

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

#### 1. O que é Naproxeno Generis e para que é utilizado

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

Naproxeno Generis 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 esteroide.

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar Naproxeno Generis

Não tome Naproxeno Generis

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.

Naproxeno Generis é contra-indicado 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 Naproxeno Generis.

Deve evitar a administração concomitante de Naproxeno Generis 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 em seguida mencionada).

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 Naproxeno Generis 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 Naproxeno Generis 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 Naproxeno Generis 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 Naproxeno Generis.

Outros medicamentos e Naproxeno Generis

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

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum destes medicamentos:

Aspirina/ácido acetilsalicílico para prevenir coágulos sanguíneos.

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 recaptação 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.

**Naproxeno Generis 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.

Naproxeno Generis está contraindicado durante o terceiro trimestre de gravidez.

**Amamentação**

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

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Naproxeno Generis contém lactose.

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

Naproxeno Generis contém sódio.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

### 3. Como tomar Naproxeno Generis

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 Naproxeno Generis 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 músculo-esqueléticas, situações de dor aguda nas quais exista um componente inflamatório:

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

##### Gota aguda

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

##### Enxaqueca

No tratamento da enxaqueca grave, recomenda-se uma dose de 750 mg de Naproxeno Generis ao primeiro sintoma de uma crise. Uma dose adicional de 250 mg ou 500 mg de Naproxeno Generis 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 Naproxeno Generis 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). Naproxeno 250 mg comprimido pode ser administrado de acordo com a tabela seguinte:

Tabela 1: Dose pediátrica - Artrite idiopática juvenil

Peso (kg)	Nº de comprimidos 250 mg		Nº de tomas diárias
	Dose mínima diária (10 mg/Kg)	Dose máxima diária (15 mg/kg)	
25-32	1 comprimido (1/2 comprimido + 1/2 comprimido)	1 comprimido + 1/2 comprimido	2
33-38	1 comprimido (1/2 comprimido + 1/2 comprimido)	2 comprimidos (1 comprimido + 1 comprimido)	2
39-43	1 comprimido + 1/2 comprimido	2 comprimidos (1 comprimido + 1 comprimido)	2
44-49	1 comprimido + 1/2 comprimido	2 comprimidos + 1/2 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. 1/2 comprimido 2 vezes por dia; para uma dose de 15 mg/kg, a mesma criança terá que tomar 1 comprimido numa toma e 1/2 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
25-38	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 Naproxeno Generis 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 Naproxeno Generis

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 Naproxeno Generis

Se parar de tomar Naproxeno Generis 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).

Doenças do sangue e do sistema linfático

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem ocorrer até 1 em 100 pessoas):

- agranulocitose
- anemia aplástica
- anemia hemolítica

- leucopenia,
- trombocitopenia
- eosinofilia.

#### Doenças do sistema imunitário

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem ocorrer até 1 em 100 pessoas):

- reações anafiláticas.

#### Doenças do metabolismo e da nutrição

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem ocorrer até 1 em 100 pessoas):

Hipercaliemia.

#### Perturbações do foro psiquiátrico

Efeitos indesejáveis frequentes (podem ocorrer até 1 em 10 pessoas):

- insónia.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem ocorrer até 1 em 100 pessoas):

- depressão
- sonhos anormais.

#### Doenças do sistema nervoso

Efeitos indesejáveis frequentes (podem ocorrer até 1 em 10 pessoas):

- tonturas ou atordoamento
- cefaleia.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem ocorrer até 1 em 100 pessoas):

- sonolência
- incapacidade de concentração
- perturbação cognitiva
- nevrite ótica retrobulbar
- convulsões
- meningite asséptica.

#### Afeções oculares

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem ocorrer até 1 em 100 pessoas):

- perturbação visual
- opacidade da córnea
- papilite
- papiledema.

#### Afeções do ouvido e do labirinto

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem ocorrer até 1 em 100 pessoas):

- deficiência auditiva
- tinnitus
- vertigens.

#### Cardiopatias

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem ocorrer até 1 em 100 pessoas):

- palpitações
- insuficiência cardíaca.

#### Vasculopatias

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem ocorrer até 1 em 100 pessoas):

- vasculite



- hipertensão.

#### Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem ocorrer até 1 em 100 pessoas):

- dispneia
- edema pulmonar
- asma
- pneumonia eosinofílica.

#### Doenças gastrointestinais

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem ocorrer em mais de 1 em 10 pessoas):

- dispepsia
- dor abdominal.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem ocorrer até 1 em 10 pessoas):

- náuseas
- vômitos
- diarreia
- flatulência
- obstipação
- estomatite e ulceração.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem ocorrer até 1 em 100 pessoas):

- ulceração gastrointestinal
- perfuração
- sangramento
- esofagite
- gastrite
- melenas
- hematêmese
- exacerbação de colite ou doença de Crohn
- pancreatite.

#### Afeções hepatobiliares

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem ocorrer até 1 em 100 pessoas):

- hepatite,
- icterícia.

#### Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Efeitos indesejáveis frequentes (podem ocorrer até 1 em 10 pessoas):

- prurido.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem ocorrer até 1 em 100 pessoas):

- 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 músculo-esqueléticas e dos tecidos conjuntivos

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem ocorrer até 1 em 100 pessoas):

- mialgia

- fraqueza muscular.

#### Doenças renais e urinárias

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem ocorrer até 1 em 100 pessoas):

- hematúria

- insuficiência renal

- doença renal

- nefrite intersticial

- síndrome nefrótica

- necrose papilar renal.

#### Doenças dos órgãos genitais e da mama

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem ocorrer até 1 em 100 pessoas):

- infertilidade feminina.

#### Perturbações gerais e alterações no local de administração

Efeitos indesejáveis frequentes (podem ocorrer até 1 em 10 pessoas):

edema

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem ocorrer até 1 em 100 pessoas):

- sede

- pirexia

- mal-estar.

#### Exames complementares de diagnóstico

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem ocorrer até 1 em 100 pessoas):

- 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

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

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

## 5. Como conservar Naproxeno Generis

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 "EXP" 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 Naproxeno Generis

A substância ativa é naproxeno.

Cada comprimido contém 250 mg de naproxeno.

Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, amido de milho, carboximetilamido sódico (tipo A), povidona (K- 29/32), óxido de ferro amarelo (E172), estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Naproxeno Generis e conteúdo da embalagem  
Comprimido.

Amarelo, salpicados, biconvexo, de bordo biselado, redondo, não revestidos com ranhura numa das faces e inscrição de cada um dos lados da ranhura "T" e "18" e liso no outro lado.

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Naproxeno Generis comprimido está disponível em embalagens de blister PVC/PE/PVdC-alumínio: 20 e 60 comprimidos

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugal

Fabricantes

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

APROVADO EM  
12-11-2021  
INFARMED

e

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, 19  
2700-487 Amadora  
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em