APROVADO EM
04-10-2019
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

Naproxeno GP 500 mg Comprimidos gastrorresistentes
Naproxeno

Leia com atenção todo este folheto antes de 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 GP e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Naproxeno GP
3. Como tomar Naproxeno GP
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Naproxeno GP
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Naproxeno GP e para que é utilizado

Grupo farmacoterapêutico: 9.1.3 - Aparelho locomotor. Anti-inflamatórios não esteroides. Derivados do ácido propiónico.

Naproxeno GP é um anti-inflamatório não esteroide (AINE) com propriedades analgésicas, anti-inflamatórias e antipiréticas.

Naproxeno GP está indicado para o tratamento de:
- Artrite reumatoide;
- Osteoartrose;
- Espondilite anquilosante;
- Dismenorreia e menorragia;
- Profilaxia da enxaqueca;
- Como analgésico e antipirético em adultos, incluindo o pós–parto de mulheres que não amamentam;
- Situações periarticulares, músculo–esqueléticas ou pós-traumáticas tais como bursite, tendinite, sinovite, tenossinovite, lombalgia, luxações e entorses;
- No alívio das dores crónicas em que haja um componente inflamatório;
- No alívio das dores agudas em que haja um componente inflamatório - exceto no tratamento inicial da dor aguda;
- 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 GP

Não tome Naproxeno GP:

- 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 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 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;
- Os medicamentos contendo naproxeno estão contraindicados em crianças com menos de 2 anos de idade, uma vez que não foi comprovada a segurança neste grupo etário.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Naproxeno GP.

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

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).

Hemorragia, ulceração e perfuração gastrointestinal
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.

Utilizar Naproxeno GP 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 (p. 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.

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 GP 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 (p. ex. 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.

Precauções com doentes idosos
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 (ver 3. Como tomar Naproxeno GP).

Precauções relacionadas com a fertilidade
A administração de Naproxeno GP pode diminuir a fertilidade feminina, não sendo, pois, 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 de Naproxeno GP.

Outros medicamentos e Naproxeno GP

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos:
- 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;
- Tratamento simultâneo com hidantoínas, sulfonamidas ou sulfonilureias: pode ser necessário um ajuste de dose;
- Aspirina/ácido acetilsalicílico para prevenir coágulos sanguíneos.

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

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

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

Os anti-inflamatórios não esteroides (AINE) podem diminuir a eficácia dos diuréticos assim como de outros medicamentos anti-hipertensores. Nalguns doentes com função renal diminuída (p. 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 e 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 GP 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.

Naproxeno GP está contraindicado durante o terceiro trimestre de gravidez.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas
Alguns doentes podem sentir sonolência, tonturas, vertigens, insónia ou depressão quando tomam naproxeno. Se os doentes sentirem estas reações adversas ou outras semelhantes, recomenda-se cautela no desempenho de atividades que requeiram atenção.

APROVADO EM
04-10-2019
INFARMED

3. Como tomar Naproxeno GP

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

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

Naproxeno GP pode ser administrado por via oral em jejum, com refeições e/ou com antiácidos.
Para manter a integridade do revestimento entérico, durante a ingestão de Naproxeno GP os comprimidos não devem ser partidos, esmagados nem mastigados.

Naproxeno GP comprimidos gastroresistentes não está indicado para o tratamento inicial da dor aguda porque a absorção do naproxeno é mais lenta em comparação com a absorção de outros produtos contendo naproxeno (não gastrorresistente).

A dose recomendada é:

Adultos
- Situações crónicas
Osteoartrose, artrite reumatoide, espondilite anquilosante, situações de dor crónica nas quais existe componente inflamatório: A dose recomendada é de 500 mg, administrada duas vezes por dia, ou uma dose diária única de 1000 mg, administrada à noite.

- Situações agudas
Analgesia, dismenorreia e menorragia (transtornos da menstruação), situações graves músculo-esqueléticas, situações de dor aguda nas quais exista componente inflamatório, exceto no tratamento inicial da dor aguda.

- Enxaqueca
Na profilaxia da enxaqueca, recomenda-se a administração de 500 mg de naproxeno, duas vezes por dia. Se não se verificar melhoria em 4-6 semanas, o tratamento deve ser interrompido.

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

Se tomar mais Naproxeno GP 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 o alívio dos sintomas e outras medidas de apoio.

Caso se tenha esquecido de tomar Naproxeno GP
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 GP
Não existem efeitos de privação quando se suspende o tratamento.
Se parar de tomar Naproxeno GP 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 (p. 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, vómitos, 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 porfiria cutânea tardia ("pseudoporfíria"), epidermolise bolhosa, angioedema.

Afeções musculosqueléticas e dos tecidos conjuntivos
Pouco frequentes: mialgia, fraqueza muscular.

Doenças renais e urinárias
Pouco frequentes: hematúria, insuficiência renal, doença renal, nefrite intersticial, síndrome nefrótico, 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 ou farmacêutico. 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.

APROVADO EM
04-10-2019
INFARMED

INFARMED, I.P.
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 Naproxeno GP

Não conservar acima de 25ºC.

Manter os comprimidos gastrorresistentes na sua embalagem de origem.

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 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 GP
- A substância ativa é naproxeno;
- Os outros componentes são: povidona, sílica coloidal anidra, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, citrato de trietilo, monoestearato de glicerilo, copolímero do ácido metacrílico, tipo C, talco, dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de Naproxeno GP e conteúdo da embalagem
Comprimidos brancos ou quase brancos, oblongos e biconvexos, de superfície lisa.
Embalagens de 10, 20, 30 e 60 unidades.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

GP – Genéricos Portugueses, Lda.
Rua Henrique de Paiva Couceiro, Nº 29
Venda Nova, 2700-451 Amadora
Portugal

APROVADO EM
04-10-2019
INFARMED

Fabricante

Farmalabor - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Zona Industrial de Condeixa-a-Nova
3150-194 Condeixa-a-Nova
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em: