NAPRONAX®

(naproxeno sódico)

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Comprimido revestido

550mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Napronax®
naproxeno sódico

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO
Comprimido revestido.
Embalagem contendo 10 comprimidos revestidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido contém:
naproxeno sódico (equivalente a 500mg de naproxeno).....550mg
excipientes q.s.p. .....1 comprimido revestido
(lactose, povidona, celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, talco, dióxido de titânio, corante laca azul FD&C n° 2 alumínio, citrato de trietila, macrogol, copolímero de ácido metacrílico e metacrilato de metila).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Napronax® é indicado para:

- dores agudas causadas por inflamação como por exemplo, dor de garganta;
- dor e febre em adultos, como por exemplo dor de dente, dor abdominal e pélvica, dor de cabeça, sintomas de gripe e resfriado;
- dores musculares e articulares, como por exemplo torcicolo, bursite, tendinite, dor nas costas, dor nas pernas, cotovelo de tenista, dor reumática;
- dor após traumas: entorses, distensões, contusões, lesões leves decorrentes de prática esportiva.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Napronax® é um anti-inflamatório (reduz a inflamação) com ação analgésica (alivia a dor) e antitérmica (reduz a febre). Age rapidamente, iniciando sua ação 20 minutos após a ingestão do medicamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Napronax® é contraindicado em pessoas que apresentem alergia ao naproxeno ou a outro componente do medicamento; que tenham apresentado crise de asma, urticária ou outras reações alérgicas pelo uso de ácido acetilsalicílico ou outros anti-inflamatórios não esteroides (AINEs); em pessoas com histórico de sangramento ou perfuração gastrintestinal relacionado ao uso de anti-inflamatórios não esteroidais; pacientes com antecedente ou história atual de úlcera péptica ou hemorragia (dois ou mais episódios que comprovem ulceração ou sangramento) e em pessoas com insuficiência cardíaca grave.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O naproxeno sódico não é indicado em caso de dor de origem gastrintestinal (dor de estômago ou no intestino).

Evite usar Napronax® junto com outros anti-inflamatórios. Procure utilizar a menor dose possível durante o menor tempo necessário para controlar os sintomas.

O uso de anti-inflamatórios pode provocar úlceras, sangramentos e perfurações gastrintestinais (no estômago e intestino) durante o tratamento. Este risco aumenta à medida que são utilizadas doses mais altas e a duração do tratamento é mais prolongada. Pacientes idosos ou com antecedente de úlcera tem risco maior de complicações gastrintestinais (veja: Quando não devo usar este medicamento?), por este motivo, relate ao médico qualquer sintoma incomum gastrintestinal (especialmente sangramento gastrintestinal) ou de pele. O tratamento com Napronax® deverá ser interrompido se ocorrer sangramento ou úlcera gastrintestinal. Recomenda-se precaução em pacientes que também façam uso de outros medicamentos que possam aumentar o risco de ulceras ou sangramentos, como corticosteroides orais, anticoagulantes como varfarina, Inibidores Seletivos da Receptação de Serotonina (ISRS) ou antiagregantes plaquetários, como o ácido acetilsalicílico (veja: Interações medicamentosas).

Pacientes com antecedentes de doenças gastrintestinais (doença de Crohn, colite) devem ter cuidado ao fazer uso de anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), pois o quadro pode ser exacerbado (veja: Quais os males que este medicamento pode me causar?).

Em pacientes com histórico de hipertensão (pressão alta) e/ou insuficiência cardíaca, é necessário cautela antes de iniciar o tratamento com Napronax® pois existem relatos de retenção de líquidos, hipertensão e edema associados ao tratamento com AINEs.

O uso de alguns anti-inflamatórios (particularmente em doses altas e por tempo prolongado) pode estar relacionado a um pequeno aumento no risco de eventos trombóticos arteriais (ex.: infarto do miocárdio ou derrame). Embora o risco associado ao tratamento com naproxeno (1.000mg por dia) pareça ser baixo, não é possível excluí-lo.

Napronax® pode atenuar os efeitos antiplaquetários do ácido acetilsalicílico. Converse com seu médico se você esta usando ácido acetilsalicílico e pretende iniciar o uso de Napronax® (veja: Interações Medicamentosas).

Pacientes com ou sem histórico de hipersensibilidade (alergia) ao ácido acetilsalicílico, a outros anti-inflamatórios não esteroides ou a produtos contendo naproxeno podem apresentar reações de hipersensibilidade, inclusive reações anafiláticas (anafilactoides), com risco de morte.

O tratamento com anti-inflamatórios não esteroides pode causar reações cutâneas graves, apesar de muito raras, podendo ser fatais. O risco de apresentar essas reações parece ser maior no início do tratamento. Napronax® deve ser descontinuado aos primeiros sinais de erupção cutânea, lesões das mucosas ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade.

Há relatos de reações cruzadas, bem como reações hepáticas graves, inclusive de icterícia e hepatite (alguns casos fatais) relacionadas ao uso de naproxeno sódico ou de outros anti-inflamatórios não esteroides.
Há algumas evidências de que substâncias inibidoras de síntese da cicloxigenase/prostaglandinas podem reduzir a fertilidade feminina por efeito na ovulação, sendo reversível com a interrupção do tratamento.
Pessoas que necessitam de dieta com restrição de sal (sódio) devem considerar que cada comprimido de Napronax® 550mg contém 50mg de sódio.
Em pacientes com insuficiência renal, Napronax® só deverá ser usado sob orientação médica.
O uso de Napronax® deve ser feito sob adequada e criteriosa supervisão médica nos seguintes pacientes:
- que estejam em uso de qualquer outro analgésico;
- que estejam em uso de esteroides;
- que façam uso de medicamentos que influenciem a hemostasia (medicamentos para "afinar o sangue") ou que tenham problemas (alterações) de coagulação;
- em uso intensivo de diuréticos;
- com alterações graves de funcionamento dos rins, fígado ou coração.

Gravidez: tal como ocorre com outros medicamentos da mesma classe, o naproxeno sódico provoca atraso no trabalho de parto em animais e também afeta o sistema cardiovascular fetal no ser humano (fechamento do ducto arterioso). Napronax® não deve ser utilizado durante a gravidez, exceto quando extremamente necessário e sob orientação médica. O tratamento com naproxeno sódico durante a gravidez requer uma cuidadosa avaliação dos possíveis benefícios e potenciais riscos para a mãe e o feto, especialmente durante o primeiro e o terceiro trimestre.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Lactação: o naproxeno sódico passa para o leite materno. Portanto, deve-se evitar o uso de naproxeno sódico durante a amamentação.

Capacidade para dirigir veículos e operar máquinas: não existem estudos sobre os efeitos do Napronax® sobre a capacidade para dirigir ou operar máquinas.
Entretanto, foram observados efeitos adversos como sonolência, tontura, vertigens e insônia no tratamento com Napronax®. Observe atentamente suas reações ao uso do medicamento antes de dirigir ou operar máquinas.

Precauções para pacientes idosos: pacientes idosos apresentam maior incidência de efeitos indesejáveis aos AINEs, especialmente sangramento e perfuração gastrintestinal (veja: Como devo usar este medicamento?).

Interações medicamentosas: os seguintes medicamentos podem ter seus efeitos alterados se utilizados junto com o Napronax®:
- **ciclosporina:** aumento do risco de toxicidade para os rins.
- **lítio:** aumento dos níveis de lítio no sangue, provocando náusea, polidipsia (aumento da ingestão de líquidos), poliúria (aumento da diurese), tremor e confusão.
- **metotrexato usado em doses iguais ou acima de 15mg/semana:** aumento da concentração de metotrexato no sangue e do risco de toxicidade da substância.
- **Anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) inclusive ácido acetilsalicílico:** aumento do risco de úlcera e sangramento gastrintestinal.
- **ácido acetilsalicílico em baixas doses:** naproxeno pode reduzir a inibição plaquetária irreversível induzida pelo ácido acetilsalicílico. Dados clínicos de farmacodinâmica sugerem que uso concomitante de naproxeno sódico por mais de um dia consecutivo inibe os efeitos da atividade antiplaquetária de baixas doses do ácido acetilsalicílico. Esta inibição pode ocorrer por vários dias mesmo após a interrupção do uso de naproxeno sódico. A relevância clínica desta interação não é conhecida. O uso de naproxeno sódico em pacientes com maior risco cardiovascular pode limitar a proteção cardiovascular do ácido acetilsalicílico.
- **Anticoagulantes (ex.: varfarina):** aumento do risco de sangramento, necessitando de cuidadoso monitoramento.
- **Antiplaquetários e Inibidores Seletivos da Recaptação da Serotonina:** aumento do risco de sangramento gastrintestinal.

- **Corticosteroides:** aumento do risco de úlcera ou sangramento gastrintestinal.
- **Diuréticos e anti-hipertensivos, inclusive inibidores da ECA (Enzima Conversora da Angiotensina):** redução da eficácia do efeito diurético e anti-hipertensivo, principalmente nos pacientes com doença renal preexistente.

Durante o tratamento por curto período de tempo com naproxeno sódico, não parece haver interações significativas e relevantes com os seguintes medicamentos: antiácidos, medicamentos para diabetes, hidantoína, probenecida e zidovudina.

Interação com alimentos: a administração com alimentos pode retardar a absorção de naproxeno.

Interferências com testes laboratoriais: o naproxeno sódico pode interferir nas análises urinárias de esteroides 17-cetogênicos e de ácido 5-hidroxiindolacético (5HIAA).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Napronax® apresenta-se como comprimido revestido, oblongo e de cor azul.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dosagem
Comprimido revestido de 550mg: tomar 1 comprimido revestido 1 vez por dia ou a critério médico.
A dose diária (24 horas) de 550mg não deve ser excedida, salvo prescrição médica.
Crianças menores de 12 anos não devem tomar este produto, salvo sob orientação médica.
Devem ser consideradas doses mais baixas nos idosos, em pacientes com grave insuficiência hepática, renal e/ou cardíaca.
Como usar: Napronax® deve ser administrado em jejum ou com as refeições. O comprimido revestido deve ser ingerido com um pouco de líquido, sem mastigar. A absorção pode ser retardada com alimentos.
Duração do tratamento: Napronax® deve ser utilizado na dose recomendada pelo menor tempo necessário para controlar os sintomas.
Não é recomendado o uso de Napronax® por mais de 10 dias consecutivos, a não ser sob orientação médica. Se a dor ou a febre persistirem ou se os sintomas mudarem, o médico deverá ser consultado.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Procure e informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis durante o tratamento com Napronax®.
Como outros medicamentos, Napronax® pode causar reações adversas tais como:
- relacionadas aos vasos e coração (cardiovasculares): inchaço, aumento da pressão arterial, insuficiência cardíaca. Há um pequeno aumento do risco de eventos trombóticos como infarto e derrame relacionado ao uso de anti-inflamatórios (veja: O que devo saber antes de usar este medicamento?);
- relacionadas ao estômago e intestino (gastrintestinais): são os efeitos adversos mais frequentes. Podem ocorrer ulcerações, perfurações e sangramentos, especialmente em pacientes idosos. Náuseas, vômitos, diarreia, flatulência (aumento de gases), prisão de ventre (obstipação), indigestão (dispepsia), dor no abdômen, presença de sangue nas fezes (melena) ou nos vômitos (hematêmese), estomatite

ulcerativa e exacerbação de algumas doenças intestinais inflamatórias como doença de Crohn e colite podem ocorrer. Menos frequentemente observou-se gastrite (veja: O que devo saber antes de usar este medicamento?).
- relacionadas à pele e ao tecido subcutâneo: muito raramente têm ocorrido relatos de reações bolhosas, como 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 anafilactoides, 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, sensação de cabeça vazia
	Pouco frequente = 0,1% a <1%	Sonolência, insônia, estado de semiconsciência
	Muito rara <0,01% e relatos isolados	Meningite asséptica, disfunção cognitiva, convulsões
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
Vascular	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	Alopécia (geralmente reversível), fotossensibilidade, porfiria, eritema multiforme exsudativo, reações bolhosas incluindo Síndrome de Stevens-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

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de ingestão acidental ou proposital de quantidade excessiva deste medicamento poderá ocorrer sonolência, tontura, dor ou desconforto abdominal, azia, indigestão, náuseas, vômitos, alteração transitória da função do fígado, hipoprotrombinemia, disfunção renal, acidose metabólica, falta de ar e desorientação.

Pelo fato do naproxeno ser rapidamente absorvido, são esperados níveis plasmáticos elevados e precoces.

Alguns poucos pacientes apresentaram convulsões, no entanto não foi estabelecida uma relação causal clara com naproxeno. Foram descritos alguns casos de insuficiência renal aguda reversível. A dose da substância que implica em risco de vida não é conhecida.

Procure imediatamente socorro médico onde possam ser realizados os procedimentos de urgência adequados.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.5584.0579
Farm. Responsável: Raquel Letícia Correia Borges - CRF-GO nº 6.248

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.



Registrado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 3 - Quadra 2- C - Módulo 01- B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015
C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 1 - Quadra 2- A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

ANEXO B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
10/02/2020	0417730/20-4	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/02/2020	0417730/20-4	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/02/2020	Versão inicial	VP/VPS	Comprimido revestido
11/02/2020	0424612/20-8	10756 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação a Intercambialidade	11/02/2020	0424612/20-8	10756 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação a Intercambialidade	11/02/2020	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO Adição da frase sobre intercambialidade, segundo RDC nº 58/2014.	VP/VPS	Comprimido revestido
30/07/2021		10450- SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	30/07/2021		10450- SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	30/07/2021	III - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido revestido