

Folheto informativo: Informação para o doente

Naprosyn 500 mg comprimidos revestidos

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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Naprosyn e para que é utilizado

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

Naprosyn 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, músculo-esqueléticas 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 esteróide.

2. O que precisa de saber antes de tomar Naprosyn

Não tome Naprosyn

- Se tem alergia (hipersensibilidade) 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;
- Naprosyn 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 Naprosyn.

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

Os idosos apresentam uma maior frequência de reações adversas com anti-inflamatórios não esteróides, 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 em seguida mencionada).

Têm sido notificados com todos os anti-inflamatórios não esteróides casos de hemorragia, ulceração e perfuração gastrointestinal. O risco destas reações é maior com doses mais elevadas de anti-inflamatórios não esteróides, 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 Naprosyn 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 Naprosyn 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. Aspirina/ ácido acetilsalicílico para prevenir coágulos sanguíneos, 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 esteróides (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 Naprosyn 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 Naprosyn.

#### Outros medicamentos e Naprosyn

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

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

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 recaptação da serotonina: aumento do risco de hemorragia gastrointestinal.

Anticoagulantes: os anti-inflamatórios não esteróides 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.

Naprosyn com alimentos e bebidas

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

Gravidez e amamentação

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

Naprosyn está contraindicado durante o terceiro trimestre de gravidez.

Amamentação

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

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

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

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

Este medicamento contém tartrazina (E102), que pode causar reações alérgicas.

### 3. Como tomar Naprosyn

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 de Naprosyn 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, dismenorrea e menorragia (transtornos da menstruação), situações graves músculo-esqueléticas, situações de dor aguda nas quais exista um componente inflamatório:

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

Gota aguda

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

Enxaqueca

No tratamento da enxaqueca grave, recomenda-se uma dose de 750 mg de Naprosyn ao primeiro sintoma de uma crise. Uma dose adicional de 250 mg ou 500 mg de Naprosyn 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 Naprosyn duas vezes por dia. Se não se verificar melhoria em 4 a 6 semanas, o tratamento deve ser interrompido.

Utilização em crianças e adolescentes

Este medicamento deve ser utilizado exatamente como indicado pelo médico.

Se tomar mais Naprosyn 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 Naprosyn

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 de tomar Naprosyn

Se parar de tomar Naprosyn 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 indesejáveis possíveis

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

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

Os seguintes efeitos indesejáveis 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 aplásica, 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 asséptica

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, purpura, transpiração, alopecia, necrólise epidérmica tóxica, eritema multiforme, reações bolhosas incluindo a síndrome de Stevens-Johnson, eritema nodoso, erupção medicamentosa fixa, líquen planus, reação pustular, urticária, reações de fotossensibilidade incluindo casos raros semelhantes à porfíria cutânea tardia ("pseudoporfíria"), epidermolise 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 indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, 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

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Naprosyn

Não conservar acima de 25°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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

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 Naprosyn

- A substância ativa é o naproxeno. Cada comprimido revestido de Naprosyn contém 500 mg de naproxeno.

- Os outros componentes são: lactose anidra, amido de milho, povidona K30, estearato de magnésio, macrogol 400, macrogol 8000, tartrazina (E102), hipromelose 6 cps e cera de carnaúba.

Qual o aspeto de Naprosyn e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos de Naprosyn 500 mg são amarelos, em forma de cápsula.

Embalagens de 10, 20, 30 e 60 comprimidos revestidos doseados a 500 mg em blister de PVC/Alu.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e fabricante



Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Atnahs Pharma Netherlands B.V.  
Copenhagen Towers  
Ørestads Boulevard 108, 5.tv  
DK-2300 København S  
Dinamarca

Fabricantes

Waymade Plc  
Sovereign House  
Miles Gray Road  
Basildon  
Essex SS14 3FR  
Reino Unido

Lusomedicamenta - Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.  
Estrada Consiglieri Pedroso, 66, 69 - B - Queluz de Baixo  
2730-055 Barcarena  
Portugal

Atnahs Pharma Denmark ApS,  
Copenhagen Towers  
Ørestads Boulevard 108, 5.tv  
DK-2300 København S  
Dinamarca

Este folheto foi revisto pela última vez em