

ALIDASE

NAPROXENO 250 mg

Comprimidos / Vía oral



Composición:

Cada comprimido contiene:

Naproxeno*	250 mg
Almidón pregelatinizado	18,75 mg
Hidroxiopropilmetilcelulosa	9,03 mg
Almidón pregelatinizado	25 mg
Croscarmelosa sódica	7,50 mg
Estearato de magnesio	5 mg
Dióxido de silicio coloidal	3,50 mg
Celulosa microcristalina csp.	380 mg

*Naproxeno DC 90% 277,77 mg

Acción terapéutica:

Es un antiinflamatorio no esteroide con propiedades analgésicas y antiirritéticas. Código ATC: M01AE02.

Indicaciones:

ALIDASE está indicado en el tratamiento de la artritis reumatoidea, osteoartritis, artritis reumatoidea juvenil, espondilitis anquilosante, tendinitis, bursitis y gota aguda. Está indicado también para aliviar el dolor leve o moderado (postraumático, postoperatorio, dismenorrico).

Acción farmacológica:

El naproxeno es un antiinflamatorio no esteroide del grupo de los derivados del ácido propiónico; es un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas.

Farmacocinética:

Se absorbe completamente cuando se administra por vía oral, el pico plasmático se alcanza de 2 hs a 4 hs. La vida media plasmática es de 14 hs. Se elimina del organismo por metabolización hepática. Se une 99% a las proteínas plasmáticas. Se elimina fundamentalmente por orina (70% en forma inalterada).

Posología y modo de administración:

La dosis usual para el adulto es de 500 mg por día, repartidos en 2 tomas (1 comprimido cada 12 horas).

Antiinflamatorio: Para el alivio de inflamaciones no reumáticas; inicialmente 500 mg, luego 250 mg (1 comprimido) cada 8-12 horas.

Analgésico (dolor leve o moderado): Especialmente después de cirugía dental, obstétrica u ortopédica y lesiones de los tejidos blandos. Inicialmente 500 mg, después 250 mg (1 comprimido) cada 8-12 horas.

Antirreumático: 250 - 500 mg cada 12 horas.

Antigotoso: (en la crisis de gota) inicialmente 750 mg, después 250 mg cada 8 - 12 horas hasta la remisión del ataque.

Antidismenorrico: inicialmente 500 mg, después 250 mg cada 8-12 horas, mientras persistan los dolores de la menstruación.

También se puede usar para evitar la migraña asociada a la menstruación en las mismas dosis.

Uso en pediatría:

Dosis máxima: 15 mg/kg/día repartidos en 2 tomas. 5-10 mg/kg/día, repartidos en dos dosis (1 toma cada 12 horas). No se recomienda su uso en menores de 12 años a menos que sea indicado por el médico.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad comprobada al naproxeno y/o a cualquier componente de la fórmula.
- Antecedentes de angioedema, broncoespasmos, urticaria o rinitis alérgica frente a la aspirina u otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE).
- Síndrome de pólipos nasales.
- Úlcera gastroduodenal activa.
- Insuficiencia hepática o renal severas.
- Insuficiencia cardíaca grave.

- Niños menores de 5 años.
- Embarazo. Lactancia.

Advertencias:

Riesgo Cardiovascular: Los AINE, como **ALIDASE**, pueden aumentar el riesgo de sufrir eventos trombóticos cardiovasculares serios, infarto de miocardio y accidente cerebrovascular, que pueden incluso ser mortales. El riesgo aumenta con la duración del tratamiento. Pacientes con antecedentes de enfermedad cardiovascular pueden tener mayor riesgo. Los AINE pueden provocar hipertensión arterial o agravamiento de la hipertensión preexistente, aumenta por lo tanto el riesgo cardiovascular. Los pacientes que toman diuréticos tiazídicos o diuréticos de asa pueden tener menor respuesta a dicho tratamiento cuando se administra concomitantemente con AINE. Los AINE deben utilizarse con precaución en los pacientes hipertensos. La tensión arterial debe monitorearse atentamente al inicio y durante el tratamiento con AINE. Los AINE pueden provocar retención de líquidos y edemas. Se debe administrar con precaución en pacientes con retención de líquidos, hipertensión o insuficiencia cardíaca congestiva.

Riesgo Gastrointestinal: Los AINE, causan un aumento en el riesgo de sufrir eventos adversos gastrointestinales serios, incluyendo hemorragia, úlcera o perforación en el estómago o en el duodeno, que pueden incluso ser mortales. Estos eventos adversos pueden ocurrir en cualquier momento del tratamiento y sin síntomas previos. Los pacientes ancianos tienen mayor probabilidad de sufrir eventos adversos gastrointestinales serios.

- Naproxeno puede inhibir la agregación plaquetaria y prolongar el tiempo de sangría aumentando el riesgo de hemorragias.
- Puede presentar fenómenos de hipersensibilidad similares a otros antiinflamatorios no esteroideos (angioedema, broncoespasmo).
- En enfermos sometidos a tratamientos anticoagulantes, es conveniente vigilar particularmente la aparición de sintomatología digestiva; en caso de hemorragia gastrointestinal o úlcera péptica, interrumpir el tratamiento.
- Debe ser usado con precaución en las enfermedades de origen infeccioso o con riesgo de infección aún bien controlado.
- Durante el tratamiento prolongado se recomienda vigilar la fórmula sanguínea y las funciones hepática y renal.
- Basado en la presencia de lactosa se contraindica en galactosemia congénita, síndrome de mala absorción de glucosa y galactosa o deficiencia de lactasa.

Precauciones:

- Se administrará con prudencia en enfermos que presentan afecciones gastrointestinales, antecedentes de úlcera gastro-duodenal, colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn, antecedentes de trastornos hematológicos o de la coagulación y en pacientes con función hepática muy limitada.
- Asimismo es necesario controlar cuidadosamente el volumen de la diuresis y la función renal en pacientes con insuficiencia cardíaca, insuficiencia renal crónica, cirrosis hepática o nefróticos, particularmente en aquellos de edad avanzada.
- En pacientes portadoras de dispositivos intrauterinos, se ha descrito una posibilidad de disminución de la eficacia contraceptiva.
- Los pacientes que presentan mareos y otras alteraciones del sistema

nervioso central no deben conducir vehículos ni operar maquinarias.

- También se debe administrar con cuidado en pacientes con hipersensibilidad a otros antiinflamatorios no esteroides.
- Se debe usar con precaución en los pacientes que deben restringir el consumo de sodio.

Advertencias especiales y precauciones de uso

Reacciones adversas cutáneas severas Se han notificado casos de síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (NET), y reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), que pueden ser de riesgo de vida o fatales, post comercialización, con **ALIDASE**. Ante la aparición de los primeros signos o síntomas sugestivos de estas reacciones debe suspenderse la administración de **ALIDASE** inmediatamente. Si el paciente ha desarrollado SSJ, o NET o DRESS, el tratamiento con **ALIDASE** no debe reiniciarse y debe ser discontinuado permanentemente.

Interacciones medicamentosas

La administración simultánea de naproxeno con alguno de los siguientes medicamentos requiere de una vigilancia médica más estrecha del estado clínico y biológico del paciente:

- Naproxeno puede aumentar los efectos de los anticoagulantes orales y de la heparina. Cuando la asociación es indispensable, controlar el valor de protrombina.
- Naproxeno puede aumentar el efecto de las sulfamidas hipoglucemiantes.
- La toma simultánea de naproxeno y litio o digoxina puede aumentar los niveles plasmáticos de estas drogas, aunque no se describen signos clínicos de sobredosificación.
- Naproxeno puede disminuir la actividad de los diuréticos y reforzar la acción de los que ahorran potasio, lo cual obliga a determinar los valores de potasio en sangre.
- Naproxeno podría aumentar la toxicidad hematológica del metotrexato.
- La administración conjunta con corticoides, otros antiinflamatorios no esteroides antirreumáticos y/o aspirina pueden favorecer la aparición de efectos indeseables gastrointestinales.
- Metotrexato: aumento de la toxicidad hematológica del metotrexato cuando se asocia con ciertos AINE.
- Ciclosporina: puede aumentar la nefrotoxicidad de la misma al asociarse con naproxeno.
- Antihipertensivos (beta bloqueantes, inhibidores de la enzima de conversión diuréticos): reducción del efecto hipotensor.
- Interferon alfa: riesgo de inhibición de su acción.

Alteraciones en las pruebas de laboratorio:

Naproxeno puede interferir en los resultados de las siguientes pruebas diagnósticas: determinación de 5-HIAA (ácido 5-hidroxi-indolacético) en orina, esteroides en orina, tiempo de sangría, uremia, creatinemia y potasemia, transaminasas hepáticas.

Carcinogénesis, mutagénesis, daños en la fertilidad:

No se ha descrito hasta el momento evidencia de carcinogénesis, mutagénesis o daño en la fertilidad con el uso de naproxeno.

Embarazo - Efectos teratogénicos:

- En la especie humana, no se ha señalado ninguna malformación particular. Sin embargo, se requieren estudios epidemiológicos complementarios para confirmar o invalidar este concepto.
- Se recomienda no administrar naproxeno durante los tres primeros meses de embarazo debido al posible riesgo teratogénico.
- Durante el curso del tercer trimestre, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandina pueden exponer al feto a una toxicidad cardiopulmonar (hipertensión pulmonar con cierre prematuro del ductus arterioso) y renal, pudiendo exponer en el final del embarazo a la madre y al bebé a un alargamiento de los tiempos de hemorragia.
- En consecuencia, la toma de AINE está absolutamente contraindicada durante el tercer trimestre.

Trabajo de parto y alumbramiento:

Se presenta una mayor incidencia de distocia y parto retrasado en ratas.

Lactancia:

Naproxeno pasa a través de la leche materna en una cantidad muy pequeña. Por consiguiente no se recomienda administrar naproxeno

durante la lactancia.

Efectos adversos:

Ocasionalmente se observan: dolor epigástrico, náuseas, vómitos, diarrea, cefaleas, mareos, vértigo; rash cutáneo. Raramente: hemorragias ocultas o no, úlcera péptica; somnolencia, trastornos de la visión; reacciones anafilácticas, broncoespasmo; elevación de transaminasas, ictericia. Excepcionalmente: colitis hemorrágica inespecífica exacerbación de colitis ulcerosa; anemia hemolítica, leucopenia, trombocitopenia, agranulocitosis, anemia aplásica, hepatitis. Otras reacciones adversas que tienen una incidencia menor del 1% son:

- Cardiovasculares: edema, disnea, palpitaciones, vasculitis.
- Renal: glomerulonefritis, hematuria, hiperkalemia, nefritis intersticial, necrosis papilar renal, nefritis tubulointersticial con posible evolución a insuficiencia renal.
- Sistema nervioso central: meningitis séptica, disfunción cognitiva.
- Dermatológicas: alopecia, epidermólisis bullosa, dermatitis por fotosensibilidad, necrólisis epidérmica, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson.
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: frecuencia desconocida: Reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) - Erupción fija medicamentosa.
- General: hiper e hipoglucemia.

Sobredosificación:

En casos de sobredosis pueden ocurrir náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal; mareos y excepcionalmente, convulsiones. Se debe realizar lavado gástrico, administrar carbón activado y adoptar medidas de sostén. La hemodilísis no reduce la concentración plasmática de naproxeno debido a su alta unión a proteínas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (+54 11) 4962 - 2247 / 6666

Hospital A. Posadas: (+54 11) 4654 - 6648 / 4658 - 7777

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Conservar en lugar seco a una temperatura inferior a 30 °C

Presentación: Envases con 10 comprimidos.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 34.919

Director Técnico: Gastón Landsman, Farmacéutico.

Elaborado y/o acondicionado: Terrada 2346 (C1416ARZ) CABA y/o (RN85) RN8, Colectora Pilar Sur Nro 3863 esq. Brasil, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Bs. As.

Fecha de la última revisión: 22/08/2024

Laboratorios Bernabó S.A.
Terrada 2346 (C1416ARZ) CABA.
Teléfono: (+54 11) 4516-2222
www.laboratoriosbernabo.com



Laboratorios Bernabó