

FLANAX[®]

naproxeno sódico



Forma farmacêutica, via de administração e apresentações

Flanax[®] 275 mg. Comprimidos revestidos.
Embalagem com 20 comprimidos revestidos e em blisteres com 5 comprimidos revestidos.
Flanax[®] 550 mg. Comprimidos revestidos.
Embalagem com 10 comprimidos revestidos e em blisteres com 2 comprimidos revestidos.

USO ORAL. USO ADULTO.

Composição.

Cada comprimido de Flanax[®] 275 mg contém: naproxeno sódico 275 mg.
Excipientes: celulose microcristalina, povidona, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, macrogol, laca azul, talco e água purificada.
Cada comprimido de Flanax[®] 550 mg contém: naproxeno sódico 550 mg.
Excipientes: celulose microcristalina, povidona, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, macrogol, laca azul, talco e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE.

Como este medicamento funciona?

Flanax[®] é um anti-inflamatório (reduz a inflamação) com ação analgésica (alivia a dor) e antitérmica (reduz a febre). Age rapidamente, iniciando sua ação 20 minutos após a ingestão do medicamento.

Indicações do medicamento. Flanax[®] 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 torçáo, 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.

Quando não devo usar este medicamento?

O Flanax[®] é **contraindicado** em pessoas que apresentem **alergia ao naproxeno ou a outro componente do medicamento**; em pessoas com **úlcera ou sangramento gastrointestinal**; em pessoas com **insuficiência cardíaca grave** e em mulheres que estejam **amamentando**. Pessoas nas quais o ácido acetilsalicílico ou outros anti-inflamatórios não esteróides induzam asma, rinite, pólipos nasais ou urticária, não devem utilizar Flanax[®]. Deve-se evitar o uso de Flanax[®] juntamente com outros anti-inflamatórios. Deve-se ter cautela com o uso de Flanax[®] em idosos e em mulheres que queiram engravidar. Recomenda-se cautela no uso de Flanax[®] em pessoas com problemas renais, pressão alta e problemas cardíacos. Pessoas que necessitam de dieta com restrição de sal (sódio) devem considerar que cada comprimido de Flanax[®] 275 mg contém 25 mg de sódio e cada comprimido de Flanax[®] 550 mg contém 50 mg de sódio. Em pacientes com insuficiência renal, Flanax[®] só deverá ser usado sob orientação médica. Interrompa o tratamento caso note o aparecimento de lesões de pele. O uso de Flanax[®] interfere na coagulação, podendo alterar exames de sangue como o coagulograma, enzimas do fígado e provas de função da supra-renal. O uso concomitante de Flanax[®] e alimentos pode retardar o início dos efeitos do naproxeno, mas não afeta sua ação. Siga a orientação do seu médico caso precise usar Flanax[®] junto com outros medicamentos como anticoagulantes do tipo cumarínico, ácido acetilsalicílico, sulfonilurêias, metotrexato, beta-bloqueadores, furosemida, lítio, inibidores da serotonina, ciclosporina e varfarina. Algumas pessoas podem apresentar sonolência, tontura, vertigem ou insônia durante o tratamento, devendo ter cautela ao realizar atividades que requeram atenção.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 12 anos, exceto sob prescrição médica. Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Como devo usar este medicamento?

O comprimido de Flanax[®] 275 mg tem formato arredondado e coloração azulada. O comprimido de Flanax[®] 550 mg tem formato arredondado, coloração azulada e é sulcado em uma das faces. Flanax[®] deve ser administrado em jejum ou com as refeições. O comprimido deve ser ingerido com um pouco de líquido, sem mastigar. **Dose para adultos.** Comprimidos de 275 mg: tomar 1 comprimido 1 a 2 vezes por dia ou a critério médico. Comprimidos de 550 mg: tomar 1 comprimido 1 vez por dia ou a critério médico. A dose diária (24 horas) de 550 mg não deve ser excedida, salvo prescrição médica. Flanax[®] deve ser utilizado na dose recomendada pelo menor tempo necessário para controlar os sintomas. Não é recomendado o uso de Flanax[®] 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. Devem ser consideradas doses mais baixas nos idosos, em pacientes com grave insuficiência hepática, renal e/ou cardíaca.

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu cirurgião-dentista. Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento. Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

Reações adversas.

Informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis, tais como dor ou queimação no estômago, dor abdominal, vômitos, presença de sangue nas fezes, diarreia, falta de ar, broncoespasmo ou crise de asma, alergia na pele ou coceira, inchaço, dor de cabeça, tonturas, sonolência, bem como quaisquer outros sinais ou sintomas.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Em caso de ingestão acidental ou proposital de quantidade excessiva deste medicamento poderão ocorrer sonolência, vertigem, dor ou desconforto abdominal, náuseas, vômitos, falta de ar e desorientação. Procure imediatamente socorro médico onde possam ser realizados os procedimentos adequados.

Onde e como devo guardar este medicamento?

Conservar em temperatura ambiente (15°C - 30°C). Proteger da luz e da umidade. Manter em sua embalagem original. **Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE.

Propriedades farmacodinâmicas.

O naproxeno sódico é um anti-inflamatório e antirreumático do sistema músculoesquelético, não-esteróide (não ácido acetilsalicílico), derivado do ácido propiônico, que exerce atividade analgésica, antipirética e anti-inflamatória por inibição reversível da síntese da prostaglandina. O naproxeno sódico alivia a dor, reduz a febre e a resposta inflamatória.

Propriedades farmacocinéticas.

O naproxeno sódico é dissolvido imediatamente no suco gástrico, sendo rápida e completamente absorvido no trato gastrointestinal. Obtem-se níveis plasmáticos significativos e alívio da dor dentro de 20 minutos após sua administração. Picos plasmáticos (C_{max}) são atingidos em cerca de 1 hora (T_{max}). O volume de distribuição é de cerca de 0,17/kg e a meia-vida de eliminação (t_{1/2}) de cerca de 14 horas. O naproxeno é excretado principalmente (> 95%) através dos rins, após metabolismo hepático. Os dados farmacocinéticos mostram linearidade na dose recomendada. Pacientes com deficiência hepática grave podem apresentar níveis elevados de naproxeno livre. A eliminação de naproxeno é prejudicada na insuficiência renal grave, mas na dose recomendada não se observa acúmulo significativo.

Dados pré-clínicos de segurança.

Como outros anti-inflamatórios não esteróides o naproxeno retarda o parto em animais.

Resultados de eficácia.

Os aspectos farmacológicos, a eficácia e a segurança do naproxeno estão compilados na versão da literatura cuja referência consta abaixo. Peter A. Todd and Stephen P. Clisgod, Naproxen – A reappraisal of its pharmacology and therapeutic use in rheumatic diseases and pain states. *Drugs* 1990; 40(1): 91-137.

Indicações. Flanax[®] é indicado para:

- alívio de estados dolorosos agudos nos quais exista um componente inflamatório como, por exemplo, dor de garganta;
- uso analgésico e antipirético em adultos, como por exemplo para dor de dente, dor abdominal e pélvica, cefaléia, sintomas de gripe e resfriado;
- condições periariculares e músculoesqueléticas, como por exemplo torçáo, bursite, tendinite, lombalgia, artralgia, dor nas pernas, cotovelo do tenista, dor reumática;
- condições pós-traumáticas: entorses, distensões, contusões, lesões leves decorrentes de prática esportiva.

Contraindicações. O Flanax[®] é contraindicado para:

- pacientes com conhecida hipersensibilidade ao naproxeno ou a qualquer outro componente do medicamento;
- pacientes com histórico de asma, urticária ou reações alérgicas com ingestão de ácido acetilsalicílico ou outros anti-inflamatórios não esteróides (AINEs);
- pacientes com história de sangramento ou perfuração gastrointestinal relacionados a terapia anterior com anti-inflamatórios não esteróides;
- pacientes com histórico de hemorragia ou úlcera péptica recorrente ou ativa (dois ou mais episódios distintos de ulceração ou sangramento);
- pacientes com insuficiência cardíaca grave.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto.

O comprimido deve ser ingerido com um pouco de líquido, sem mastigar. Depois de aberto, este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (15°C - 30°C), protegido da luz e da umidade e em sua embalagem original.

Posologia.

Flanax[®] deve ser administrado por via oral. Cada dose deve ser tomada com água e em jejum ou com alimentos. A absorção pode ser levemente retardada com alimentos.

Dose para adultos. Comprimidos de 275 mg: tomar 1 comprimido 1 a 2 vezes por dia ou a critério médico. Comprimidos de 550 mg: tomar 1 comprimido 1 vez por dia ou a critério médico. A dose diária (24 horas) de 550 mg não deve ser excedida, salvo prescrição médica. Os efeitos indesejáveis podem ser diminuídos tomando-se a menor dose eficaz pelo menor tempo necessário para controlar os sintomas. Não se deve usar Flanax[®] por mais de 10 dias consecutivos, exceto sob orientação médica. Se a dor ou a febre persistirem ou se os sintomas mudarem, o médico deverá ser consultado.

Doses em idosos: sendo os idosos mais propensos a efeitos adversos, devem ser consideradas doses mais baixas.

Doses em crianças: crianças menores de 12 anos não devem tomar este produto, salvo prescrição médica.

Doses em graves insuficiências hepática, renal ou cardíaca: pode haver necessidade de redução da dose em pacientes com graves insuficiências hepática, renal e/ou cardíaca.

Advertências.

O naproxeno sódico não é indicado em caso de dor gastrointestinal.

Geral. Deve-se evitar o uso concomitante de Flanax[®] com AINEs, inclusive com inibidores seletivos da ciclooxigenase-2. Os efeitos adversos podem ser minimizados administrando-se a dose mínima eficaz pelo menor tempo necessário para controlar os sintomas.

Úlcera, sangramento e perfuração gastrointestinal. Há relatos de que todos os AINEs, incluindo o Flanax[®], podem desenvolver sangramento, úlcera ou perfuração gastrointestinal, que pode ser fatal, a qualquer momento durante o tratamento, com ou sem sinais de alerta ou história pregressa de eventos gastrointestinais graves. O risco de sangramento, úlcera ou perfuração gastrointestinal é maior com o aumento das doses de AINEs, em pacientes com histórico de úlcera, particularmente se complicada com hemorragia ou perfuração, e em pacientes idosos. Nesses pacientes o tratamento deve ser iniciado com a menor dose existente. Para esses pacientes e também para os que necessitem de tratamento concomitante com baixas doses de ácido acetilsalicílico ou outros fármacos passíveis de aumentar o risco gastrointestinal deve-se considerar o tratamento combinado com agentes protetores (p. ex. misoprostol ou inibidores da bomba de prótons). Pacientes com histórico de doença gastrointestinal, particularmente idosos, devem relatar ao médico quaisquer sintomas abdominais incomuns (especialmente sangramento gastrointestinal), principalmente nos estágios iniciais do tratamento. Recomenda-se cuidado em pacientes que recebam medicações concomitantes que possam aumentar o risco de úlceras ou sangramentos, como corticosteróides orais, anticoagulantes como varfarina, inibidores seletivos da captação de serotonina ou antiagregantes plaquetários, como ácido acetilsalicílico. O tratamento com Flanax[®] deverá ser interrompido se ocorrer sangramento ou úlcera gastrointestinal. Pacientes com histórico de doença gastrointestinal (colite ulcerativa, doença de Crohn), podem ter sua condição exacerbada durante o tratamento com AINEs, portanto esses medicamentos devem ser utilizados com precaução.

Retenção de sódio/líquidos em condições cardiovasculares e edema periférico. Pacientes com história de hipertensão e/ou insuficiência cardíaca devem ter cautela (consultar o médico) antes de iniciar o tratamento com Flanax[®], pois há relatos de retenção de líquidos, hipertensão e edema associados ao tratamento com AINEs.

Efeitos cardiovasculares e cerebrovasculares. Dados de pesquisa clínica e epidemiológica sugerem que o uso de coxibs e alguns AINEs (particularmente em doses altas e de longa duração) pode ser associado a um aumento do risco de eventos trombóticos arteriais (p. ex. infarto do miocárdio ou acidente vascular cerebral). Embora os dados sugiram que o risco associado ao tratamento com naproxeno (1000 mg por dia) seja baixo, não se pode excluí-lo. Os dados referentes aos efeitos de naproxeno em baixas doses (220 mg - 660 mg por dia) são insuficientes para conclusões definitivas sobre os possíveis efeitos trombóticos.

Reações cutâneas. Apesar de raros, há relatos de reações cutâneas graves associadas com o tratamento com AINEs, como dermatite esfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, algumas delas fatais. Os pacientes correm maior risco de apresentar essas reações no início do tratamento. Flanax[®] deve ser descontinuado no primeiro aparecimento de erupção cutânea, lesões das mucosas ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade.

Reações anafiláticas (anafilatóides). Pacientes com ou sem histórico de hipersensibilidade ao ácido acetilsalicílico, a

outros anti-inflamatórios não esteróides ou a produtos contendo naproxeno podem apresentar reações de hipersensibilidade, inclusive reações anafiláticas (anafilatóides). Essas reações podem ocorrer em indivíduos com histórico de angioedema, realidade broncoespástica (p. ex. asma), rinite, pólipos nasais, doenças alérgicas, doença respiratória crônica ou sensibilidade ao ácido acetilsalicílico. Isto se aplica também a pacientes que exibem reações alérgicas (p. ex. reações cutâneas, urticária) ao naproxeno ou a outros anti-inflamatórios não esteróides. Reações anafilatóides, como anafilaxia, podem ser fatais.

Efeitos hepáticos. Há relatos de reações hepáticas graves, inclusive de icterícia e hepatite (alguns casos de hepaite foram fatais) no tratamento com naproxeno sódico como com outros anti-inflamatórios não esteróides. Há relatos de reações cruzadas.

Precauções relacionadas à fertilidade. Há algumas evidências de que substâncias inibidoras da síntese da ciclooxigenase / prostaglandinas podem reduzir a fertilidade feminina por efeito na ovulação, sendo reversível com a interrupção do tratamento.

Pacientes com os seguintes históricos médicos adicionais devem submeter-se a cuidadosa supervisão médica ao tomar Flanax®: • usuários de qualquer outro analgésico; • usuários de esteróides; • com alterações de coagulação ou tomando substâncias que influenciam a hemostase; • em terapia diurética intensiva; • com graves insuficiências renal, hepática ou cardíaca.

Gravidez e lactação

Gravidez. Tal como ocorre com outras substâncias deste tipo, o naproxeno sódico provoca atraso no parto em animais e também afeta o sistema cardiovascular fetal humano (fechamento do ducto arterioso). Portanto, Flanax® não deve ser administrado durante a gravidez, a não ser quando estritamente necessário e sob orientação médica. O tratamento com naproxeno sódico durante a gravidez requer um cuidadoso confronto dos possíveis benefícios com o potencial risco para a mãe e o feto, especialmente durante o primeiro e o terceiro trimestres.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Lactação. O naproxeno foi encontrado no leite materno. Portanto, deve-se evitar o uso de naproxeno sódico durante a amamentação.

Capacidade para dirigir veículos e operar máquinas. Não há estudos sobre os efeitos do naproxeno na habilidade para dirigir ou operar máquinas. Entretanto, observaram-se sonolência, tontura, vertigens e insônia no tratamento com Flanax®. Os pacientes devem ser orientados a observar suas reações antes de dirigir ou operar máquinas.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco. Pacientes idosos apresentam maior incidência de efeitos indesejáveis aos AINEs, especialmente sangramento e perturbação gastrointestinal.

Interações medicamentosas e outras formas de interação.

Efeitos que podem ocorrer na administração concomitante de naproxeno com os seguintes medicamentos:

Ciclosporina. As concentrações de ciclosporina podem aumentar, elevando o risco de nefrotoxicidade.

Lítio: Os níveis de lítio podem aumentar o que pode induzir náusea, polidipsia, poliúria, tremor e confusão.

Metotrexato usado em doses de 15 mg/ semana ou mais: Aumento da concentração de metotrexato, elevando o risco de toxicidade a essa substância.

anti-inflamatórios não esteróides (AINEs) inclusive ácido acetilsalicílico: Aumento do risco de úlcera e sangramento gastrointestinal.

Anticoagulantes: Os AINEs podem aumentar os efeitos dos anticoagulantes, como a varfarina. Os anticoagulantes e outras substâncias que influenciam a hemostase aumentam o risco de sangramento e requerem cuidadoso monitoramento.

Antiplaquetários e inibidores seletivos da recaptação da serotonina: Risco maior de sangramento gastrointestinal.

Corticosteróides: Maior risco de úlcera ou sangramento gastrointestinal.

Diuréticos e anti-hipertensivos, inclusive inibidores da ECA: A eficácia do diurético e do anti-hipertensivo pode ser reduzida, principalmente nos pacientes com nefropatia pré-existente. Durante tratamentos breves com naproxeno sódico, não há interações clinicamente significativas e relevantes com os seguintes medicamentos: antiácidos, antidiabéticos, hidantônias, probenecida e zidovudina.

Interação com alimentos: A administração com alimentos pode retardar ligeiramente a absorção de naproxeno.

Interferências com testes laboratoriais: O naproxeno sódico pode interferir nas análises urinárias de esteróides 17-cetogênicos e de ácido 5-hidroxiindolacético (5HIAA).

Reações adversas a medicamentos

Os seguintes efeitos adversos foram relatados com o uso de AINEs e naproxeno.

- **Distúrbios cardiovasculares:** Há relatos de edema, hipertensão e insuficiência cardíaca associados ao tratamento com AINEs. Dados de pesquisa clínica e epidemiológicos sugerem que o uso de coxibs e alguns AINEs (particularmente em altas doses e em tratamento prolongado) pode associar-se com um pequeno aumento do risco de eventos trombóticos arteriais (p. ex. infarto do miocárdio ou acidente vascular cerebral).

- **Distúrbios gastrointestinais:** Os eventos adversos mais frequentes são de natureza gastrointestinal. Podem ocorrer úlceras pépticas, sangramento e/ou perfuração gastrointestinal, algumas vezes fatal, especialmente em idosos. Há relatos pós-administração sobre náuseas, vômitos, diarreia, flatulência, obstipação, dispepsia, dor abdominal, melena, hematêmese, estomatite ulcerativa, exacerbação de colite e doença de Crohn. Com menor frequência observou-se gastrite.

- **Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo:** Muito raramente, reações bolhosas, inclusive síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica. O naproxeno sódico pode causar um leve aumento transitório no tempo de sangramento, dose dependente. Entretanto, frequentemente esses valores não excedem o limite superior da faixa de referência.

Tabela de efeitos adversos. Observaram-se as seguintes reações adversas com naproxeno e naproxeno sódico, inclusive nas doses indicadas para tratamento sob prescrição médica.

Sistema corpóreo	Frequência	Efeitos
Sistema imunológico	Muito rara < 0,01% e relatos isolados	Reações anafilatóides/anafiláticas, incluindo choque com óbito
Sangue	Muito rara < 0,01% e relatos isolados	Distúrbios hematopoiéticos (leucopenia, trombocitopenia, agranulocitose, anemia aplásica, eosinofilia, anemia hemolítica)
Psiquiátrico	Muito rara < 0,01% e relatos isolados	Distúrbios psiquiátricos, depressão, sonhos anormais, incapacidade de concentração
Nervoso	Frequente = 1% a < 10%	Vertigem, cefaleia, light-headedness (sensação de cabeça vazia)
	Rouco frequente = 0,1% a < 1%	Sonolência, insônia, estado de semiconsciência
Olhos	Muito rara < 0,01% e relatos isolados	Meningite asséptica, disfunção cognitiva, convulsões
	Muito rara < 0,01% e relatos isolados	Distúrbios visuais, opacidade da córnea, papilite, neurite óptica, retinobulbar, papiledema
Ouvido e labirinto	Pouco frequente = 0,1% a < 1%	Vertigem
Cardíaco	Muito rara < 0,01% e relatos isolados	Deficiência auditiva, zumbido, distúrbios da audição
	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	Dispnéia, asma, pneumonite eosinofílica
Gastrointestinal	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 gastrointestinal, 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
	Pouco frequente = 0,1% a < 1%	Exantema (erupção cutânea), prurido, urticária
	Rara = 0,01% a < 0,1%	Edema angioneurótico
Pele e tecidos subcutâneos	Muito rara < 0,01% e relatos isolados	Alopecia (geralmente reversível), fotossensibilidade, porfiria, eritema multiforme exsudativo, reações bolhosas inclusive síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, eritema nodoso, erupção medicamentosa fixa, liquen plano, reação pustulosa, erupções cutâneas, lúpus eritematoso sistêmico, reações de fotossensibilidade inclusive porfiria cutânea tardia ("pseudoporfina") ou epidermólise bolhosa, equimose, púrpura, sudorese
	Rara = 0,01% a < 0,1%	Insuficiência renal
Renal e urinário	Muito rara < 0,01% e relatos isolados	Nefrite intersticial, necrose renal papilar, síndrome nefrótica, insuficiência renal, neuropatia, hematuria, proteinúria
Gravidez	Muito rara < 0,01% e relatos isolados	Indução de parto
Congênito	Muito rara < 0,01% e relatos isolados	Fechamento do ducto arterial
Reprodutivo	Muito rara < 0,01% e relatos isolados	Distúrbios da fertilidade feminina
Distúrbios gerais	Rara = 0,01% a < 0,1%	Edema periférico, particularmente nos hipertensos ou 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

Superdosagem. A superdosagem do medicamento pode ser caracterizada por vertigem, sonolência, dor epigástrica, desconforto abdominal, azia, indigestão, náuseas e vômitos, alterações transitórias das funções hepáticas, hipoprotrombemia, disfunção renal, acidose metabólica, apnéia e desorientação. O naproxeno é rapidamente absorvido, portanto os níveis plasmáticos devem ser avaliados antecipadamente. Existem alguns relatos de convulsões, mas não foi estabelecida uma relação causal com naproxeno. Foram descritos alguns casos de insuficiência renal reversível aguda. Não se sabe qual dose da substância implica risco de vida. Se houver a ingestão de grande quantidade de naproxeno, deve-se efetuar o esvaziamento gástrico e empregar as medidas usuais de suporte, como administração de carvão ativado. A hemodiálise não diminui a concentração plasmática de naproxeno, em razão de seu elevado grau de ligação protéica. Não existe antídoto específico.

Armazenagem. Conservar em temperatura ambiente (15°C - 30°C). Proteger da luz e da umidade. Manter em sua embalagem original.

MS - 1.7056.0047

Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura
CRF-SP nº 16532

Fabricado por: Bayer Bitterfeld GmbH, Bitterfeld - Wolfen, Alemanha

Embalagens com 10 ou 20 comprimidos revestidos e Blisteres com 5 comprimidos revestidos:

Embalado por: Bayer de México S.A. de C.V. - Lerma de Villada - México

Blisteres com 2 comprimidos revestidos:

Embalado por: Embalagem primária: Bayer de México S.A. de C.V. - Lerma de Villada - México

Embalagem secundária: Blistarma Indústria Farmacêutica Ltda. - São Paulo - SP

Importado por: Bayer S.A.

Rua Domingos Jorge, 1.100 - Socorro - 04779-900 - São Paulo - SP

CNPJ 18.459.628/0001-15

VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA

SAC 0800 7231010

sac@bayerhealthcare.com