

PRONOL / PRONOFLEX

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

Marca registrada en: Guatemala y República Dominicana.

Pronol® 550mg: venta bajo receta médica. Pronoflex® 550mg: venta bajo receta médica.

Cada tableta recubierta contiene: Naproxeno sódico 550 mg equivalente a 500 mg de naproxeno. Excipientes c.s.p.

Vía de administración Oral

Grupo farmacoterapéutico: Antiinflamatorios y Antirreumáticos no esteroideos, derivados del ácido propiónico.

Presentaciones

Caja conteniendo 2 tabletas recubiertas muestra médica.

Caja conteniendo 20 tabletas recubiertas.

Caja conteniendo 100 tabletas recubiertas.

Caja conteniendo 200 tabletas recubiertas.

Indicaciones

•Tratamiento del dolor leve o moderado.

•Tratamiento sintomático de la artritis reumatoide, osteoartritis, episodios agudos de gota y espondilitis anquilosante.

•Alivio de la sintomatología en la dismenorrea primaria.

•Tratamiento sintomático de las crisis agudas de migraña.

•Tratamiento sintomático de la menorragia primaria y secundaria asociada a un dispositivo intrauterino.

Posología

Se puede minimizar la aparición de reacciones adversas si se utilizan las menores dosis eficaces durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas.

Adultos y adolescentes mayores de 16 años

La dosis diaria recomendada para el alivio del dolor oscilará entre 550 mg y 1.100 mg. La dosis inicial recomendada es de 550 mg, seguida de 275 mg cada 6-8 horas, según sea la intensidad del proceso. Cuando se administre durante períodos prolongados de tiempo, la dosis se ajustará según la respuesta clínica del paciente.

Artritis reumatoide, osteoartritis y espondilitis anquilosante: La dosis diaria recomendada es de 1100 mg de naproxeno sódico, tomada dos veces al día por la mañana y por la noche. Alternativamente se puede tomar una única dosis diaria de 550 – 1100 mg tomada por la mañana o por la noche.

Ataques agudos de gota: La dosis inicial recomendada es de 825 mg de naproxeno sódico, seguida de 275 mg de naproxeno sódico cada 8 horas hasta que el ataque haya remitido.

Dismenorrea: La dosis inicial recomendada es de 550 mg de naproxeno sódico tomado como una dosis única, seguido de 275 mg de naproxeno sódico cada 6-8 horas si es necesario.

Migrañas: La dosis inicial recomendada es de 825 mg de naproxeno sódico tomada como una dosis única en los primeros síntomas, seguida de 275 mg de naproxeno sódico después de media hora.

Menorragia: La dosis diaria recomendada para el primer día es de 825-1375 mg de naproxeno sódico, dividido en dos dosis, seguidas de una dosis diaria de 550-1100 mg de naproxeno sódico durante un período máximo de cuatro días.

Poblaciones especiales:

Pacientes de edad avanzada: La dosis debe reducirse en pacientes de edad avanzada, administrando la dosis mínima eficaz que cada paciente precise.

Pacientes con insuficiencia renal / hepática: En pacientes con insuficiencia hepática o renal leve o moderada, la dosis debe reducirse, administrando la dosis mínima eficaz que cada paciente precise.

Este medicamento no se recomienda en pacientes con un aclaramiento basal de creatinina inferior a 30 ml/min, puesto que se ha observado una acumulación de metabolitos de naproxeno en pacientes con insuficiencia renal grave o pacientes en diálisis.

Población pediátrica

No se recomienda el uso de Naproxeno sódico en niños y adolescentes menores de 16 años.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Historial de broncoespasmo, asma, rinitis o urticaria asociada con ácido acetilsalicílico u otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

Activo o historial de úlcera/hemorragia péptica recurrente (dos o más episodios distintos de úlceras o hemorragias comprobadas).

Historial de hemorragia o perforación gastrointestinal, relacionado con la terapia previa con AINE. Insuficiencia cardíaca severa.

Tercer trimestre de embarazo.

No debe administrarse a pacientes con colitis ulcerosa.

No debe administrarse si padece insuficiencia hepática o renal de carácter grave. No debe administrarse si está tomando otros antiinflamatorios no esteroideos.

Efectos 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)

Las reacciones adversas más comúnmente observadas son de naturaleza gastrointestinal. Puede producirse inflamación, hemorragia (en algunos casos mortal, especialmente en pacientes de edad avanzada), úlceras pépticas, perforación y obstrucción del tracto gastrointestinal superior o inferior Se han notificado casos de esofagitis, gastritis, pancreatitis, estomatitis, exacerbación de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn También ha habido casos de acidez estomacal, dispepsia, dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, hematemesis y melena.

Raras : Daño hepático.

Muy raras: Reacciones anafilactoides, hipercalemia, depresión, anomalías del sueño, insomnio, mareos, somnolencia, dolor de cabeza, sensación de mareo, neuritis óptica retrobulbar, convulsiones, disfunción cognitiva, dificultad para concentrarse, trastornos de la visión, opacidad corneal, papilitis, papiledema, pérdida de la audición, deficiencia auditiva, tinnitus, vértigo, palpitaciones, asociación informada entre la insuficiencia cardíaca y el tratamiento con AINE, insuficiencia cardíaca congestiva, reportó edema e hipertensión asociados con el tratamiento con AINE, vasculitis, asma, neumonía eosinofílica, disnea, edema pulmonar, hepatitis (algunos casos de hepatitis han sido fatales), ictericia, equimosis, prurito, púrpura, erupción cutánea, sudoración, alopecia, necrólisis epidérmica, eritema multiforme, trastornos bullosos (incluido el síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica), eritema nodoso, erupción fija del fármaco, liquen plano, reacción pustulosa , lupus eritematoso sistémico, urticaria y reacciones de fotosensibilidad (incluso casos raros en los que la piel adquiere la apariencia de porfiria cutánea tardía [pseudoporfiria] o de epidermolísis bullosa y edema angioneurótico, mialgia, debilidad muscular, hematuria, nefritis intersticial, síndrome nefrótico, enfermedad renal, insuficiencia renal, necrosis papilar renal, infertilidad femenina, edema, sed, pirexia (escalofríos y fiebre), malestar general y valores anormales de la prueba de función hepática y creatinina sérica alta.

Los datos de ensayos clínicos y estudios epidemiológicos sugieren que el uso de algunos

AINE (especialmente en dosis altas y en tratamientos a largo plazo) puede asociarse con un aumento moderado del riesgo de eventos aterotrombóticos (por ejemplo, infarto de miocardio o accidente cerebrovascular). Aunque los datos sugieren que el uso de naproxeno (1000 mg / día) puede asociarse con un menor riesgo, no se puede descartar el riesgo. Si se presenta fragilidad de la piel, ampollas u otros síntomas indicativos de pseudoporfiria, se suspenderá el tratamiento y se controlará al paciente.

Interacciones

Anticoagulantes (como la Warfarina), ácido acetilsalicílico, antiagregantes plaquetarios e inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), corticosteroides, antiácidos y colestiramina, derivados de hidantoína y de sulfonilureas, probenecid, metotrexato, furosemida, litio, betabloqueantes, inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA) y los antagonistas de los receptores de la angiotensina (ARA), esteroides.

El naproxeno disminuye la agregación plaquetaria y prolonga el tiempo de sangrado. Este efecto debe considerarse cuando se determina el tiempo de sangrado.

Se sugiere que la terapia con naproxeno se interrumpa temporalmente 48 horas antes de que se realicen las pruebas de función suprarrenal, porque el naproxeno puede interferir artificialmente con algunas pruebas de esteroides 17 cetogénicos. Del mismo modo, el naproxeno puede interferir con algunos ensayos de ácido 5- hidroxindolacético en orina.

Advertencias y precauciones

Población pediátrica: Naproxeno sódico no está recomendado en niños y adolescentes menores de 16 años.No hay datos sobre la seguridad y eficacia de naproxeno sódico en niños menores de 2 años

Riesgos gastrointestinales: Se recomienda prescribir a estos pacientes tratamiento concomitante con agentes protectores (p.e. misoprostol o inhibidores de la bomba de protones). Se debe tener precaución en pacientes que reciben medicamentos concomitantes como: corticosteroides orales, anticoagulantes como warfarina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina o agentes antiplaquetarios como la aspirina.

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 sólo deberían recibir tratamiento con Naproxeno sódico si el médico juzga que la relación beneficio-riesgo para el paciente es favorable.

Reacciones cutáneas: naproxeno sódico debe suspenderse a la primera aparición de erupción cutánea, lesiones en la mucosa o cualquier otro signo de hipersensibilidad.

Población de edad avanzada: en este grupo de pacientes conviene reducir la dosis hasta el límite inferior del intervalo posológico recomendado.

Reacciones anafilácticas: se puede desencadenar broncoespasmo en pacientes que tienen antecedentes o que sufren asma, una enfermedad alérgica o hipersensibilidad a la aspirina.

Efectos renales: se debe utilizar con precaución en los pacientes con disfunción renal o antecedentes de renopatía, ya que el naproxeno inhibe la síntesis de las prostaglandinas.

Naproxeno sódico no está recomendado en pacientes con un aclaramiento basal de creatinina inferior a 30 ml/min.

Efectos hepáticos: en pacientes con enfermedad hepática debida a alcoholismo crónico, y probablemente otras formas de cirrosis hepática, se recomienda administrar la dosis mínima eficaz.

Efectos hematológicos: el naproxeno sódico 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 naproxeno sódico exige una estrecha vigilancia de los pacientes con trastornos de la coagulación o en tratamiento con fármacos que alteren la hemostasia.

Efectos antiipiréticos: dada la acción antiipirética y antiinflamatoria del naproxeno, la fiebre y la inflamación pueden perder parcialmente su utilidad diagnóstica.

Efectos oculares: por lo tanto, en caso de trastornos de la visión durante la terapia con Naproxeno sódico, debe efectuarse un examen oftalmológico.

Combinación con otros AINEs: o se recomienda el uso combinado de Naproxeno sódico TAD y otros AINEs, debido a los riesgos acumulados de producir graves reacciones adversas

asociadas a los AINEs.

Sobredosis

La sintomatología por sobredosis de naproxeno incluye: mareo, somnolencia, dolor epigástrico, molestias abdominales, indigestión, náuseas, trastornos pasajeros de la función hepática, hipoprotrombinemia, disfunción renal, acidosis metabólica, apnea, desorientación o vómitos. Debido a que naproxeno sódico se absorbe rápidamente, se debe tener en cuenta que se pueden alcanzar niveles elevados de naproxeno en sangre en poco tiempo. Algunos pacientes han experimentado convulsiones, pero se desconoce la relación que ello pueda tener con el medicamento.

Pueden producirse hemorragias gastrointestinales. Puede darse hipertensión, insuficiencia renal aguda, depresión respiratoria y coma después de la ingestión de AINE, pero es raro.

Se han notificado reacciones anafilácticas con la ingestión terapéutica de los AINEs, y puede ocurrir tras una sobredosis.

Se debe tratar la sintomatología de los pacientes y establecer medidas de soporte tras la sobredosis con AINEs. No hay antidotos específicos. La prevención para evitar una mayor absorción (p. ej. carbón activo) puede indicarse en pacientes atendidos dentro de las 4 horas siguientes a la ingestión con síntomas o tras una importante sobredosis. Forzar la diuresis, la alcalinización de la orina, hemodiálisis, o hemoperfusión pueden no ser útiles debido a la alta unión a proteínas.

Conservar a una temperatura no mayor a 30°C. Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.

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

APROBADO
Por Lizbeth fecha 10:12 , 13/06/2019

APPROVED
By Dolly Salguero at 11:56 am, Jun 17, 2019