

PRONOL / PRONOFLEX

Marca registrada en:
Costa Rica, Ecuador, Panamá,
Nicaragua, Honduras, El Salvador.

Marca registrada en: Guatemala y
República Dominicana.

Cada tableta recubierta contiene: Naproxeno sódico 220 mg
Excipientes: Alcohol etílico, agua desionizada, fosfato cálcico dibásico, lactosa monohidratada, butilhidroxitolueno, talco simple, hipromelosa, copovidona, celulosa microcristalina, polietilenglicol, croscarmelosa sódica, dióxido de titanio, metilparabeno, dióxido silicio coloidal, estearato de magnesio, color azul FD&C # 2 CI 73015.

Vía de administración: Oral.

Grupo farmacoterapéutico:
Analgésico antiinflamatorio no esteroideo.

Presentaciones:
Caja conteniendo 2 tabletas recubiertas muestra médica.
Caja conteniendo 10 tabletas recubiertas.
Caja conteniendo 30 tabletas recubiertas.

INDICACIONES:

Alivio sintomático de los dolores ocasionales leves o moderados, como dolores musculares (contracturas), de espalda (lumbalgia), de cabeza, dentales o menstruales. Estados febriles.

POSOLOGÍA:

Adultos y mayores de 16 años: tomar 200 mg (1 comprimido) cada 8-12 horas, si fuera necesario. También se puede comenzar con 400 mg (2 comprimidos), seguidos, si fuera necesario, de 200 mg (1 comprimido) al cabo de 12 horas.
No se debe sobrepasar la cantidad de 600 mg (3 comprimidos) diarios, salvo criterio médico. Mayores de 65 años: no utilizar más de 400 mg (2 comprimidos) al día, salvo criterio médico.
Pacientes con insuficiencia renal, cardíaca o hepática: reducir la dosis.
Usar siempre la dosis menor que sea efectiva.
Tomar el medicamento con las comidas o con leche, especialmente si se notan molestias digestivas.
Tomar tratamiento completo.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al naproxeno o a cualquiera de los excipientes.
Tercer trimestre del embarazo.
Debido a una posible reacción alérgica cruzada con el ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos, no debe administrarse naproxeno en las siguientes ocasiones:
• Pacientes con historial previo de reacción alérgica a estos fármacos.
• Pacientes que padezcan o hayan padecido: asma, rinitis, urticarias, pólipos nasales, angioedema, úlcera péptica activa y

recurrente, riesgo de hemorragia gastrointestinal, colitis ulcerosa, insuficiencia hepática y/o renal de carácter grave.

EFFECTOS ADVERSOS:

En ninguna se demostró una relación con la dosis. Las reacciones se clasifican según su frecuencia: muy frecuentes (> 1/10); frecuentes (> 1/100 a <1/10); poco frecuentes (> 1/1.000 a <1/100); raras (> 1/10.000 a <1/1.000); muy raras (<1/10.000); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Poco frecuentes: anemia aplásica y hemolítica, granulocitopenia incluyendo agranulocitosis, trombocitopenia, reacciones anafilácticas, angioedema, hiperpotasemia, dificultades para la concentración, disfunción cognitiva, meningitis aséptica, convulsiones, insomnio, alteraciones de la visión, disminución de la capacidad auditiva, vasculitis, pneumonitis eosinofílica, colitis, lesiones gastrointestinales con o sin perforación, úlcera gastrointestinal, estomatitis ulcerativa, vómitos, hepatitis, ictericia, alopecia, necrólisis epidérmica, reacciones de fotosensibilidad incluyendo casos raros en que la piel toma un aspecto de porfiria cutánea tarda (pseudoporfiria) o de epidermolisis ampollosa, erupciones cutáneas, síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, hematuria, problemas renales incluyendo glomerulonefritis, nefritis intersticial, necrosis papilar renal, síndrome nefrítico e insuficiencia renal.

Frecuentes: cefalea, vértigo, somnolencia, zumbido de oído, aumento de la tensión arterial, molestias abdominales, náuseas, dolor epigástrico y edema periférico (moderado).

INTERACCIONES:

Ácido acetilsalicílico, hidantoínas, anticoagulantes, sulfonilureas, furosemida, litio, betabloqueantes, probenecid, metrotexato, alimentos y antiácidos con aluminio y magnesio, bicarbonato de sodio, inhibidores de la ECA.

INTERACCIONES CON PRUEBAS DE DIAGNÓSTICO:

- Test de valoración de la función adrenal.
- Puede interferir con pruebas urinarias de ácido 5-hidroxi-indolacético, y 17-cetosteroides.
- Puede prolongarse el tiempo de sangría. Los efectos pueden persistir durante 4 días.
- Puede producir un aumento de las concentraciones sanguíneas de nitrógeno ureico, así como de las concentraciones séricas de creatinina y potasio.
- Puede producir un descenso del aclaramiento de creatinina.
- Pruebas de la función hepática: puede aumentar los valores de la actividad de las transaminasas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- Pacientes con insuficiencia hepática: en pacientes con cirrosis hepática y otras formas de hepatopatía, se recomienda administrar la dosis mínima efectiva.
- Pacientes con insuficiencia renal o ancianos: se recomienda utilizar con gran precaución en pacientes con una función renal significativamente disminuida, aconsejándose en tal caso un

control de la creatinina sérica y/o del aclaramiento de la creatinina. Así pues, no se recomienda un tratamiento crónico con naproxeno en pacientes con un aclaramiento de la creatinina inferior a los 20 ml/min.

En algunos pacientes, especialmente aquellos con un descenso del flujo sanguíneo renal (reducción del volumen extracelular, cirrosis hepática, dieta asódica, insuficiencia cardíaca congestiva y nefropatías preexistentes), deberá evaluarse la función renal antes y durante la terapia con naproxeno.

Por lo tanto, deberá usarse con precaución y a la dosis mínima efectiva en geriatría, por la posibilidad existente de insuficiencia renal y por los mayores niveles plasmáticos de naproxeno libre que se registran en este tipo de pacientes.

- También debe ser utilizado con precaución en pacientes ancianos y en pacientes con la función renal, hepática y/o cardíaca reducidas, en los que conviene controlar periódicamente los parámetros clínicos y de laboratorio, sobre todo en caso de tratamiento prolongado.
- Los AINE pueden producir una elevación de los parámetros de la función hepática.
- El naproxeno puede causar reacciones alérgicas en pacientes con alergia al ácido acetilsalicílico y a otros analgésicos a antiinflamatorios no esteroideos.
- No se debe tomar al mismo tiempo que otros medicamentos antiinflamatorios, excepto bajo control médico.
- En pacientes de riesgo o que han manifestado alteraciones gastrointestinales debidas al uso de fármacos antiinflamatorios no esteroideos, el naproxeno debe administrarse con precaución y bajo control del médico.
- Existen evidencias limitadas de que los fármacos que inhiben la ciclo-oxigenasa / síntesis de prostaglandinas puede disminuir la fertilidad femenina por efectos en la ovulación. Este efecto es reversible tras la retirada del tratamiento.
- La utilización de naproxeno en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas - cerveza, vino, licor, ... - al día) puede provocar hemorragia gástrica.
- No debe utilizarse en niños, salvo mejor criterio médico.
- Si el dolor se mantiene más de 10 días, la fiebre durante más de 3 días o bien el dolor o la fiebre empeoran o aparecen otros síntomas, se deberá evaluar la situación clínica.
- Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la Galactosa, insuficiencia de lactasa de LAPP o mala absorción de glucosa o galactosa, no deben tomar este medicamento. Tener en cuenta el tratamiento de los pacientes con diabetes mellitus.
- Este medicamento contiene sodio. Debe tenerse en cuenta en los pacientes con dieta baja en sodio.
- Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel como dermatitis por contacto e irritación de los ojos y membrana mucosa.
- Este medicamento contiene metilparabeno. Puede producir reacciones alérgicas y excepcionalmente broncoespasmo.

SOBREDOSIS:

La sobredosificación significativa se puede caracterizar por

somnolencia, ardor de estómago, indigestión, náuseas y vómitos. Algunos pacientes han experimentado convulsiones, pero no está claro si estaban relacionadas con naproxeno o no. Si un paciente ingiere una gran cantidad, accidental o voluntariamente, se debe realizar lavado de estómago utilizando los medios habituales. Estudios de carbón activado en cantidades adecuadas tendería a reducir la absorción del naproxeno. La hemodiálisis no disminuye la concentración de naproxeno en plasma debido a su alto grado de unión a las proteínas plasmáticas. Conservar a una temperatura no mayor a 30°C. Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.

Producto Centroamericano elaborado en Cartago, Costa Rica por Laboratorios Stein S.A.

Para Ecuador: Para Ecuador: Comercializado por Distribuidora Farmacéutica Ecuatoriana DIFARE S.A., Guayaquil- Ecuador.



Producto Centroamericano elaborado en
Cartago, Costa Rica por Laboratorios Stein, S.A.

9712xxxx-01

APPROVED

By Dolly Salguero at 8:02 am, Jun 11, 2019

APROBADO

Por Lizbeth fecha 16:52 , 12/06/2019