Naprox®

Comprimido 250mg
Comprimido 500mg

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Naprox®

naproxeno

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Comprimido 250mg
Embalagem contendo 20 comprimidos.

Comprimido 500mg
Embalagens contendo 10 e 20 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido de 250mg contém:
naproxeno.....250mg
Excipiente q.s.p.....1 comprimido
Excipientes: álcool etílico, amido, estearato de magnésio, croscarmelose sódica, povidona e lactose monoidratada.
Cada comprimido de 500mg contém:
naproxeno.....500mg
Excipiente q.s.p.....1 comprimido
Excipientes: álcool etílico, amido, corante amarelo de tartrazina, estearato de magnésio, croscarmelose sódica, povidona e lactose monoidratada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Naprox® 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 do tenista, dor reumática;
-dor após traumas: entorses, distensões, contusões, lesões leves decorrentes de prática esportiva.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Naprox® é um anti-inflamatório (reduz a inflamação) com ação analgésica (alívio da dor) e antitérmica (reduz a febre). Seu mecanismo de ação envolve a inibição da síntese de prostaglandinas, substâncias envolvidas no processo da dor e inflamação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para:
-pacientes com hipersensibilidade (alergia) ao naproxeno ou a qualquer outro componente do medicamento;
-pacientes com histórico de asma, rinite, pólipos nasais ou urticária pelo uso de ácido acetilsalicílico ou outros anti-inflamatórios não esteroides (AINEs);
-pacientes com antecedente ou história atual de sangramento ou perfuração gastrintestinal relacionados a terapia anterior com anti-inflamatórios não esteroides;
-pacientes com antecedente ou história atual de hemorragia ou úlcera péptica ativa ou recorrente (dois ou mais episódios distintos de ulceração ou sangramento);
-pacientes com insuficiência cardíaca grave (alteração grave da função do coração);
-pacientes com insuficiência renal (alteração da função dos rins) com depuração de creatinina inferior a 30mL/min.

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

-Advertências e Precauções

Deve-se evitar o uso de Naprox® juntamente com outros anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs).
Efeitos adversos podem ser minimizados utilizando-se a dose eficaz mais baixa pelo menor tempo necessário.
Como outros anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs), Naprox® pode provocar sangramento, úlcera ou perfuração gastrintestinal durante o tratamento, especialmente em idosos e pacientes debilitados. O risco de sangramento, úlceras ou perfuração aumenta com a dose do anti-inflamatório nos pacientes idosos ou naqueles com antecedente de úlcera, especialmente se complicada por hemorragia ou perfuração.
Pacientes com histórico de doença inflamatória gastrintestinal (doença de crohn, colite ulcerativa), especialmente se idosos, devem relatar ao médico a ocorrência de quaisquer sintomas abdominais incomuns (especialmente sangramento gastrintestinal), principalmente no início do tratamento. Em caso de sangramento ou úlcera gastrintestinal, o tratamento deve ser interrompido.
Embora raros, há relatos de reações com manifestações cutâneas (na pele). O uso de Naprox® deve ser interrompido ao primeiro aparecimento de erupção cutânea, lesões das mucosas ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade (alergia).
Reações anafilactoides podem ocorrer em pacientes com antecedente de quadros de hiper-reatividade brônquica (asma, por exemplo), rinite ou pólipos nasais e até mesmo naqueles sem antecedente de hipersensibilidade ou exposição ao ácido acetilsalicílico ou a outros anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs). Crises de broncoespasmo podem ser desencadeadas em pacientes com história de asma, doença alérgica ou sensibilidade ao ácido acetilsalicílico.
Naprox® deve ser usado com cautela em pacientes com a função renal comprometida ou com histórico de doença renal, bem como em pacientes com hipovolemia (diminuição do volume de sangue corpóreo), insuficiência cardíaca (alteração da função do coração), alterações do funcionamento do fígado (disfunção hepática), depleção de sal, idosos e em uso de diuréticos, sendo recomendado o monitoramento da creatinina sérica e da depuração de creatinina.

Durante a terapia com Naprox®, pacientes com alterações da coagulação ou em tratamento medicamentoso que interfira na coagulação devem ser monitorados atentamente.
Recomenda-se cautela e monitoramento do uso de Naprox® em pacientes com histórico de hipertensão (aumento da pressão arterial) e/ou insuficiência cardíaca (alteração da função do coração) leve ou moderada, pois há risco de retenção de líquidos e desenvolvimento de edema (inchaço) associado ao tratamento com anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs). Um pequeno incremento no risco de eventos trombóticos (infarto do miocárdio ou derrame cerebral) durante o uso de AINEs tem sido sugerido por estudos clínicos e dados epidemiológicos. Embora o risco pareça ser menor durante o uso de Naprox®, o risco não pode ser totalmente afastado. Portanto, o uso de Naprox® em pacientes com hipertensão (aumento da pressão arterial) não controlada, insuficiência cardíaca congestiva (alteração da função do coração), doença cardíaca isquêmica estabelecida, doença arterial periférica, doença cérebro vascular e com fatores de risco para doenças cardiovasculares (hipertensão, dislipidemias, diabetes e tabagismo) somente deve ser feito após criteriosa avaliação médica.
Este medicamento pode interferir na fertilidade; deve-se, portanto, considerar a interrupção do uso em mulheres com dificuldade para engravidar ou em investigação de infertilidade.
Este produto contém o corante amarelo de tartrazina que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico. (Comprimidos 500mg).
-Interações Medicamentosas
O uso de Naprox® com alguns medicamentos pode provocar determinadas interações medicamentosas (efeitos na ação dos medicamentos) e, portanto, deve ser avaliado com cautela:
-alimentos, antiácidos ou colestiramina: pode retardar a absorção de naproxeno, no entanto, não afeta sua ação;
-hidantoína, sulfonamida ou sulfonilureia: podem necessitar de reajuste das doses utilizadas;
-anticoagulantes, como a varfarina: pode aumentar o efeito anticoagulante*;*
-probenecida: aumento dos níveis de naproxeno no sangue;
-metotrexato: pode aumentar os efeitos tóxicos do metotrexato;
-furosemida: pode reduzir o efeito diurético;
-betabloqueadores: pode diminuir o efeito anti-hipertensivo;
-antiagregantes plaquetários ou inibidores seletivos da recaptação da serotonina: aumenta o risco de sangramento gastrintestinal;
-anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) inclusive ácido acetilsalicílico: Aumento do risco de sangramento gastrintestinal;
-lítio: aumento dos níveis de lítio no sangue.
-Interferência com exames laboratoriais
Este medicamento pode interferir nos resultados de determinados exames laboratoriais como o coagulograma (aumenta o tempo de sangramento), teste de função hepática (aumento das enzimas) e dosagem urinária do ácido 5 hidroxi-indolacético (5HIAA). Sugere-se que o uso de Naprox® seja temporariamente interrompido por 48 horas antes de realizar provas de função da suprarrenal (esteroides 17 cetogênicos).
-Gravidez
Como com outros agentes deste tipo, o naproxeno provoca um atraso no parto em animais e também afeta o sistema cardiovascular fetal (fechamento do ducto arterioso).
Naprox® não deve ser utilizado durante a gravidez, a não ser quando estritamente necessário. Não é recomendado o uso de naproxeno durante o trabalho de parto, pois pode afetar a circulação fetal e inibir as contrações, aumentando o risco de hemorragia uterina.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

-Amamentação

Naprox® foi detectado no leite materno, portanto seu uso durante a amamentação não é recomendado.

-Capacidade para dirigir veículos e operar máquinas

Alguns pacientes podem sentir sonolência, tontura, vertigens, insônia ou depressão com o uso deste medicamento. Se forem observados estes ou outros efeitos adversos semelhantes, recomenda-se cuidado ao exercer atividades que exijam atenção.

-Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Pacientes idosos podem ter risco aumentado de apresentar efeitos indesejados.

A segurança e a eficácia do uso em crianças abaixo de dois anos de idade não foi estabelecida.

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 (15 A 30ºC). 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.

Características do medicamento:

Comprimido 250mg: Circular plano com vinco de cor branca a bege.

Comprimido 500mg: Circular biconvexo sem vinco cor bege.

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

Comprimidos de 250mg: tomar 1 comprimido 1 a 2 vezes por dia ou a critério médico.

Comprimidos 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 prescrição médica.

Devem ser consideradas doses mais baixas nos idosos, em pacientes com grave insuficiência hepática, renal e/ ou cardíaca.

Como usar

Naprox® deve ser administrado em jejum ou com as refeições. O comprimido deve ser ingerido com um pouco de líquido, sem mastigar. A absorção pode ser retardada com alimentos.

Duração do tratamento

Naprox® deve ser utilizado na dose recomendada pelo menor tempo necessário para controlar os sintomas.

Não é recomendado o uso de Naprox® 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 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 Naprox®.
Como outros medicamentos, Naprox® 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 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, 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%	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
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, líquen 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 QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Superdose do medicamento pode ser caracterizada por sonolência, vertigem, dor epigástrica, desconforto abdominal, indigestão, náuseas, vômitos, alterações transitórias da função hepática, hipoprotrombina, disfunção renal, acidose metabólica, apneia e desorientação.

Naprox® é rapidamente absorvido, portanto os níveis plasmáticos (no sangue) devem ser avaliados antecipadamente. Existem alguns relatos de convulsões, no entanto, não foi estabelecida uma relação causal com o naproxeno.

Se houver a ingestão de grande quantidade de Naprox®, acidental ou propositadamente, deve-se efetuar o esvaziamento gástrico e empregar as medidas usuais de suporte.

Pode ocorrer sangramento gastrintestinal. Raramente podem ocorrer hipertensão, falência renal aguda, depressão respiratória e coma após a ingestão de anti-inflamatórios não esteroidais

(AINEs). Reações anafilactoides foram reportadas com a ingestão de anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs), e pode ocorrer seguida de uma superdose.
Os pacientes sintomáticos devem ser tratados conforme o suporte utilizado na superdose de anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs). Não há antídotos específicos. A prevenção de uma maior absorção (por exemplo, uso de carvão vegetal ativado) pode ser indicado em pacientes atendidos no período dentro de 4 horas da ingestão com sintomas ou após uma superdose acentuada. A diurese forçada, alcalinização da urina, hemodiálise ou hemoperfusão podem não ser adequados devido ao elevado grau de ligação às proteínas.
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.

DIZERES LEGAIS
M.S. nº 1.0370.0621
Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva
CRF-GO nº 2.659



LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A.
CNPJ – 17.159.229/0001 -76
VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA
CEP 75132-140 – Anápolis – GO
Indústria Brasileira



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

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N°. do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N°. do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
05/05/2016	1686601/16-1	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	05/05/2016	1686601/16-1	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	05/05/2016	Versão inicial	VP	-250mg com ct bl x 20 -500mg com ct bl x 20
05/05/2016	1688042/16-1	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	05/05/2016	1688042/16-1	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	05/05/2016	Identificação do Medicamento	VP	-250mg com ct bl x 20 -500mg com ct bl x 20
08/08/2016	2158808/16-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/08/2016	2158808/16-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/08/2016	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	-250mg com ct bl x 20 -500mg com ct bl x 20
22/06/2017	1254247/17-4	1808 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula	22/06/2017	1254247/17-4	1808 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula	22/06/2017	Apresentações 1. Para que este medicamento é indicado? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? Dizeres Legais	VP	-250mg com ct bl x 20 -500mg com ct bl x 20

25/01/2018	0060961/18-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/01/2018	0060961/18-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/01/2018	NA	VP	-250mg com ct bl x 20 -500mg com ct bl x 20
15/01/2021	0194666/21-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/01/2021	0194666/21-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/01/2021	Apresentações	VP	-250mg com ct bl x 20. -500mg com ct bl x 10. -500mg com ct bl x 20.
29/07/2021	2961630/21-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/07/2021	2961630/21-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/07/2021	N/A	VP	-250mg com ct bl x 20. -500mg com ct bl x 10. -500mg com ct bl x 20.
02/02/2022	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/02/2022	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/02/2022	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	-250mg com ct bl x 20. -500mg com ct bl x 10. -500mg com ct bl x 20.