o menos.

El aclaramiento del naproxeno es de aproximadamente 0,13 mL/min/kg. Su vida media de eliminación, de unas 14 horas es independiente de la forma química o de la formulación.

##### Posología:

**Adultos:**  
En general, la dosis habitual para adultos es de 500-1.000 mg diarios que pueden administrarse de la manera siguiente:

-500 mg diarios: ½ comprimido de 500 mg cada 12 horas.  
-1.000 mg diarios: 1 comprimido de 500 mg cada 12 horas.

En pacientes que toleran bien dosis menores y sin antecedentes de enfermedad gastrointestinal, la dosis puede aumentarse a 1.500 mg al día en las fases de crisis o exacerbaciones agudas durante un período no superior a las dos semanas, puesto que estas dosis más altas provocan una mayor incidencia de efectos secundarios gastrointestinales.

A continuación, se indica la posología de naproxeno más adecuada para cada indicación:

##### Artritis reumatoide, artosis y espondilitis anquilosante:

La dosis inicial es de 500-1.000 mg al día repartida en dos tomas, cada 12 horas.

En los casos que se indican a continuación, se considera recomendable iniciar la terapia con dosis de 750-1.000 mg diarios durante varias semanas:

- Pacientes con dolor nocturno severo y/o entumecimiento matinal.
- Pacientes que están siendo tratados con altas dosis de otro compuesto antirreumático y que van a cambiar a tratamiento con naproxeno.
- En casos de artrosis en los que el dolor es el síntoma predominante.

Como **terapia de mantenimiento**, puede administrarse una dosis única diaria de 500-1.000 mg por la mañana o por la noche. En la gota aguda, se recomienda una dosis inicial de 750 mg seguida, al cabo de 8 horas de una de 500 mg y luego seguir con 250 mg a intervalos de 8 horas hasta que el ataque haya remitido.

En **dismenorrea**, la dosis inicial recomendada es de 500 mg seguida de 250 mg cada 6 u 8 horas.

En **procesos musculoesqueléticos agudos**, la dosis inicial recomendada es de 500 mg seguida de 250 mg cada 6 u 8 horas.

-Población pediátrica:

En la artritis reumatoide juvenil, 10 mg/kg/día, repartidos en dos tomas, a intervalos de 12 horas.

-Poblaciones especiales:

En pacientes geriátricos o aquejados de insuficiencia cardiaca, hepática o renal, la dosis debe reducirse, administrando la dosis mínima efectiva que cada paciente precise.

##### Modo de uso:

Este medicamento se administra por vía oral. Tomar el medicamento durante o después de las comidas. Tomar siempre la dosis menor que sea efectiva.

##### Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al naproxeno, naproxeno sódico, o algunos de los componentes de la formulación.

- Pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas graves a otros antiinflamatorios no esteroideos.

- Antecedentes de hemorragia gastrointestinal o perforación relacionados con tratamientos anteriores con anti-inflamatorios no esteroideos.

- Úlcera péptica/hemorragia gastrointestinal activa o recidivante (dos o más episodios diferentes de ulceración o hemorragia comprobados).

- Insuficiencia cardiaca grave.

- Tercer trimestre de la gestación.

- Niños menores de 2 años de edad.

Asimismo, no debe administrarse a pacientes con colitis ulcerosa o insuficiencia hepática o renal de carácter grave.

##### Reacciones adversas:

Las siguientes reacciones adversas han sido notificadas en el periodo de post-comercialización del uso de naproxeno:

-Trastornos gastrointestinales: Las reacciones adversas que se observan con mayor frecuencia son de naturaleza gastrointestinal. Puede producirse inflamación, úlceras pépticas, perforación, obstrucción de la parte inferior del tracto gastrointestinal o hemorragia gastrointestinal, en algunos casos mortales, especialmente en la población de edad avanzada.

COLOR

Pantone 235 C - 100%

ARTE & DISEÑO

FIRMA

FECHA: / / HORA: :

DIRECCIÓN TÉCNICA

FIRMA

FECHA: / / HORA: :

COMERCIAL

FIRMA

FECHA: / / HORA: :

# PROSPECTO GALENDOL COMPRIMIDO

MEDIDAS: 80 mm x 160 mm (frente & dorso)

FECHA: 28/01/2022

Se han notificado casos de esofagitis, gastritis, pancreatitis, estomatitis, exacerbación de la colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn. También se han dado casos de acidez estomacal, dispepsia, dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarreas, flatulencia, estreñimiento, hematemesis y melena.

-Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Muy raras (<1/10.000): agranulocitosis, anemia aplásica y hemolítica, eosinofilia, leucopenia, trombocitopenia.

-Trastornos del sistema inmunológico: Muy raras (<1/10.000): reacciones anafilactoides, edema angioneurótico.

-Trastornos del metabolismo y de la nutrición: Muy raras (<1/10.000): hipercalemia.

-Trastornos psiquiátricos: Muy raras (<1/10.000): dificultades para la concentración, depresión, alteraciones del sueño.

-Trastornos del sistema nervioso: Muy raras (<1/10.000): mareo, somnolencia, cefalea, sensación de mareo, vértigo, disfunción cognoscitiva, meningitis aséptica, convulsiones, insomnio, anomalías oníricas.

-Trastornos oculares: Muy raras (<1/10.000): trastornos de la visión, opacidad corneal, papilitis, neuritis óptica retrobulbar y edema de la papila.

-Trastornos del oído y del laberinto: Muy raras (<1/10.000): alteraciones de la audición, tinnitus, hipoacusia.

-Trastornos cardiovasculares: Muy raras (<1/10.000): palpitaciones, insuficiencia cardíaca congestiva, hipertensión, vasculitis.

Se han notificado edema, hipertensión arterial e insuficiencia cardíaca en asociación con el tratamiento con medicamentos. Datos procedentes de ensayos clínicos y de estudios epidemiológicos sugieren que el empleo de algunos medicamentos (especialmente en dosis altas y en tratamientos de larga duración) puede asociarse con un moderado aumento del riesgo de acontecimientos aterotrombóticos (por ejemplo, infarto de miocardio o ictus).

-Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Muy raras (<1/10.000): asma, neumonitis eosinofílica, disnea, edema pulmonar.

-Trastornos hepato biliares: Rara (1/10.000, <1/10.000): lesión hepática; Muy raras (<1/10.000): hepatitis (algunos casos de hepatitis han sido mortales), ictericia.

-Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Muy raras (<1/10.000): edema, equimosis, prurito, púrpura, erupciones cutáneas, sudoración, alopecia, necrolisis epidérmica, eritema polimorfo, eritema nudoso, exantema fijo medicamentoso, líquen plano, reacción pustulosa, erupciones cutáneas, lupus eritematoso sistémico, reacciones ampollasas incluyendo el Síndrome de Stevens Johnson y la Necrolisis Epidérmica Tóxica, urticaria, reacciones de fotosensibilidad incluyendo casos raros en que la piel toma un aspecto de porfiria cutánea tarda (pseudoporfiria) o de epidermolisis ampollasas. Si se produce fragilidad cutánea, formación de flictenas u otros síntomas indicativos de pseudoporfiria, debe suspenderse el tratamiento y vigilar al paciente.

-Trastornos músculo esqueléticos, del tejido conjuntivo y de los huesos: Muy raras (<1/10.000): migraña, astenia muscular.

-Trastornos renales y urinarios: Muy raras (<1/10.000): hematuria, nefritis intersticial, síndrome nefrótico, nefropatía, insuficiencia renal, necrosis papilar renal.

-Trastornos del aparato reproductor y de la mama: Muy raras (<1/10.000): infertilidad.

-Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración: Muy raras (<1/10.000): malestar general, pirexia (escalofríos y fiebre), sed, dolor de garganta.

-Exploraciones complementarias: Muy raras (<1/10.000): valores anómalos de pruebas funcionales hepáticas, creatinina sérica elevada, hiperpotasemia.

**Precauciones y Advertencias:**

-Riesgos gastrointestinales:

Hemorragias gastrointestinales, úlceras y perforaciones: Durante el tratamiento con anti-inflamatorios no esteroideos (AINE), entre los que se encuentra el naproxeno se han notificado hemorragias gastrointestinales, úlceras y perforaciones (que pueden ser mortales) en cualquier momento del mismo, con o sin síntomas previos de alerta y con o sin antecedentes de acontecimientos gastrointestinales graves previos.

El riesgo de hemorragia gastrointestinal, úlcera o perforación es mayor cuando se utilizan dosis crecientes de AINE, en pacientes con antecedentes de úlcera, especialmente si eran úlceras complicadas con hemorragia o perforación, y en los ancianos. Estos pacientes deben comenzar el tratamiento con la dosis menor posible. Se recomienda prescribir a estos pacientes tratamiento concomitante con agentes protectores (p.e. misoprostol o inhibidores de la bomba de protones); dicho tratamiento combinado también debería considerarse en el caso de pacientes que precisen dosis baja de ácido acetilsalicílico u otros medicamentos que puedan aumentar el riesgo gastrointestinal.

Se debe advertir a los pacientes con antecedentes de toxicidad gastrointestinal, y en especial a los ancianos, que comuniquen inmediatamente al médico cualquier síntoma abdominal infrecuente (especialmente los de sangrado gastrointestinal) durante el tratamiento y en particular en los estadios iniciales.

Se debe recomendar una precaución especial a aquellos pacientes que reciben tratamientos concomitantes que podrían elevar el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinal como los anticoagulantes orales del tipo dicumarínicos, y los medicamentos antiagregantes plaquetarios del tipo ácido acetilsalicílico. Asimismo, se debe mantener cierta precaución en la administración concomitante de corticoides orales y de antidepressivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS).

Si se produjera una hemorragia gastrointestinal o una úlcera en pacientes en tratamiento con este medicamento el tratamiento debe suspenderse inmediatamente.

Los AINE deben administrarse con precaución en pacientes con antecedentes de colitis ulcerosa, o enfermedad de Crohn pues podrían exacerbar dicha patología.

**-Riesgos cardiovasculares y cerebrovasculares:**

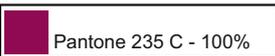
Se debe tener una precaución especial en pacientes con antecedentes de hipertensión y/o insuficiencia cardíaca, ya que se ha notificado retención de líquidos y edema en asociación con el tratamiento con AINE.

Datos procedentes de ensayos clínicos y de estudios epidemiológicos sugieren que el empleo de algunos AINE (especialmente en dosis altas y en tratamientos de larga duración) puede asociarse con un moderado aumento del riesgo de acontecimientos aterotrombóticos (por ejemplo, infarto de miocardio o ictus). Los datos sugieren que el uso de naproxeno a dosis de 1.000 mg diarios puede asociarse con un menor riesgo que los medicamentos inhibidores selectivos de la ciclo-oxigenasa 2 (Coxib) y que otros AINE tradicionales, aunque, no se puede excluir cierto grado de riesgo.

En consecuencia, los pacientes que presenten hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva, enfermedad coronaria establecida, arteriopatía periférica y/o enfermedad cerebrovascular no controladas sólo deberían recibir tratamiento con este medicamento si el médico juzga que la relación beneficio-riesgo para el paciente es favorable. Esta misma valoración debería realizarse antes de iniciar un tratamiento de larga duración en pacientes con factores de riesgo cardiovascular conocidos (p.e. hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, fumadores).

**-Riesgo de reacciones cutáneas graves:**

Se han descrito reacciones cutáneas graves, algunas mortales, incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, y necrolisis epidérmica tóxica con una frecuencia muy rara, menor de 1 caso cada 10.000 pacientes, en asociación con la utilización de AINE. Parece que los pacientes tienen mayor riesgo de sufrir estas reacciones al comienzo del tratamiento: la aparición de dicha reacción adversa ocurre en la mayoría de los casos durante el primer mes de tratamiento.

	ARTE & DISEÑO	DIRECCIÓN TÉCNICA	COMERCIAL
<b>COLOR</b> 	<b>FIRMA</b>	<b>FIRMA</b>	<b>FIRMA</b>
	FECHA: / / HORA: :	FECHA: / / HORA: :	FECHA: / / HORA: :

# PROSPECTO GALENDOL COMPRIMIDO

MEDIDAS: 80 mm x 160 mm (frente & dorso)

FECHA: 28/01/2022

Debe suspenderse inmediatamente la administración de este medicamento ante los primeros síntomas de eritema cutáneo, lesiones mucosas u otros signos de hipersensibilidad.

**-Efectos renales:**

Se han descrito disfunción renal, insuficiencia renal, nefritis intersticial aguda, hematuria, proteinuria, necrosis papilar y, ocasionalmente, síndrome nefrótico en asociación con el uso de productos que contenían naproxeno.

Como otros AINE, los productos que contengan naproxeno deben utilizarse con precaución en los pacientes con disfunción renal o antecedentes de renopatía, ya que el naproxeno inhibe la síntesis de las prostaglandinas. De igual modo, debe procederse con cautela en presencia de trastornos causantes de la disminución de la volemia o del flujo sanguíneo renal en los que las prostaglandinas renales contribuyan al mantenimiento de la perfusión renal. En tales pacientes, los productos que contienen naproxeno u otros AINE pueden causar una reducción dosis-dependiente de la síntesis renal de prostaglandinas y precipitar así una descompensación o una insuficiencia renal manifiesta. Los pacientes en mayor riesgo de sufrir esta reacción son los que presentan insuficiencia renal, hipovolemia, insuficiencia cardíaca, insuficiencia hepática o depleción salina, así como los tratados con diuréticos y los ancianos. Por lo general, el estado basal se restablece tras la retirada del naproxeno. En tales pacientes han de utilizarse con gran precaución los productos que contengan naproxeno, y conviene vigilar la concentración de creatinina sérica y/o el aclaramiento de creatinina. Debe evaluarse la posibilidad de una reducción de la dosis diaria para evitar que puedan acumularse demasiados metabolitos del naproxeno.

Los productos con naproxeno no están recomendados para pacientes con un aclaramiento basal de creatinina inferior a 20 mL/min., puesto que se ha observado en ellos una acumulación de metabolitos del naproxeno.

La hemodiálisis no disminuye la concentración de naproxeno en plasma, por su alto grado de unión a proteínas.

Se recomienda suspender temporalmente el tratamiento con este medicamento durante las 48 horas previas a la realización de pruebas de la función suprarrenal, ya que el naproxeno puede interferir en algunas pruebas de detección de esteroides 17-cetógenos creando artefactos. De igual manera, este medicamento puede interferir en algunas pruebas de detección del ácido 5hidroxiindolacético (5HIAA).

**-Efectos hematológicos:**

El naproxeno reduce la agregación plaquetaria y prolonga el tiempo de hemorragia. Este efecto ha de tenerse presente cuando se determinen los tiempos de hemorragia.

El tratamiento con productos que contengan naproxeno exige una estrecha vigilancia de los pacientes con trastornos de la coagulación o en tratamiento con fármacos que alteren la hemostasis. Los pacientes en riesgo elevado de hemorragia o en terapia anticoagulante total (p. ej.: derivados dicumarólicos o heparina) pueden correr un mayor peligro de hemorragia si les administra concomitantemente naproxeno.

**-Reacciones anafilácticas:**

Pueden producirse reacciones anafilácticas, con independencia de que existan antecedentes de hipersensibilidad o exposición al ácido acetilsalicílico, otros AINE o productos con naproxeno en su composición. También pueden presentarse en pacientes con historia de angioedema, reactividad broncoespástica (p. ej.: asma), rinitis o pólipos nasales. Estas reacciones pueden tener un desenlace fatal.

**-Efectos hepáticos:**

Al igual que con otros AINE, pueden aumentar los valores de algunas pruebas de la función hepática. Las anomalías hepáticas pueden deberse más a hipersensibilidad que a un efecto tóxico directo. Con el naproxeno, como con otros AINE, se han descrito reacciones hepáticas graves, incluidas ictericia y hepatitis (algunos casos de hepatitis han sido mortales). También se ha observado reactividad cruzada.

En pacientes con enfermedad hepática debida a alcoholismo crónico, y probablemente otras formas de cirrosis hepática, se recomienda administrar la dosis mínima efectiva, puesto que en estos casos se ha observado una disminución de la concentración total de naproxeno en plasma ligada a un aumento de su fracción libre, sin que se conozca la implicación que ello pueda tener.

**-Efectos antihiperémicos:**

Dada la acción antihiperémica y antiinflamatoria del naproxeno, la fiebre y la inflamación pueden perder parcialmente su utilidad diagnóstica.

**-Efectos oculares:**

Los estudios realizados no han revelado cambios oftalmológicos atribuibles a la administración de naproxeno. En raras ocasiones se han descrito en pacientes tratados con AINE, naproxeno inclusive, graves trastornos oftalmológicos, como papilitis, neuritis retrobulbar y edema de la papila, aunque no ha podido establecer una relación causal. Por lo tanto, en caso de trastornos de la visión durante la terapia con productos que contengan naproxeno, debe efectuarse un examen oftalmológico.

**-Ancianos:**

Los ancianos sufren una mayor incidencia de reacciones adversas a los AINE, y concretamente hemorragias y perforación gastrointestinales, que pueden ser mortales. Por ello en este grupo de pacientes conviene reducir la dosis hasta el límite inferior del intervalo posológico recomendado.

**-Combinación con otros AINE:**

Se debe evitar la administración concomitante de naproxeno con otros AINE, incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclo-oxigenasa-2 (Coxib). Las reacciones adversas pueden reducirse si se utiliza la menor dosis eficaz durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas.

**-Advertencia sobre excipientes:**

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

**-Fertilidad, embarazo y lactancia:**

**Fertilidad:** El uso de este medicamento puede alterar la fertilidad femenina y no se recomienda en mujeres que están intentando concebir. En mujeres con dificultades para concebir o que están siendo sometidas a una investigación de fertilidad, se debería considerar la suspensión de este medicamento.

**Embarazo:**

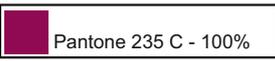
1) Primer y segundo trimestre de la gestación:

La inhibición de la síntesis de prostaglandinas, puede afectar negativamente la gestación y/o el desarrollo del embrión/feto. Datos procedentes de estudios epidemiológicos sugieren un aumento del riesgo de aborto y de malformaciones cardíacas y gastroquiasis tras el uso de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas en etapas tempranas de la gestación. El riesgo absoluto de malformaciones cardíacas se incrementó desde menos del 1% hasta aproximadamente el 1,5%. Parece que el riesgo aumenta con la dosis y la duración del tratamiento. Durante el primer y segundo trimestres de la gestación, este medicamento no debe administrarse a no ser que se considere estrictamente necesario. Si utiliza este medicamento una mujer que intenta quedarse embarazada, o durante el primer y segundo trimestres de la gestación, la dosis y la duración del tratamiento deben reducirse lo máximo posible.

2) Tercer trimestre de la gestación

Durante el tercer trimestre de la gestación, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer al feto a:

- Toxicidad cardio-pulmonar (con cierre prematuro del ductus arteriosus e hipertensión pulmonar)
- Disfunción renal, que puede progresar a fallo renal con oligo-hidroamniosis.
- Posible prolongación del tiempo de hemorragia, debido a un efecto de tipo antiagregante que puede ocurrir incluso a dosis muy bajas.

	ARTE & DISEÑO	DIRECCIÓN TÉCNICA	COMERCIAL
<b>COLOR</b> 	<b>FIRMA</b> FECHA: / / HORA: :	<b>FIRMA</b> FECHA: / / HORA: :	<b>FIRMA</b> FECHA: / / HORA: :

# PROSPECTO GALENDOL COMPRIMIDO

MEDIDAS: 80 mm x 160 mm (frente & dorso)

FECHA: 28/01/2022

- Inhibición de las contracciones uterinas, que puede producir retraso o prolongación del parto. Consecuentemente, este medicamento está contraindicado durante el tercer trimestre de embarazo.

#### Lactancia:

Se ha detectado el anión naproxeno en la leche de las madres lactantes, en una concentración de aproximadamente el 1% de la plasmática. Considerando los posibles efectos secundarios de los inhibidores de las prostaglandinas en los recién nacidos, no se recomienda su administración a madres lactantes.

#### -Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

Algunos pacientes experimentan somnolencia, mareo, vértigo, insomnio o depresión durante el tratamiento con este medicamento. Los afectados por estos u otros efectos similares deberán ser precavidos a la hora de desempeñar actividades que requieran gran atención.

Debe utilizarse con precaución en pacientes cuya actividad requiera atención y que hayan observado vértigo o alteraciones visuales durante el tratamiento con este fármaco.

#### Interacciones:

La administración concomitante de antiácidos o colestiramina puede retardar la absorción de naproxeno pero no afecta al grado de absorción. La ingestión concomitante de alimentos puede retardar la absorción de naproxeno pero no afecta al grado de absorción.

Dada su intensa fijación a la albúmina sérica, teóricamente el naproxeno puede interactuar con otros fármacos que se unan a la albúmina, como los anticoagulantes cumarínicos, las sulfonilureas, las hidantoínas y otros AINE, incluido el ácido acetilsalicílico. Se vigilará a los pacientes tratados simultáneamente con una hidantoína, una sulfonamida o una sulfonilurea, por si fuera necesario ajustar la dosis.

Ácido acetilsalicílico: Los datos clínicos farmacodinámicos sugieren que el uso concomitante de naproxeno durante más de un día consecutivo, puede inhibir el efecto antiplaquetario del ácido acetilsalicílico a bajas dosis y esta inhibición puede persistir durante varios días después de finalizar el tratamiento con naproxeno. La relevancia clínica de esta interacción es desconocida.

Los AINE pueden aumentar los efectos de los anticoagulantes tipo dicumarínico.

Los antiagregantes plaquetarios aumentan el riesgo de hemorragia gastrointestinal.

Administrado simultáneamente, el probenecid aumenta la concentración plasmática de naproxeno y prolonga considerablemente su semivida plasmática; por ello, esta asociación farmacológica exige cautela.

La administración concomitante de metotrexato debe efectuarse asimismo con precaución, ya que se ha observado que el naproxeno y otros inhibidores de la síntesis de las prostaglandinas disminuyen el aclaramiento de metotrexato, lo cual podría potenciar su toxicidad.

Como otros AINE, el naproxeno puede inhibir el efecto natriurético de la furosemida. Se ha observado inhibición del aclaramiento renal del litio, lo que condujo a un aumento de concentración plasmática.

El naproxeno puede reducir el efecto antihipertensor de los betabloqueantes, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA) y los antagonistas de los receptores de la angiotensina (ARA)

Al igual que otros AINEs, el naproxeno puede incrementar el riesgo de insuficiencia renal asociada al uso con inhibidores del enzima convertidor de angiotensina (ECA) o antagonistas de los receptores de la angiotensina (ARA), especialmente en pacientes con antecedentes de insuficiencia renal. Los corticoides pueden también aumentar el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinales.

Si se reduce o retira la administración de esteroides durante el tratamiento con naproxeno, la disminución de la dosis de esteroides debe ser lenta y los pacientes han de ser vigilados estrechamente para detectar cualquier indicio de efectos secundarios, incluida una insuficiencia renal o una

exacerbación de los síntomas de artritis.

Los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) pueden también aumentar el riesgo de sangrado gastrointestinales.

#### Sobredosis:

Una sobredosis importante de naproxeno puede cursar con mareo, somnolencia, epigastralgia, molestias abdominales, indigestión, pirosis, náuseas. Trastornos pasajeros de la función hepática, hipoprotinemia, disfunción renal, acidosis metabólica, apnea, desorientación o vómitos. Algunos pacientes han experimentado convulsiones, pero se desconoce la relación que ello pueda tener con el medicamento.

Ante una sobredosis accidental o voluntaria de Naproxeno 500 mg comprimidos debe procederse al lavado gástrico y aplicación de los cuidados habituales. Los estudios en animales indican que la administración rápida de 50-100 g de carbón activado en forma de suspensión acuosa durante 15 minutos, dentro de las dos horas siguientes a la toma de la sobredosis, reduciría de forma importante la absorción del naproxeno.

La hemodiálisis no disminuye la concentración plasmática del naproxeno debido a su elevada unión a las proteínas plasmáticas.

En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Hospital de Trauma Prof. Dr. Manuel Giagni, sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós, Asunción - Paraguay. Tel.: (021) 220 418.

#### Restricciones del uso:

Pacientes con hipersensibilidad al naproxeno, naproxeno sódico, o algunos de los componentes de la formulación. Pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas graves a otros antiinflamatorios no esteroideos. Pacientes con insuficiencia cardíaca grave. Pacientes con colitis ulcerosa o insuficiencia hepática o renal de carácter grave. Tercer trimestre de la gestación. Niños menores de 2 años de edad.

#### Presentación:

Caja conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

Caja conteniendo 20 comprimidos recubiertos.

Caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

#### Conservación:

Almacenar a temperatura controlada (entre 15°C a 30°C).

Mantener fuera del alcance de los niños.

Venta autorizada por la D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

#### Elaborado por:

**LABORATORIOS GALENO S.A.,**

Ruta 1 Mcal. Francisco Solano López, km 15,200, San Lorenzo - Paraguay

D.T.: Q. F. Gabriela Enciso

Reg. Prof. N° 4.671

Venta Bajo Receta - Industria Paraguaya



LABORATORIOS  
**GALENO S.A.**

LABORATORIOS GALENO S.A.  
Ruta 1 Mcal. Francisco Solano López,  
km 15,200, San Lorenzo - Paraguay  
Tel.: (+595-21) 583 235  
www.galeno.com.py

COLOR



Pantone 235 C - 100%

ARTE & DISEÑO

FIRMA

FECHA: / / HORA: :

DIRECCIÓN TÉCNICA

FIRMA

FECHA: / / HORA: :

COMERCIAL

FIRMA

FECHA: / / HORA: :