



# NAXOTEC<sup>®</sup>

(naproxeno)

União Química Farmacêutica Nacional S.A

Comprimido

250 mg e 500 mg

**NAXOTEC®**

naproxeno

**Comprimido**



## IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimido 250 mg: embalagem contendo 24 comprimidos.

Comprimido 500 mg: embalagem contendo 24 comprimidos.

### USO ORAL

### USO ADULTO

#### COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido 250 mg contém:

naproxeno..... 250 mg

Excipientes: amido, dióxido de silício, estearato de magnésio e povidona.

Cada comprimido 500 mg contém:

naproxeno..... 500 mg

Excipientes: amido, dióxido de silício, estearato de magnésio e povidona.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

NAXOTEC é indicado para:

- dores agudas, causadas por inflamação como por exemplo, dor de garganta;
- dor e febre em adultos, inclusive para mães que não estejam amamentando: por exemplo, dor de dente, dor abdominal, sintomas da gripe e resfriado;
- dores musculares e articulares, como por exemplo, torcicolo, bursite, tendinite, sinovite, tenosinovite, dor nas costas, dor na perna, cotovelo do tenista;
- doenças reumatológicas: artrite reumatoide, osteoartrite, espondilite anquilosante, gota, artrite reumatoide juvenil;
- cólica menstrual;
- tratamento e prevenção de enxaqueca, dor de cabeça;
- após cirurgias, inclusive ortopédicas e extrações dentárias;
- dor após traumas: entorses, distensões, contusões, dor decorrente da prática esportiva.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

NAXOTEC 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?

NAXOTEC é contraindicado para:

- pacientes com hipersensibilidade (alergia) ao naproxeno, naproxeno sódico 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 gastrointestinal 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 30 mL/min.

**Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 2 anos.**

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

##### **Advertências e precauções**

Deve-se evitar o uso de NAXOTEC 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), o naproxeno pode provocar sangramento, úlcera ou perfuração gastrointestinal 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 gastrointestinal (doença de Crohn, colite ulcerativa), especialmente se idosos, devem relatar ao médico a ocorrência de quaisquer sintomas abdominais incomuns (especialmente sangramento gastrointestinal), principalmente no início do tratamento. Em caso de sangramento ou úlcera gastrointestinal, o tratamento deve ser interrompido.

Embora raros, há relatos de reações com manifestações cutâneas (na pele). O uso de NAXOTEC 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.

NAXOTEC 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 NAXOTEC, 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 NAXOTEC 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 naproxeno, o risco não pode ser totalmente afastado. Portanto, o uso de NAXOTEC 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 cerebrovascular e com fatores de risco para doenças cardiovasculares (hipertensão, dislipidemias, diabetes e tabagismo) somente deve ser feito após criteriosa avaliação médica.

O naproxeno pode interferir na fertilidade; deve-se, portanto considerar a interrupção do uso em mulheres com dificuldade para engravidar ou em investigação de infertilidade.

##### **Interações medicamentosas**

O uso de NAXOTEC 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;
- furosemda: pode reduzir o efeito diurético;

- beta-bloqueadores: pode diminuir o efeito anti-hipertensivo;
- antiagregantes plaquetários ou inibidores seletivos da recaptação da serotonina: aumenta o risco de sangramento gastrointestinal;
- anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) inclusive ácido acetilsalicílico: aumento do risco de sangramento gastrointestinal;
- lítio: aumento dos níveis de lítio no sangue.

#### **Interferência com exames laboratoriais**

O naproxeno 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 hidroxindolacético (5HIAA). Sugere-se que o uso de NAXOTEC seja temporariamente interrompido por 48 horas antes de realizar provas de função da supra-renal (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).

NAXOTEC não deve ser utilizado durante a gravidez, a não ser quando estritamente necessário. Não é recomendado o uso de NAXOTEC 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**

O naproxeno 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 de naproxeno. 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 seu médico ou cirurgião-dentista se você estiver fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

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

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C); proteger da luz e da umidade.

O prazo de validade é de 36 meses após a data de fabricação (vide cartucho).

**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.**

**Aspecto físico (comprimido 250 mg):** comprimido circular, biconvexo, liso, branco.

**Aspecto físico (comprimido 500 mg):** comprimido circular, biconvexo, liso, branco.

**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?**

NAXOTEC deve ser administrado por boca em jejum ou com as refeições. O comprimido deve ser ingerido com um pouco de líquido, sem mastigar.

Não é recomendado o uso de NAXOTEC por mais de 10 dias consecutivos, a não ser sob orientação médica.

#### **Dores crônicas com componente inflamatório**

Por exemplo, osteoartrite, artrite reumatoide e espondilite anquilosante (inflamação crônica nas articulações). NAXOTEC 250 mg ou NAXOTEC 500 mg, duas vezes ao dia ou de 500 mg a 1.000 mg em uma dose única diária.

#### **Uso geral**

Por exemplo para analgesia (alívio da dor), dismenorrea (dor menstrual), condições musculoesqueléticas agudas (dor muscular aguda). A dose inicial recomendada de NAXOTEC é de 500 mg seguido por NAXOTEC 250 mg a cada 6 à 8 horas, conforme necessidade.

#### **Crise de gota aguda**

NAXOTEC pode ser usado numa dose inicial de 750 mg, seguida por 250 mg a cada 8 horas até que a crise tenha cedido.

#### **Enxaqueca**

Para o tratamento da enxaqueca aguda, a dose é de NAXOTEC 750 mg no primeiro sintoma de um ataque iminente. Após meia hora da dose inicial pode ser utilizada uma dose adicional de NAXOTEC 250 mg a 500 mg no decorrer do dia, se necessário.

Para a profilaxia da enxaqueca, a dose de NAXOTEC é de 500 mg duas vezes ao dia. Se não ocorrer melhora dentro de 4 a 6 semanas, o medicamento deve ser descontinuado.

**Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.**

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

#### **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?**

Os seguintes efeitos adversos foram relatados com anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) e naproxeno:

- gastrointestinais e hepáticas: estomatite ulcerativa (inflamação da mucosa da boca), esofagite (inflamação do esôfago), úlceras pépticas, sangramento e/ou perfuração gastrointestinal, especialmente em idosos, ulceração gastrointestinal não péptica, hematêmese (vômitos com sangue), melena (sangue nas fezes), azia, náuseas, vômitos, diarreia, flatulência (aumento de gases), constipação (prisão de ventre), dispepsia (má digestão), dor abdominal, exacerbação de colite ulcerativa (inflamação no intestino) e da doença de Crohn, pancreatite, gastrite. Hepatite e icterícia (aumento da bilirrubina);
- infecciosas e imunológicas: meningite asséptica, reações anafilactoides;
- renais, urinárias e metabólicas: hipercalemia, hematuria (sangue na urina), nefrite intersticial, síndrome nefrótica, doenças renais, insuficiência renal (alteração da função renal), necrose renal papilar;
- hematológicas: agranulocitose, anemia (diminuição das células vermelhas do sangue) aplástica, anemia (diminuição das células vermelhas do sangue) hemolítica, eosinofilia, leucopenia (diminuição dos leucócitos), trombocitopenia (diminuição das plaquetas);
- psiquiátricas e do sistema nervoso central: depressão, distúrbios do sono, insônia, tonturas, sonolência, cefaleia (dor de cabeça), neurite óptica retrobulbar (inflamação do nervo óptico), disfunção cognitiva, convulsões, incapacidade de concentração;
- oculares: distúrbios visuais, opacidade da córnea (aspecto turvo da córnea), papilite, papiledema;
- ouvido e labirinto: distúrbios da audição, tinitos (zumbido), vertigens (tonturas), hipoacusia (diminuição da audição);
- cardiovasculares: palpitações, insuficiência cardíaca congestiva, hipertensão (aumento da pressão arterial), vasculite, falência cardíaca (associado com anti-inflamatórios não esteroidais – AINEs);
- dermatológicas: alopecia (queda de cabelos), necrólise epidérmica, equimoses (manchas arroxeadas), prurido (coceira), púrpura, erupções cutâneas e sudorese (aumento da transpiração). Mais raramente necrólise epidermal tóxica, eritema multiforme, reações bolhosas incluindo a Síndrome de Stevens-

Johnson, eritema nodoso, *liquen planus*, erupção fixa da droga, reação pustular, *rash* cutâneo, lúpus eritematoso sistêmico, urticária, reações fotossensibilidade, incluindo alguns casos raros de pseudoporfiria ou epidermólise bolhosa, edema angioneurótico. Se ocorrer fragilidade cutânea, formação de bolhas ou outro sintoma sugestivo de pseudoporfiria, o tratamento deve ser descontinuado e o paciente monitorado;

- respiratórias: dispneia (falta de ar), edema pulmonar (inchaço), asma, pneumonite eosinofílica;
- musculoesquelético e tecido conjuntivo: fraqueza muscular, mialgia;
- sistema reprodutor e mamas: distúrbios da fertilidade feminina;
- distúrbios gerais: edema (inchaço), sede, pirexia (calafrios e febre), mal-estar;
- testes laboratoriais: alteração dos testes de função hepática, aumento da creatinina sérica;

**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?**

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.

O naproxeno 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 naproxeno, acidental ou propositadamente, deve-se efetuar o esvaziamento gástrico e empregar as medidas usuais de suporte.

Pode ocorrer sangramento gastrointestinal. 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.**

## **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Registro MS – 1.0497.1364

### **UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A**

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90  
Embu-Guaçu – SP – CEP 06900-000  
CNPJ 60.665.981/0001-18  
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas  
CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:  
Trecho 1, Conjunto 11, Lote 6/12  
Polo de Desenvolvimento JK  
Brasília – DF – CEP: 72549-555  
CNPJ: 60.665.981/0007-03  
Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559



Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
17/09/2014	Gerado no momento do peticionamento	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	17/09/2014	Gerado no momento do peticionamento	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	17/09/2014	Versão inicial	VP VPS	Comprimido 250 mg e 500 mg