

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Movexen 250 mg comprimidos
Naproxeno

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente. Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Movexen e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Movexen
3. Como tomar Movexen
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Movexen
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Movexen e para que é utilizado

Movexen é um anti-inflamatório não esteroide com propriedades analgésicas, anti-inflamatórias e antipiréticas.

Movexen está indicado para o tratamento de:

- Artrite reumatoide;
- Osteoartrose;
- Espondilite anquilosante;
- Gota;
- Artrite idiopática juvenil;
- Dismenorreia e menorragia;
- Tratamento e profilaxia da enxaqueca;
- Como analgésico e antipirético em adultos, incluindo o pós-parto de mulheres que não amamentam;
- Como analgésico e antipirético em crianças;
- Situações periarticulares, musculoesqueléticas ou pós-traumáticas, tais como bursite, tendinite, sinovite, tenossinovite, lombalgia, luxações e entorses;
- No alívio das dores agudas e/ou crónicas em que haja um componente inflamatório;
- Pós-operatório em cirurgia geral ou ortopédica, sempre que se justifique a utilização de um anti-inflamatório não esteroide.

2. O que precisa de saber antes de tomar Movexen

Não tome Movexen:

- se tem alergia ao naproxeno ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se reage com sintomas de asma, rinite e pólipos nasais ao ácido acetilsalicílico ou a outros anti-inflamatórios não esteroides/analgésicos;
- se se encontra no terceiro trimestre de gravidez;
- se tem história de hemorragia gastrointestinal ou perfuração, relacionada com terapêutica anterior com anti-inflamatórios não esteroides;
- se sofre de úlcera péptica/hemorragia gastrointestinal ativa ou se tem história de úlcera péptica/hemorragia recorrente (dois ou mais episódios distintos de ulceração ou hemorragia comprovada);
- se sofre de insuficiência cardíaca grave, insuficiência hepática grave ou insuficiência renal grave.

Movexen é contraindicado em crianças com menos de 2 anos de idade, uma vez que ainda não foi comprovada a segurança neste grupo etário.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Movexen.

Deve evitar a administração concomitante de Movexen com outros anti-inflamatórios não esteroides, incluindo inibidores seletivos da ciclo-oxigenase-2.

Os idosos apresentam uma maior frequência de reações adversas com anti-inflamatórios não esteroides, especialmente de hemorragias gastrointestinais e de perfurações que podem ser fatais.

Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para controlar os sintomas (ver a informação sobre os riscos gastrointestinais e cardiovasculares mencionada de seguida).

Têm sido notificados com todos os anti-inflamatórios não esteroides casos de hemorragia, ulceração e perfuração gastrointestinal. O risco destas reações é maior com doses mais elevadas de anti-inflamatórios não esteroides, em doentes com história de úlcera péptica, especialmente se associada a hemorragia ou perfuração e em doentes idosos. Se ocorrerem sintomas abdominais e de hemorragia digestiva (fezes escuras ou com sangue) sobretudo na fase inicial do tratamento, deve interromper o tratamento e informar imediatamente o seu médico assistente.

Recomenda-se precaução na utilização em doentes com história de doença inflamatória do intestino (colite ulcerosa, doença de Crohn), na medida em que estas situações podem ser exacerbadas.

Efeitos cardiovasculares e cerebrovasculares

Têm sido notificados casos de retenção de líquidos e edema (inchaço dos pés ou mãos), pelo que os doentes com problemas cardíacos devem ser vigiados e aconselhados pelo médico.

Os medicamentos tais como Movexen podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou Acidente Vascular Cerebral (AVC). O risco é maior com doses mais elevadas e em tratamentos prolongados. Não deve ser excedida a dose recomendada nem o tempo de duração do tratamento.

Se tem problemas cardíacos, sofreu um AVC ou pensa que pode estar em risco de vir a sofrer destas situações (por exemplo se tem pressão sanguínea elevada, diabetes, elevados níveis de colesterol ou se é fumador) deverá aconselhar-se sobre o tratamento com o seu médico ou farmacêutico.

Utilizar Movexen sob vigilância médica em doentes com função renal diminuída ou com história de doença renal. Deve ser utilizada a menor dose eficaz.

Naproxeno diminui a agregação das plaquetas e prolonga o tempo de hemorragia. Recomenda-se vigilância médica em doentes com alterações da coagulação sanguínea ou em tratamento com anticoagulantes (por ex. heparina ou varfarina).

Podem ocorrer dificuldades respiratórias (broncoespasmo) em doentes com história de angioedema, asma, rinite e pólipos nasais.

Têm sido muito raramente notificadas reações cutâneas graves associadas à administração de anti-inflamatórios não esteroides (dermatite esfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica). Aos primeiros sinais de erupção cutânea, lesões das mucosas ou outras manifestações de hipersensibilidade (alergia), deve interromper o tratamento e informar imediatamente o seu médico assistente.

Recomenda-se precaução em doentes com lúpus eritematoso sistémico ou outras doenças autoimunes, por risco de meningite asséptica e/ou insuficiência renal.

Recomenda-se interromper o tratamento 48 horas antes da realização de provas da função renal ou suprarrenal, uma vez que o naproxeno pode alterar os resultados.

Dada a atividade antipirética (baixa a febre) e anti-inflamatória do naproxeno, a febre e a inflamação podem perder utilidade como sinais de diagnóstico.

Doentes com alterações da visão durante o tratamento com naproxeno, devem efetuar um exame oftalmológico.

A administração de Movexen pode diminuir a fertilidade feminina, não sendo recomendado em mulheres que planeiam engravidar. Em mulheres que tenham dificuldade em engravidar ou nas quais a possibilidade de infertilidade está a ser averiguada deverá ser considerada a interrupção do Movexen.

Outros medicamentos e Movexen

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

As seguintes interações foram registadas com naproxeno ou outros anti-inflamatórios não esteroides:

Corticosteroides: aumento do risco de ulceração ou hemorragia gastrointestinal.

Outros medicamentos deste tipo (anti-inflamatórios não esteroides): podem ser aumentados os riscos e efeitos adversos.

Inibidores seletivos da recaptção da serotonina: aumento do risco de hemorragia gastrointestinal.

Anticoagulantes: os anti-inflamatórios não esteroides podem aumentar os efeitos dos anticoagulantes, tais como a varfarina.

Antiagregantes plaquetários: diminuição da agregação plaquetária e prolongamento do tempo de hemorragia.

O naproxeno pode reduzir o efeito anti-hipertensor dos beta-bloqueadores.

Tratamento simultâneo com hidantoínas, sulfonamidas ou sulfonilureias: pode ser necessário um ajuste de dose.

Recomenda-se precaução quando se administra simultaneamente naproxeno e probenecida.

Recomenda-se precaução quando se administra simultaneamente naproxeno e metotrexato.

Os anti-inflamatórios não esteroides podem diminuir a eficácia dos diuréticos assim como de outros medicamentos anti-hipertensores. Nalguns doentes com função renal diminuída (por ex. doentes desidratados ou idosos com comprometimento da função renal), a administração concomitante de naproxeno e de diuréticos ou outros medicamentos anti-hipertensores (inibidores da enzima de conversão da angiotensina ou antagonistas dos recetores da angiotensina) pode agravar a deterioração da função renal, incluindo a possibilidade de insuficiência renal aguda, que é normalmente reversível. Esta associação medicamentosa deve ser administrada com precaução, sobretudo em doentes idosos. Os doentes devem beber muita água. O médico poderá decidir monitorizar a função renal do doente no início e durante o tratamento concomitante.

Recomenda-se precaução na administração simultânea de medicamentos como o lítio, a ciclosporina, as quinolonas e os glicósidos cardíacos.

A administração simultânea de antiácidos ou colestiramina pode retardar a absorção do

naproxeno, mas não afeta o grau de absorção.

Movexen com alimentos e bebidas

A administração com alimentos pode retardar a absorção de naproxeno mas não afeta a extensão de absorção.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Movexen está contraindicado durante o terceiro trimestre de gravidez.

Amamentação

O naproxeno passa para o leite materno. Não se recomenda o uso de Movexen em mulheres que amamentam.

Fertilidade

A administração de naproxeno pode diminuir a fertilidade feminina, não sendo recomendado em mulheres que planeiam engravidar. Em mulheres que tenham dificuldade em engravidar ou nas quais a possibilidade de infertilidade está a ser averiguada deverá ser considerada a interrupção do Movexen.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Alguns doentes podem sentir sonolência, tonturas, vertigens, insónia ou depressão quando tomam Movexen. Aos doentes afetados por estas reações adversas ou outras semelhantes, recomenda-se cautela no desempenho de atividades que requeiram atenção.

Movexen contém lactose.

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Movexen

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para controlar os sintomas.

Devem utilizar-se doses mais baixas em doentes com problemas renais ou hepáticos e em doentes idosos.

A dose recomendada é:

Adultos

Situações crónicas

Osteoartrose, artrite reumatoide, espondilite anquilosante, situações de dor crónica em que exista um componente inflamatório:

250 mg ou 500 mg duas vezes por dia (de manhã e à noite) ou

500 mg - 1000 mg uma vez por dia, a tomar de manhã ou à noite.

Situações agudas

Analgesia, dismenorreia e menorragia (transtornos da menstruação), situações graves musculoesqueléticas, situações de dor aguda nas quais exista um componente inflamatório:

Uma dose inicial de 500 mg de Movexen seguida de 250 mg de Movexen com intervalos de 6 a 8 horas, conforme necessário.

Gota aguda

Uma dose inicial de 750 mg de Movexen seguida de 250 mg de Movexen, de 8 em 8 horas, até a crise passar.

Enxaqueca

No tratamento da enxaqueca grave, recomenda-se uma dose de 750 mg de Movexen ao primeiro sintoma de uma crise. Uma dose adicional de 250 mg ou 500 mg de Movexen pode ser administrada durante o dia, se necessário, mas nunca antes de meia hora após a dose inicial. Para a profilaxia da enxaqueca, recomenda-se uma dose de 500 mg de Movexen duas vezes por dia. Se não se verificar melhoria em 4 a 6 semanas, o tratamento deve ser interrompido.

Utilização em crianças e adolescentes

Não foi comprovada a segurança e eficácia de Naproxeno em crianças com menos de 2 anos. O comprimido pode ser dividido em doses iguais. Doses habituais na criança (a partir de 25 Kg de peso):

Artrite idiopática juvenil:

A dose total diária recomendada é de 10 mg/kg dividida em duas doses (p. ex.: 5 mg/kg duas vezes por dia). Movexen 250 mg pode ser administrado de acordo com a tabela seguinte:

Tabela 1: Dose pediátrica - Artrite idiopática juvenil

Peso (kg)	Nº. de comprimidos		Nº. de tomas diárias
	Dose mínima diária (10 mg/kg)	Dose máxima diária (15 mg/kg)	
25-32	1 comprimido + 1/2 comprimido	1 comprimido + 1/2 comprimido	2
33-38	1 comprimido + 1/2 comprimido	2 (1 comprimido + 1 comprimido)	2

39-43	1 comprimido mais ½ comprimido	2 (1 comprimido + 1 comprimido)	2
44-49	1 comprimido mais ½ comprimido	2 comprimidos mais ½ comprimido	2
50-60	2 comprimidos (1 comprimido + 1 comprimido)	3 comprimidos	2

Estas doses diárias são repartidas em 2 tomas. Por exemplo: uma criança com 25 Kg de peso, para uma dose diária de 10 mg/kg terá que tomar 1 comprimido por dia, repartido por duas vezes, i.e. ½ comprimido 2 vezes por dia; para uma dose de 15 mg/kg, a mesma criança terá que tomar 1 comprimido numa toma e ½ na 2ª toma.

A experiência na artrite juvenil e noutras situações comprovou que doses únicas de 2,5-5 mg de Naproxeno/Kg, não excedendo a dose diária de 15 mg de Naproxeno/Kg, são bem toleradas por crianças com mais de 2 anos.

Analgésico e antipirético em crianças

A dose inicial recomendada é de 10 mg de Naproxeno/Kg seguida de 2,5-5 mg de Naproxeno/Kg de 8 em 8 horas. A dose diária total não deve exceder 15 mg de Naproxeno/Kg por dia após o primeiro dia.

Naproxeno 250 mg comprimidos pode ser administrado de acordo com a tabela seguinte:

Tabela 2: Dose pediátrica - Analgésico e antipirético

Peso (kg)	Nº. de comprimidos 250 mg	
	Dose inicial	Dose de manutenção
23-38	1 comprimido	½ comprimido de 8 em 8 horas
39-49	1 comprimido + ½ comprimido	½ comprimido de 8 em 8 horas
50-60	2 comprimidos	1 comprimido de 8 em 8 horas

Se tomar mais Movexen do que deveria

Uma dose excessiva de naproxeno pode ser caracterizada por tonturas, sonolência e sintomas de indigestão. Deve contactar o médico assistente ou dirigir-se a um hospital imediatamente.

O médico aplicará um tratamento para alívio dos sintomas e outras medidas de apoio.

Caso se tenha esquecido de tomar Movexen

Se estiver próximo do momento previsto para a administração da dose seguinte, não tome a dose omitida e continue a tomar o medicamento de acordo com a posologia que lhe foi recomendada. Caso contrário tome a dose em falta assim que se lembrar.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar e tomar Movexen

Se parar de tomar Movexen antes do período de tempo aconselhado pelo médico, podem

reaparecer os sintomas de dor ou inflamação.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos secundários mais frequentemente notificados são de natureza gastrointestinal (por ex. dispepsia, dor abdominal).

Os seguintes efeitos secundários podem ocorrer com certas frequências, que são definidas da seguinte forma:

muito frequentes: afetam mais de 1 utilizador em cada 10

frequentes: afetam 1 a 10 utilizadores em cada 100

pouco frequentes: afetam 1 a 10 utilizadores em cada 1000

Doenças do sangue e do sistema linfático	
Pouco frequentes	agranulocitose, anemia aplástica, anemia hemolítica, leucopenia, trombocitopenia, eosinofilia
Doenças do sistema imunitário	
Pouco frequentes:	reações anafiláticas
Doenças do metabolismo e da nutrição	
Pouco frequentes:	hipercaliemia
Perturbações do foro psiquiátrico	
Frequentes:	insónia
Pouco frequentes:	depressão, sonhos anormais
Doenças do sistema nervoso	
Frequentes:	tonturas ou atordoamento, cefaleia
Pouco frequentes	sonolência, incapacidade de concentração, perturbação cognitiva, nevrite ótica retrobulbar, convulsões, meningite assética
Afeções oculares	
Pouco frequentes:	perturbação visual, opacidade da córnea, papilite, papiledema
Afeções do ouvido e do labirinto	
Pouco frequentes:	deficiência auditiva, tinnitus, vertigens
Cardiopatias	
Pouco frequentes:	palpitações, insuficiência cardíaca
Vasculopatias	
Pouco frequentes:	vasculite, hipertensão
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	

Pouco frequentes:	dispneia, edema pulmonar, asma, pneumonia eosinofílica
Doenças gastrointestinais	
Muito frequentes:	dispepsia, dor abdominal
Frequentes:	náuseas, vômitos, diarreia, flatulência, obstipação, estomatite e ulceração
Pouco frequentes:	ulceração gastrointestinal, perfuração, sangramento; esofagite, gastrite, melenas, hematemese, exacerbação de colite ou doença de Crohn, pancreatite
Afeções hepatobiliares	
Pouco frequentes:	hepatite, icterícia
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	
Frequentes:	prurido
Pouco frequentes:	equimoses, erupção cutânea purpúrica, transpiração, alopecia, necrólise epidérmica tóxica, eritema multiforme, reações bolhosas incluindo a síndrome de Stevens-Johnson, eritema nodoso, erupção medicamentosa fixa, líquen plano, reação pustular, urticária, reações de fotossensibilidade incluindo casos raros semelhantes à porfíria cutânea tardia ("pseudoporfíria"), epidermólise bolhosa, angioedema
Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos	
Pouco frequentes:	mialgia, fraqueza muscular
Doenças renais e urinárias	
Pouco frequentes:	hematúria, insuficiência renal, doença renal, nefrite intersticial, síndrome nefrótica, necrose papilar renal
Doenças dos órgãos genitais e da mama	
Pouco frequentes:	infertilidade feminina
Perturbações gerais e alterações no local de administração	
Frequentes:	edema
Pouco frequentes:	sede, pirexia, mal-estar
Exames complementares de diagnóstico	
Pouco frequentes:	alteração das provas de função hepática, creatinina sérica elevada

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Movexen

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após “VAL.” O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Movexen:

A substância ativa é naproxeno.

Cada comprimido contém 250 mg de naproxeno.

Os outros componentes são: hidroxipropilcelulose, celulose microcristalina, lactose mono-hidratada, trisilicato de magnésio, croscarmelose sódica, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio, óxido de ferro amarelo (E 172).

Qual o aspeto de Movexen e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Movexen são amarelos, planos e redondos, com bordos biselados, contendo a inscrição de "250" num lado e uma linha de quebra no outro lado do comprimido.

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Movexen está disponível em embalagens de 20, 30 e 60 comprimidos acondicionados em blisters PVC/Alu.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Pharma Bavaria Internacional (PBI) Portugal, Unipessoal Lda.
Viela da Beloura, nº 6, Lj 19
2710-693 Sintra
Portugal

APROVADO EM 13-08-2021 INFARMED

Fabricante
S.C. SANTA S.A.
Str. Carpatilor nr. 60, objectiv nr. 47, 48, 58, 133
Brasov
jud. Brasov, cod 500269
Roménia

Este folheto foi revisto pela última vez em